



(підпис)

31.12.2008

UA

Офіційний вісник Європейського Союзу

L 354/1

I

(Акти, ухвалені відповідно до Договору про заснування Європейського Співтовариства/Договору про заснування Європейського співтовариства з атомної енергії, публікація яких є обов'язковою)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1331/2008

від 16 грудня 2008 року

про спільну процедуру надання дозволу на застосування харчових добавок, харчових ензимів і харчових смако-ароматичних добавок

(Текст стосується СЕП)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, зокрема його статтю 95,

Беручи до уваги пропозицію Комісії,

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ⁽¹⁾,

Діючи згідно з процедурою, установленною в статті 251 Договору ⁽²⁾,

Оскільки:

- (1) Вільний рух безпечних і корисних харчових продуктів є суттєвим аспектом внутрішнього ринку і значно сприяє здоров'ю й добробуту громадян, а також їхнім соціальним та економічним інтересам.
- (2) Необхідно забезпечувати високий рівень охорони життя та здоров'я людини в ході реалізації політик Співтовариства.
- (3) З метою охорони здоров'я людини безпечність добавок, ензимів і смако-ароматичних добавок, які використовують у харчових продуктах, призначених для споживання людиною, повинна оцінюватися перед їхнім введенням в обіг на ринку Співтовариства.
- (4) У Регламенті Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові добавки ⁽³⁾, Регламенті Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1332/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові ензими ⁽⁴⁾ і Регламенті Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1334/2008 від 16 грудня 2008 року про смако-ароматичні добавки та деякі харчові інгредієнти зі смако-ароматичними властивостями, призначені для використання в та на харчових продуктах ⁽⁵⁾ (далі «секторальні законодавчі акти щодо харчових продуктів») встановлено гармонізовані критерії та вимоги стосовно

⁽¹⁾ ОВ С 168, 20.07.2007, с. 34.

⁽²⁾ Висновок Європейського Парламенту від 10 липня 2007 року (ОВ С 175 Е, 10.07.2008, с. 134). Спільна позиція Ради від 10 березня 2008 року (ОВ С 111 Е, 06.05.2008, с. 1). Позиція Європейського Парламенту від 8 липня 2008 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) та Рішення Ради від 18 листопада 2008 року.

⁽³⁾ ОВ L 354/1, 31.12.2008, с. 16.

⁽⁴⁾ ОВ L 354/1, 31.12.2008, с. 7.

⁽⁵⁾ ОВ L 354/1, 31.12.2008, с. 34.

I

(Акти, ухвалені відповідно до Договору про заснування Європейського Співтовариства/Договору про заснування Європейського співтовариства з атомної енергії, публікація яких є обов'язковою)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ (ЄС) № 1331/2008**від 16 грудня 2008 року****про спільну процедуру надання дозволу на застосування харчових добавок, харчових ензимів і харчових смако-ароматичних добавок**

(Текст стосується ЄСП)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, зокрема його статтю 95,

Беручи до уваги пропозицію Комісії,

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ⁽¹⁾,Діючи згідно з процедурою, установленою в статті 251 Договору ⁽²⁾,

Оскільки:

- (1) Вільний рух безпечних і корисних харчових продуктів є суттєвим аспектом внутрішнього ринку і значно сприяє здоров'ю й добробуту громадян, а також їхнім соціальним та економічним інтересам.
- (2) Необхідно забезпечувати високий рівень охорони життя та здоров'я людини в ході реалізації політик Співтовариства.
- (3) З метою охорони здоров'я людини безпечність добавок, ензимів і смако-ароматичних добавок, які використовують у харчових продуктах, призначених для споживання людиною, повинна оцінюватися перед їхнім введенням в обіг на ринку Співтовариства.
- (4) У Регламенті Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові добавки ⁽³⁾, Регламенті Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1332/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові ензими ⁽⁴⁾ і Регламенті Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1334/2008 від 16 грудня 2008 року про смако-ароматичні добавки та деякі харчові інгредієнти зі смако-ароматичними властивостями, призначені для використання в та на харчових продуктах ⁽⁵⁾ (далі «секторальні законодавчі акти щодо харчових продуктів») установлено гармонізовані критерії та вимоги стосовно оцінювання і надання дозволу щодо цих речовин.
- (5) Зокрема, передбачено, що харчові добавки, харчові ензими та харчові смако-ароматичні добавки (мірою, якою безпечність харчових смако-ароматичних добавок повинна оцінюватися відповідно до Регламенту (ЄС) № 1334/2008 [про смако-ароматичні добавки та деякі харчові інгредієнти зі смако-

⁽¹⁾ ОВ С 168, 20.07.2007, с. 34.

⁽²⁾ Висновок Європейського Парламенту від 10 липня 2007 року (ОВ С 175 Е, 10.07.2008, с. 134), Спільна позиція Ради від 10 березня 2008 року (ОВ С 111 Е, 06.05.2008, с. 1), Позиція Європейського Парламенту від 8 липня 2008 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) та Рішення Ради від 18 листопада 2008 року.

⁽³⁾ ОВ L 354/1, 31.12.2008, с. 16.

⁽⁴⁾ ОВ L 354/1, 31.12.2008, с. 7.

⁽⁵⁾ ОВ L 354/1, 31.12.2008, с. 34.

ароматичними властивостями, призначені для використання в та на харчових продуктах]) не повинні вводитися в обіг чи використовуватися в харчових продуктах, призначених для споживання людиною, відповідно до умов, установлених у кожному секторальному законодавчому акті щодо харчових продуктів, якщо вони не внесені в список дозволених речовин Співтовариства.

(6) Забезпечення прозорості у виробництві харчових продуктів і поведженні з ними є надзвичайно важливим для підтримання довіри споживачів.

(7) У цьому контексті виявляється доцільним установити щодо цих трьох категорій речовин спільну процедуру оцінювання та надання дозволу Співтовариства, яка буде дієвою, обмеженою в часі та прозорою, щоб сприяти їхньому вільному руху на ринку Співтовариства.

(8) Ця спільна процедура повинна ґрунтуватися на принципах належного адміністрування й правової визначеності та впроваджуватися відповідно до цих принципів.

(9) Цей Регламент стане, таким чином, завершенням регулятивних рамок щодо надання дозволу на зазначені речовини шляхом установлення різних етапів процедури, кінцевих термінів цих етапів, ролі залучених сторін і застосовних принципів. Проте, для деяких аспектів процедури необхідно враховувати конкретні особливості кожного секторального законодавчого акта щодо харчових продуктів.

(10) У кінцевих термінах, установлених у процедурі, ураховано час, необхідний для розгляду різних критеріїв, установлених у кожному секторальному законодавчому акті щодо харчових продуктів, а також надано достатньо часу для проведення консультацій під час роботи над проектами інструментів. Зокрема, дев'ятимісячний строк для подання Комісією проекту регламенту про оновлення списку Співтовариства не повинен унеможливити подання цього проекту в коротший строк.

(11) Після отримання заявки Комісія повинна ініціювати процедуру та, за необхідності, якнайшвидше після оцінювання обґрунтованості та застосовності заявки звернутися за висновком до Європейського органу з безпечності харчових продуктів (далі «Орган»), заснованого Регламентом Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 178/2002 від 28 січня 2002 року про встановлення загальних принципів і вимог законодавства щодо харчових продуктів, створення Європейського органу з безпечності харчових продуктів і встановлення процедур вирішення питань щодо безпечності харчових продуктів⁽⁶⁾.

(12) Згідно з рамками оцінювання ризику у сфері безпечності харчових продуктів, установленими Регламентом (ЄС) № 178/2002, надання дозволу на введення речовин в обіг повинне передувати незалежне, здійснене на якнайвищому рівні, наукове оцінювання ризиків, які ці речовини становлять для здоров'я людини. Після такого оцінювання, яке повинне проводитися під відповідальність Органу, Комісія повинна прийняти рішення щодо управління ризиками в рамках регуляторної процедури, яка забезпечує тісну співпрацю між Комісією та державами-членами.

(13) Дозвіл на введення речовин в обіг необхідно надавати відповідно до цього Регламенту за умови дотримання критеріїв для надання дозволу, установлених секторальними законодавчими актами щодо харчових продуктів.

(14) Визнано, що в деяких випадках лише наукове оцінювання ризиків не може забезпечити всю інформацію, на якій повинне ґрунтуватися рішення щодо управління ризиками, і що можуть бути враховані інші легітимні фактори, пов'язані з питанням, яке розглядають, у тому числі суспільні, економічні, традиційні, етнічні та екологічні фактори, а також можливість здійснення контролю.

(15) Щоб забезпечити поінформованість як суб'єктів господарювання відповідних секторів, так і громадськості про чинні дозволи, дозволені речовини необхідно внести в список Співтовариства, який створює, веде та опубліковує Комісія.

(16) У разі потреби та за певних обставин конкретний секторальний законодавчий акт щодо харчових продуктів може передбачити охорону наукових даних та іншої інформації, наданої заявником, протягом певного періоду часу. У такому випадку в секторальному законодавчому акті щодо харчових продуктів необхідно встановити умови, відповідно до яких такі дані не можуть бути використані для вигоди іншого заявника.

(17) Мережева співпраця між Органом та організаціями в державах-членах, які діють у сферах, охоплених місією Органу, є одним з основних принципів роботи Органу. Як наслідок, під час роботи над своїм висновком Орган може використовувати мережу, доступну для нього відповідно до статті 36 Регламенту (ЄС) № 178/2002 та до Регламенту Комісії (ЄС) № 2230/2004.

⁽⁶⁾ ОВ L 31, 01.02.2002, с. 1.

(18) Спільна процедура надання дозволу на речовини повинна відповідати вимогам щодо прозорості та публічної інформації, водночас гарантуючи заявникам право зберігати конфіденційність деякої інформації.

(19) Необхідно продовжувати приділяти належну увагу охороні конфіденційності деяких аспектів заявки, щоб забезпечувати охорону конкурентної позиції заявника. Проте, інформація, пов'язана з безпечністю речовини, у тому числі, але не тільки, токсикологічні дослідження, інші дослідження безпечності та необроблені дані як такі, не повинна за жодних обставин бути конфіденційною.

(20) Відповідно до Регламенту (ЄС) № 178/2002 Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1049/2001 від 30 травня 2001 року щодо відкритого доступу до документів Європейського Парламенту, Ради і Комісії ⁽⁷⁾ застосовується до документів, які зберігаються Органом.

(21) Регламент (ЄС) № 178/2002 встановлює процедури вжиття надзвичайних заходів щодо харчових продуктів, які походять зі Співтовариства чи імпортовано з третіх країн. Він уповноважує Комісію ухвалювати такі інструменти в ситуаціях, коли харчові продукти можуть становити серйозний ризик для здоров'я людини, здоров'я тварин чи довкілля, і коли такий ризик не може бути стримано на задовільному рівні за допомогою заходів, ужитих відповідною державою-членом (відповідними державами-членами).

(22) В інтересах ефективності та законодавчого спрощення необхідно проаналізувати в середньостроковій перспективі доцільність поширення сфери застосування спільної процедури на інше законодавство в галузі харчових продуктів.

(23) Оскільки цілі цього Регламенту не можуть бути достатньою мірою досягнуті державами-членами через відмінності між національними законодавствами та положеннями, а отже, можуть бути краще досягнуті Співтовариством, Співтовариство може ухвалювати інструменти відповідно до принципу субсидіарності, установленого в статті 5 Договору. Згідно з принципом пропорційності, установленим у згаданій статті, цей Регламент не виходить за межі необхідного для досягнення таких цілей.

(24) Інструменти, необхідні для імплементації цього Регламенту, повинно бути ухвалено згідно з рішенням Ради 1999/468/ЄС від 28 червня 1999 року про процедури здійснення виконавчих повноважень, наданих Комісії ⁽⁸⁾.

(25) Необхідно, зокрема, уповноважити Комісію оновлювати списки Співтовариства. Оскільки такі інструменти мають загальну сферу застосування та розробляються для внесення змін до несуттєвих елементів кожного секторального законодавчого акта щодо харчових продуктів, *між іншим*, шляхом їхнього доповнення новими несуттєвими елементами, їх необхідно ухвалювати відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, передбаченої в статті 5а Рішення 1999/468/ЄС.

(26) З міркувань ефективності необхідно скоротити звичайні кінцеві терміни регуляторної процедури з ретельним вивченням для додавання речовин до списків Співтовариства та додавання, вилучення чи зміни умов, специфікацій або обмежень, пов'язаних з наявністю речовини в списках Співтовариства.

(27) Якщо, з огляду на імперативні підстави терміновості, звичайних кінцевих термінів регуляторної процедури з ретельним вивченням неможливо дотриматися, Комісія повинна мати можливість застосувати термінову процедуру, передбачену в статті 5а(6) Рішення 1999/468/ЄС, для вилучення речовини зі списків Співтовариства та для додавання, вилучення чи зміни умов, специфікацій або обмежень, пов'язаних з наявністю речовини в списках Співтовариства,

УХВАЛИЛИ ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ЗАГАЛЬНІ ПРИНЦИПИ

Стаття 1

Предмет і сфера застосування

1. У цьому Регламенті встановлено спільну процедуру оцінювання та надання дозволу щодо (далі «спільна процедура») харчових добавок, харчових ензимів, харчових смако-ароматичних добавок та вихідного матеріалу для харчових смако-ароматичних добавок, а також харчових інгредієнтів зі смако-ароматичними властивостями, використовуваних або призначених для використання в або на харчових

⁽⁷⁾ ОВ L 145, 31.05.2001, с. 43.

⁽⁸⁾ ОВ L 184, 17.07.1999, с. 23.

продуктах (далі «речовини»), яка сприяє вільному руху харчових продуктів у Співтоваристві, високому рівню охорони здоров'я людини та високому рівню охорони споживачів, у тому числі охорони інтересів споживачів. Цей Регламент не застосовується до коптильних смако-ароматичних добавок, що підпадають під сферу регулювання Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 2065/2003 від 10 листопада 2003 року про коптильні смако-ароматичні добавки, використовувані чи призначені для використання в або на харчових продуктах ⁽⁹⁾.

2. Спільна процедура встановлює процедурний порядок оновлення списків речовин, реалізація яких дозволена в Співтоваристві відповідно до Регламенту (ЄС) № 1333/2008 [про харчові добавки], Регламенту (ЄС) № 1332/2008 [про харчові ензими] та Регламенту (ЄС) № 1334/2008 [про смако-ароматичні добавки та деякі харчові інгредієнти зі смако-ароматичними властивостями для використання в та на харчових продуктах] (далі «секторальні законодавчі акти щодо харчових продуктів»).

3. Критерії, відповідно до яких речовини можуть бути внесені до списку Співтовариства, передбаченого в статті 2, зміст зазначеного в статті 7 регламенту та, у відповідних випадках, перехідні положення щодо чинних процедур установлено в кожному секторальному законодавчому акті щодо харчових продуктів.

Стаття 2

Список речовин Співтовариства

1. Відповідно до кожного секторального законодавчого акта щодо харчових продуктів речовини, які дозволено вводити в обіг у Співтоваристві, вносять до списку, зміст якого визначено в такому законодавчому акті (далі «список Співтовариства»). Список Співтовариства оновлює Комісія. Його опубліковують в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

2. «Оновлення списку Співтовариства» означає:

- (а) додавання речовини до списку Співтовариства;
- (б) вилучення речовини зі списку Співтовариства;
- (с) додавання, вилучення або зміну умов, специфікацій або обмежень, пов'язаних з наявністю речовини в списку Співтовариства.

ГЛАВА II

СПІЛЬНА ПРОЦЕДУРА

Стаття 3

Основні етапи спільної процедури

1. Спільну процедуру оновлення списку Співтовариства може бути розпочато за ініціативою Комісії або після подання заявки. Заявки можуть подавати держава-член або заінтересована сторона, яка може представляти кількох заінтересованих сторін, відповідно до умов, передбачених імплементаційними інструментами, зазначеними в статті 9(1)(а) (далі «заявник»). Заявки надсилають Комісії.

2. Комісія звертається за висновком до Європейського органу з безпеки харчових продуктів (далі «Орган»), який надають відповідно до статті 5.

Проте, у випадку оновлень, зазначених у статті 2(2)(b) та (с), Комісія не зобов'язана звертатися за висновком до Органу, якщо такі оновлення не матимуть впливу на здоров'я людини.

3. Спільна процедура завершується ухваленням Комісією регламенту про оновлення відповідно до статті 7.

4. Як відступ від параграфу 3 Комісія може завершити спільну процедуру та вирішити не здійснювати заплановане оновлення на будь-якому етапі процедури, якщо вона вважає, що таке оновлення не є обґрунтованим. У відповідних випадках вона враховує висновок Органу, позиції держав-членів, будь-які застосовні положення права Співтовариства та будь-які інші легітимні фактори, пов'язані з питанням, яке розглядають.

У таких випадках, залежно від обставин, Комісія повідомляє про це безпосередньо заявника та державу-члена, указуючи у своєму листі підстави не вважати оновлення обґрунтованим.

⁽⁹⁾ ОВ L 309, 26.11.2003, с. 1.

Стаття 4

Ініціювання процедури

1. Отримавши заявку на оновлення списку Співтовариства, Комісія:
 - (а) підтверджує отримання заявки, письмово повідомивши про це заявника протягом 14 робочих днів після її отримання;
 - (б) у відповідних випадках якнайшвидше повідомляє Орган про заявку та подає запит на отримання його висновку відповідно до статті 3(2).

Комісія забезпечує державам-членам доступ до заявки.

2. Якщо Комісія розпочинає процедуру за власною ініціативою, вона інформує про це держав-членів та, у відповідних випадках, звертається до Органу за висновком.

Стаття 5

Висновок Органу

1. Орган надає свій висновок протягом дев'яти місяців після отримання обґрунтованої заявки.
2. Орган передає свій висновок Комісії, державам-членам і, у відповідних випадках, заявнику.

Стаття 6

Додаткова інформація щодо оцінювання ризиків

1. У належним чином обґрунтованих випадках, коли Орган запитує додаткову інформацію в заявників, зазначений у статті 5(1) строк, може бути подовжено. Після консультацій із заявником Орган установлює строк, протягом якого цю інформацію може бути надано, і повідомляє Комісію про потрібний додатковий строк. Якщо Комісія не висловить заперечень протягом восьми робочих днів після повідомлення, отриманого від Органу, зазначений у статті 5(1) строк автоматично подовжується на додатковий строк. Комісія повідомляє держав-членів про подовження строку.
2. Якщо додаткова інформація не була надіслана Органу протягом додаткового строку, зазначеного в параграфі 1, Орган завершує роботу над висновком на основі наявної інформації.
3. Якщо заявники подають додаткову інформацію за своєю власною ініціативою, вони повинні надсилати її Органу та Комісії. У таких випадках Орган надає свій висновок протягом первинного строку без порушення статті 10.
4. Орган забезпечує державам-членам і Комісії доступ до додаткової інформації.

Стаття 7

Оновлення списку Співтовариства

1. Протягом дев'яти місяців після надання Органом свого висновку Комісія подає комітету, зазначеному в статті 14(1), проект регламенту про оновлення списку Співтовариства з урахуванням висновку Органу, будь-яких застосовних положень права Співтовариства та будь-яких інших легітимних факторів, пов'язаних з питанням, яке розглядають.

У випадках, коли звернення за висновком Органу не було, дев'ятимісячний строк починається з дати отримання Комісією обґрунтованої заявки.

2. У Регламенті про оновлення списку Співтовариства пояснюють підстави, на яких воно ґрунтується.
3. Якщо проект регламенту не відповідає висновку Органу, Комісія пояснює причини свого рішення.
4. Інструменти, які розробляють для внесення змін до несуттєвих елементів кожного секторального законодавчого акта щодо харчових продуктів, і які стосуються вилучення речовини зі списку Співтовариства, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 14(3).
5. З міркувань ефективності інструменти, розроблені для внесення змін до несуттєвих елементів кожного секторального законодавчого акта щодо харчових продуктів, між іншим, шляхом його доповнення, які стосуються додавання речовини до списку Співтовариства, та для додавання, вилучення чи зміни умов, специфікацій або обмежень, пов'язаних з наявністю речовини в списку Співтовариства, ухвалюють відповідно до регуляторної процедури з ретельним вивченням, зазначеної в статті 14(4).

6. З огляду на імперативні підстави терміновості Комісія може застосувати термінову процедуру, зазначену в статті 14(5), для вилучення речовини зі списку Співтовариства та для додавання, вилучення чи зміни умов, специфікацій або обмежень, пов'язаних з наявністю речовини в списку Співтовариства.

Стаття 8

Додаткова інформація щодо управління ризиками

1. Якщо Комісія запитує в заявників додаткову інформацію, яка стосується управління ризиками, вона разом із заявником визначає строк, протягом якого таку інформацію може бути надано. У таких випадках зазначений у статті 7 строк може бути відповідним чином подовжено. Комісія повідомляє держав-членів про подовження строку та забезпечує державам-членам доступ до цієї додаткової інформації одразу після її отримання.

2. Якщо додаткову інформацію не було надіслано протягом додаткового строку, зазначеного в параграфі 1, Комісія діє на основі наявної інформації.

ГЛАВА III

ІНШІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 9

Імплементативні інструменти

1. Відповідно до регуляторної процедури, зазначеної в статті 14(2), протягом строку не більше 24 місяців після ухвалення кожного секторального законодавчого акта щодо харчових продуктів Комісія ухвалює імплементативні інструменти для цього Регламенту, які стосуються, зокрема:

- (a) змісту, складання та представлення заявки, зазначеної в статті 4(1);
- (b) правил перевірки обґрунтованості заявок;
- (c) типу інформації, яку повинен містити висновок Органу, зазначений у статті 5.

2. Для ухвалення імплементативних інструментів, зазначених у параграфі 1(a), Комісія проводить консультації з Органом, який протягом шести місяців після дати набуття чинності кожним секторальним законодавчим актом щодо харчових продуктів надає їй пропозицію щодо даних, необхідних для оцінювання ризиків відповідних речовин.

Стаття 10

Подовження строків

За виняткових обставин Комісія може за своєю власною ініціативою або, у відповідних випадках, на запит Органу подовжити строки, зазначені в статті 5(1) та статті 7, якщо це обґрунтовано характером питання, яке розглядають, без порушення статті 6(1) та статті 8(1). У таких випадках Комісія, якщо це доречно, повідомляє заявника та держав-членів про подовження строку та підстави для такого подовження.

Стаття 11

Прозорість

Орган забезпечує прозорість своєї діяльності відповідно до статті 38 Регламенту (ЄС) № 178/2002. Зокрема, він невідкладно оприлюднює свої висновки. Він також оприлюднює всі запити на його висновок, а також на будь-яке подовження строку відповідно до статті 6(1).

Стаття 12

Конфіденційність

1. З інформацією, наданою заявниками, розкриття якої могло б суттєво зашкодити конкурентній позиції заявників, можуть поводитися як з конфіденційною інформацією.

Конфіденційною за жодних обставин не може вважатися інформація, яка стосується:

- (a) найменування та адреси заявника;
- (b) назви та чіткого опису речовини;
- (c) обґрунтування використання речовини в або на конкретних харчових продуктах або категоріях харчових продуктів;

(d) інформації, пов'язаної з оцінюванням безпечності речовини;

(e) у відповідних випадках, методу(ів) аналізу.

2. Для цілей імплементації параграфу 1, заявники повинні вказувати, яку з наданої інформації вони бажають зберегти конфіденційною. У таких випадках необхідно надавати обґрунтування, яке можна перевірити.

3. Після консультацій із заявниками Комісія вирішує, яка інформація може залишитися конфіденційною, та відповідним чином повідомляє про це заявників і держав-членів.

4. Після ознайомлення з позицією Комісії в заявників є три тижні, протягом яких вони можуть відкликати свою заявку, щоб зберегти конфіденційність наданої інформації. Конфіденційність зберігається до кінця цього строку.

5. Комісія, Орган та держави-члени повинні, відповідно до Регламенту (ЄС) № 1049/2001, вживати необхідних заходів, щоб забезпечувати належну конфіденційність інформації, отриманої ними відповідно до цього Регламенту, окрім інформації, яку необхідно оприлюднити, якщо цього вимагають обставини, для захисту здоров'я людей, здоров'я тварин або довкілля.

6. Якщо заявник відкликає чи відкликав свою заявку, Комісія, Орган та держави-члени не повинні розкривати конфіденційну інформацію, у тому числі інформацію, конфіденційність якої є предметом незгоди між Комісією та заявником.

7. Імплементація параграфів 1 – 6 не впливає на обмін інформацією між Комісією, Органом і державами-членами.

Стаття 13

Надзвичайні ситуації

У випадку надзвичайної ситуації, пов'язаної з речовиною, яка є в списку Співтовариства, особливо в світлі висновку Органу, інструменти ухвалюють відповідно до процедур, зазначених у статтях 53 та 54 Регламенту (ЄС) № 178/2002.

Стаття 14

Комітет

1. Комісії допомагає Постійний комітет з питань харчового ланцюга та здоров'я тварин, створений згідно зі статтею 58 Регламенту (ЄС) № 178/2002.

2. У разі покликання на цей параграф застосовуються статті 5 та 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень його статті 8.

Строк, передбачений статтею 5(6) Рішення 1999/468/ЄС, становить три місяці.

3. У разі покликання на цей параграф застосовуються стаття 5a(1) – (4) та стаття 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень його статті 8.

4. У разі покликання на цей параграф, застосовується стаття 5a(1) – (4) та (5)(b) і стаття 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень його статті 8.

Кінцеві терміни, установлені в статті 5a(3)(c) та (4)(b) та (e) Рішення 1999/468/ЄС, становлять два місяці, два місяці й чотири місяці відповідно.

5. У разі покликання на цей параграф застосовуються стаття 5a(1), (2), (4) та (6) та стаття 7 Рішення 1999/468/ЄС з урахуванням положень його статті 8.

Стаття 15

Компетентні органи держав-членів

Не пізніше шести місяців після набуття чинності кожним секторальним законодавчим актом щодо харчових продуктів держави-члени повинні повідомити Комісії та Органу (стосовно кожного секторального законодавчого акта щодо харчових продуктів) найменування та адресу національного компетентного органу для цілей спільної процедури, а також контактний пункт у державі-члені.

ГЛАВА IV

ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 16

Набуття чинності

Цей Регламент набуває чинності на 20-ий день після дня його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Для кожного секторального законодавчого акта щодо харчових продуктів він застосовується з дати застосування інструментів, зазначених у статті 9(1).

Стаття 9 застосовується з 20 січня 2009 року.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню в усіх державах-членах.

Учинено в Страсбурзі, 16 грудня 2008 року.

За Європейський Парламент

Президент

H.-G. POTTERING

За Раду

Президент

B. LE MAIRE