



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 28.7.2006
COM(2006) 423 definitief

2006/0143 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven,
voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's**

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1) ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

110

- **Motivering en doel van het voorstel**

In het kader van de inspanningen ter verbetering van de communautaire wetgeving op grond van het concept “van boer tot bord” heeft de Commissie in het Witboek over voedselveiligheid haar voornemen bekendgemaakt om de bestaande wetgeving inzake additieven en aroma’s bij te werken en aan te vullen en specifieke bepalingen betreffende enzymen vast te stellen (acties 11 en 13 van het Witboek).

Dit voorstel beoogt de waarborging van het goede functioneren van de interne markt en tegelijkertijd van een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens wat levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma’s betreft.

Daartoe beoogt het de vaststelling van een uniforme, gecentraliseerde, doeltreffende, vlotte en transparante toelatingsprocedure, gebaseerd op een door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (de “Autoriteit”) uitgevoerde risicobeoordeling en een risicomanagement door de Commissie en de lidstaten samen in het kader van de regelgevingsprocedure.

Het draagt de Commissie de taak op om op grond van de wetenschappelijke evaluaties van de Autoriteit een generieke positieve lijst voor elke categorie van de desbetreffende stoffen op te stellen, bij te houden en bij te werken. De opname van een stof in een van deze lijsten impliceert dat het gebruik daarvan algemeen is toegestaan voor alle exploitanten op de communautaire markt.

120

- **Algemene context**

Om de doelstellingen van het Witboek te verwezenlijken en om te komen tot een grotere doeltreffendheid op het gebied van de voedselveiligheid, de bescherming van de gezondheid van de mens en het vrije verkeer van de desbetreffende producten heeft de Commissie tegelijkertijd drie andere voorstellen voor een verordening opgesteld die het in de communautaire handel brengen van deze stoffen afhankelijk maakt van de naleving van geharmoniseerde criteria en de toelating van deze stoffen:

1. Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake levensmiddelenadditieven.
2. Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake voedingsenzymen.
3. Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake aroma’s en bepaalde voedsel ingrediënten met

aromatiserende eigenschappen voor gebruik in of op levensmiddelen.

Het voor de desbetreffende stoffen voorgestelde regelgevende kader moet worden aangevuld met een uniforme toelatingsprocedure, aangezien het bestaan van uiteenlopende nationale toelatingsprocedures zou kunnen leiden tot verschillende resultaten en bijgevolg het vrije verkeer van de desbetreffende stoffen zou kunnen belemmeren en de vrije concurrentie vervalsen.

130

- **Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied**

1. Richtlijn 89/107/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake levensmiddelenadditieven die in voor menselijke voeding bestemde waren mogen worden gebruikt.

De in die richtlijn vastgestelde procedure komt in grote lijnen overeen met die van dit voorstel, aangezien zij ook voorziet in de vaststelling van een positieve lijst van op communautair niveau toegelaten additieven.

Zij verschilt echter van de in dit voorstel beoogde procedure wat met name de volgende aspecten betreft:

- De bestaande procedure is achterhaald, aangezien zij geen gebruik maakt van het nieuwe kader voor risicobeoordeling op het gebied van de voedselveiligheid dat is vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.
 - De opname van een additief in de positieve lijst geschiedt via de vaststelling van een richtlijn volgens de medebeslissingsprocedure, in tegenstelling tot de vaststelling van een verordening volgens de comitéprocedure, waarin dit voorstel voorziet.
2. Verordening (EG) nr. 2232/96 van het Europees Parlement en de Raad van 28 oktober 1996 tot vaststelling van een communautaire procedure voor in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken aromastoffen.

De in die verordening vastgestelde procedure komt in grote lijnen overeen met die van dit voorstel, aangezien zij aan de Commissie de taak opdraagt om een positieve lijst van aromastoffen op te stellen en deze lijst overeenkomstig de comitéprocedure wordt vastgesteld.

Zij verschilt echter op meerdere punten van de in dit voorstel beoogde procedure, met name wat de volgende aspecten betreft:

- De bestaande procedure is achterhaald, aangezien zij geen gebruik maakt van het nieuwe kader voor risicobeoordeling op het gebied van de voedselveiligheid dat is vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002.
- Het gaat om een procedure die beperkt is tot de kennisgeving door de lidstaten aan de Commissie van alle aromastoffen die overeenkomstig Richtlijn 88/388/EEG in of op hun grondgebied in de handel gebrachte levensmiddelen mogen worden gebruikt. In tegenstelling tot dit voorstel voorziet zij niet in de mogelijkheid tot indiening van een aanvraag om toelating door een particuliere exploitant.
- Zij bestaat in de opstelling van een positieve lijst van aromastoffen zonder dat daarbij in de bijwerking van die lijst wordt voorzien.
- De bestaande procedure mist duidelijkheid wat nieuwe stoffen en de termijnen voor de verschillende fasen van de procedure betreft.

140

- **Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de EU**

De voorgestelde verordening past niet alleen in het algemene kader van de strategie van Lissabon, maar beantwoordt ook aan de doelstellingen van de Commissie op het gebied van vereenvoudiging en “better regulation”.

2) RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Raadpleging van belanghebbende partijen**

211

Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten

De raadplegingsmethoden en de geraadpleegde organisaties worden uitvoerig beschreven in de toelichting bij de drie verordeningvoorstellen voor additieven, enzymen en aroma's.

212

Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden

De geraadpleegde partijen hebben het idee van een uniforme, vereenvoudigde, transparante en vlotte toelatingsprocedure goed ontvangen.

De betrokkenheid van de lidstaten bij de toelatingsprocedure als verplichte tussenschakel tussen een eventuele aanvrager en de

Commissie is door de lidstaten bekritiseerd. Deze “extra-step procedure” lijkt te worden beschouwd als een bureaucratische complicatie die de procedure onnodig vertraagt. Dit voorstel schrapt bijgevolg de rol van “brievenbus” van de nationale autoriteiten in de uniforme procedure.

Sommige consumentenorganisaties hebben de vrees geuit dat de vervanging van de medebeslissingsprocedure door de comitéprocedure in het toelatingsproces voor additieven de huidige transparantie vermindert. De toepassing van de comitéprocedure is echter wenselijk, omdat daardoor voor een uniforme procedure voor de drie soorten stoffen wordt gezorgd. Bovendien vormt de thans op het gebied van additieven toegepaste medebeslissingsprocedure in de gehele levensmiddelenwetgeving een alleenstaand geval, wat niet door een hoger risiconiveau van additieven wordt gerechtvaardigd.

- **Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid**

Er behoefde geen beroep te worden gedaan op externe deskundigheid.

- **Effectbeoordeling**

Dit voorstel en de overwogen opties hebben geen gevolgen voor het milieu.

1. Status quo ante

Economisch effect

De huidige toelatingsmechanismen voor additieven en aroma's zijn traag en achterhaald. Het gebrek aan duidelijkheid en de lacunes in de huidige wetgeving creëren een situatie van rechtsonzekerheid die industriële innovatie en nieuwe technologische ontwikkelingen kan afremmen.

Maatschappelijk effect

De verschillen in nationale aanpak van de veiligheidsevaluatie van de desbetreffende stoffen zouden kunnen leiden tot verschillende beschermingsniveaus. Deze situatie kan verwarring scheppen bij de consument en zijn vertrouwen in de overheidsinstanties, de interne markt en de wetenschappelijke basis van de levensmiddelenwetgeving ondermijnen.

2. Niet-regulering

De aard van de op dit gebied te ondernemen actie hangt af van en houdt verband met de aard van de in de desbetreffende sectoren ondernomen actie. Aangezien het beginsel van een algemene toelating van de stoffen op communautair niveau aanvaard is, is een wetgevende actie noodzakelijk om te zorgen voor een

229

230

uniforme, doeltreffende en snelle procedure.

Economisch effect

Een coördinatieoplossing (eventuele goedkeuring van richtsnoeren om de betrokken partijen van advies te dienen wat de te volgen procedure betreft of van een communautaire code) zou niet de bescherming en de rechtszekerheid bieden die het bedrijfsleven nodig heeft. Dit zou bovendien in tegenspraak zijn met de voor de toelating van andere voedingsstoffen gevolgde wetgevende aanpak. Deze situatie zou negatieve economische gevolgen kunnen hebben, aangezien zij industriële innovatie zou kunnen ontmoedigen.

Maatschappelijk effect

De rechtsonzekerheid ten aanzien van de te volgen procedures zou de doeltreffendheid van de wetenschappelijke evaluatie in gevaar kunnen brengen en het niveau van bescherming van de menselijke gezondheid kunnen aantasten. Deze situatie zou het vertrouwen van de consument kunnen ondermijnen.

3. Deregulering

Economisch effect

Deregulering zou leiden tot invoering van verschillende nationale toelatingsprocedures die voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten bijkomende administratieve lasten zouden kunnen creëren. Bovendien zouden de betrokken exploitanten een afzonderlijke aanvraag om toelating moeten indienen in elke lidstaat waarin zij hun product in de handel zouden willen brengen.

Maatschappelijk effect

Het bestaan van verschillende procedures voor de evaluatie van de veiligheid van de stoffen zou leiden tot verschillende beschermingsniveaus, wat verwarring bij de consument zou kunnen scheppen en zijn vertrouwen zou kunnen ondermijnen.

De Commissie heeft conform haar wetgevings- en werkprogramma een effectbeoordeling uitgevoerd, waarvan het verslag kan worden geraadpleegd op: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm .

3) JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

- **Samenvatting van de voorgestelde maatregel(en)**

Dit voorstel voorziet in de vaststelling van een uniforme, doeltreffende, vlotte en transparante toelatingsprocedure (in de vorm van een

bijwerking van een lijst van stoffen) voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's. De communautaire toelating zal op transparante en gecentraliseerde wijze plaatsvinden op grond van het wetenschappelijke advies van de Autoriteit, voor zover aan de in de sectorale levensmiddelenverordeningen vastgestelde toelatingscriteria wordt voldaan. Zij zal de vorm aannemen van een verordening die volgens de comitéregels zal worden vastgesteld.

310

- **Rechtsgrondslag**

Artikel 95 van het EG-Verdrag.

Dit voorstel beoogt de verbetering van het functioneren van de interne markt, aangezien de overeenkomstig de voorgestelde procedure toegelaten producten in de gehele Gemeenschap zullen kunnen worden gebruikt. De voorgenomen verordening zal leiden tot een harmonisatie van de rechtsbepalingen van de lidstaten met betrekking tot het gebruik van levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's in de vorm van een positieve lijst van toegelaten stoffen die de Commissie op basis daarvan moet opstellen.

320

- **Subsidiariteitsbeginsel**

Het subsidiariteitsbeginsel is van toepassing, aangezien het voorstel geen gebieden bestrijkt die onder de exclusieve bevoegdheid van de Gemeenschap vallen.

De doelstellingen van het voorstel kunnen om de volgende reden(en) niet voldoende door de lidstaten worden verwezenlijkt.

321

Dit voorstel beoogt de vaststelling van een op communautair niveau gecentraliseerde toelatingsprocedure. Een dergelijk resultaat zou ook niet door de gelijktijdige goedkeuring van nationale bepalingen met de inhoud van de voorgestelde verordening door de nationale wetgevers kunnen worden bereikt.

Een communautaire maatregel betreffende de toelatingsprocedure vult de drie andere op dit gebied voorgestelde harmonisatiemaatregelen aan.

323

De invoering van afzonderlijke toelatingsprocedures in elke lidstaat zou de toelatingsmechanismen aanzienlijk verzwaren en zou de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de exploitanten onnodige administratieve lasten opleggen.

De doelstellingen van het voorstel kunnen om de volgende reden(en) beter door een optreden van de Gemeenschap worden verwezenlijkt.

324

Een communautaire actie met betrekking tot de toelatingsprocedure voor de desbetreffende stoffen is doeltreffender dan een door de lidstaten gevoerde actie, aangezien zij volledig ten goede komt aan alle exploitanten die de desbetreffende producten op de communautaire markt in de handel brengen en aan de consumenten die in alle lidstaten

hetzelfde beschermingsniveau kunnen genieten.

325

Een communautaire actie op het beoogde gebied levert een meerwaarde op op het niveau van de rechtszekerheid en de doeltreffendheid voor de exploitanten van de sector, de administratieve vereenvoudiging, het functioneren van de interne markt en de bescherming van de consumenten.

327

Het voorstel heeft uitsluitend betrekking op de intrinsieke elementen van een gecentraliseerde toelatingsprocedure.

Het voorstel is derhalve in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel.

- **Evenredigheidsbeginsel**

Het voorstel is om de volgende reden(en) in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel.

331

De voorgestelde maatregel is van procedurele aard en vloeit voort uit het in de desbetreffende sectoren vastgestelde beginsel van voorafgaande toelating vóór het in de handel brengen van producten. Een “coördinatie”-oplossing zou de procedure voor de toelating van de desbetreffende stoffen aanzienlijk verzwaren. De voorgestelde verordening overschrijdt niet de grenzen van wat passend en nodig is voor de verwezenlijking van het rechtmatige doel dat door de desbetreffende regelgeving wordt nagestreefd: het goede functioneren van de interne markt en de bescherming van de gezondheid van de mens.

332

De door de voorgestelde maatregel ingevoerde procedures rationaliseren de wijze van behandeling van de toelatingsdossiers, die reeds grotendeels (met uitzondering van de enzymen) op wetenschappelijk vlak door de Autoriteit worden geëvalueerd en door de Commissie worden behandeld. Dat heeft gevolgen voor de thans door de Commissie en de Autoriteit toegepaste procedures, maar deze blijven beperkt. De voorgestelde maatregel zal de administratieve lasten van de lidstaten echter aanzienlijk verminderen, waardoor zij in staat zullen worden gesteld om hun middelen met name in te zetten voor de tenuitvoerlegging van de wetgeving en de uitvoering van controleactiviteiten. Door de nieuwe regels zullen de exploitanten gebruik kunnen maken van een duidelijke, transparante, doeltreffende en snelle procedure, waarbij zij slechts een enkele aanvraag om toelating hoeven in te dienen. De opstelling en de bijwerking van een communautaire lijst van toegelaten stoffen zullen ook het verkeer van de desbetreffende producten vergemakkelijken en het informatieniveau op dit gebied versterken.

- **Keuze van instrumenten**

341

Voorgesteld(e) instrument(en): verordening.

Andere instrumenten zouden om de volgende reden(en) ongeschikt zijn.

De aard van de voorgestelde maatregel hangt af van en houdt verband met de aard van de in de desbetreffende sectoren genomen maatregelen. Een andere oplossing (richtlijn, gedragscode, richtsnoeren) zou de procedure voor de toelating van de desbetreffende stoffen aanzienlijk verzwaren en niet de nodige rechtszekerheid bieden.

4) GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

409

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de Gemeenschap.

5) AANVULLENDE INFORMATIE

510

- **Vereenvoudiging**

511

Het voorstel voorziet in een vereenvoudiging van het wetgevingskader, een vereenvoudiging van de administratieve procedures die gelden voor de (nationale of Europese) overheden en een vereenvoudiging van de administratieve procedures die gelden voor instanties en privé-personen.

512

In een enkele verordening zal de procedure worden beschreven die van toepassing is voor de toelating van additieven, enzymen en aroma's.

513

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten zullen alle fasen van de toelatingsprocedure kunnen volgen, zonder dat zij met onnodige administratieve taken zullen worden belast.

514

De betrokken exploitanten zullen de voordelen van een gecentraliseerde, transparante en in de tijd beperkte procedure ten volle genieten. Het verstrekken van de toelating door middel van een verordening tot bijwerking van een communautaire lijst zal de toelatingsprocedure aanzienlijk versnellen.

515

Het voorstel is opgenomen in het programma van de Commissie voor de modernisering en vereenvoudiging van het acquis communautaire en in het wetgevings- en werkprogramma van de Commissie, onder referentie 2005/SANCO/034.

560

- **Europese Economische Ruimte**

De voorgestelde maatregel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

570

- **Nadere uitleg van het voorstel, per hoofdstuk of per artikel**

Hoofdstuk I: Algemene beginselen

Er wordt een uniforme procedure vastgesteld voor de evaluatie en de toelating van additieven, enzymen en aroma's. Deze procedure is eenvoudig, snel en doeltreffend en leeft de beginselen van goed bestuur

en rechtszekerheid na. Zij is gericht op de bijwerking van een door de Commissie opgestelde en bijgehouden lijst van toegelaten stoffen op grond van de in de sectorale verordeningen vastgestelde criteria.

Hoofdstuk II: Uniforme procedure

Volgens de voorgestelde procedure moeten de aanvragen om bijwerking van de lijst bij de Commissie worden ingediend, zonder dat zij eerst aan een nationale autoriteit moeten worden voorgelegd.

De Commissie stuurt het aanvraagdossier door naar de Autoriteit en de lidstaten en wint het advies van de Autoriteit in, die haar advies binnen een termijn van zes maanden moet uitbrengen.

Om het bindende effect van de bijwerkingsmaatregelen te garanderen voorziet het voorstel in de vaststelling van een verordening voor de goedkeuring van deze maatregelen volgens de comitéprocedure.

Bij de bijwerking van de lijst in het kader van dit voorstel voor een verordening moet rekening worden gehouden met andere ter zake dienende factoren. Daardoor kan het gebeuren dat de Commissie als risicomanager de besluitvormingsprocedure inleidt met een voorstel voor een maatregel die afwijkt van het resultaat van de onder de verantwoordelijkheid van de Autoriteit uitgevoerde risicobeoordeling. De Commissie moet in dit geval haar redenen voor dit afwijkende voorstel toelichten. Dit stemt overeen met de algemene beginselen voor risicoanalyse van de Codex Alimentarius.

Hoofdstuk III: Diverse bepalingen

Om rekening te houden met het specifieke karakter van elke sectorale levensmiddelenverordening machtigt dit voorstel de Commissie om na raadpleging van de Autoriteit verschillende bijzonderheden van de procedure vast te stellen en voorziet het in een zekere flexibiliteit in geval van complexe en gevoelige dossiers.

Alle gegevens die niet vertrouwelijk zijn, moeten ter beschikking van het publiek worden gesteld.

Als de lidstaten en de Commissie van mening zijn dat een overeenkomstig dit voorstel toegelaten stof ernstige risico's voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu oplevert, wordt in het voorstel bepaald dat noodmaatregelen moeten worden genomen.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.
- (2) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (3) Om de gezondheid van de mens te beschermen moet het gebruik van additieven, enzymen en aroma's in de menselijke voeding worden onderworpen aan een veiligheidsevaluatie voordat zij in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.
- (4) In Verordening (EG) nr. XXX/2006 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake levensmiddelenadditieven³, Verordening (EG) nr. YYY/2006 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake voedingsenzymen⁴ en Verordening (EG) nr. ZZZ/2006 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in of op levensmiddelen⁵ worden geharmoniseerde criteria en eisen met betrekking tot de evaluatie en de toelating van deze stoffen vastgesteld.

¹ PB C van , blz. .

² PB C van , blz. .

³ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁴ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁵ PB C [...] van [...], blz. [...].

- (5) Er wordt met name bepaald dat levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's, voor zover de laatste moeten worden onderworpen aan een veiligheidsevaluatie overeenkomstig Verordening (EG) nr. ZZZ/2006, slechts overeenkomstig de voorwaarden van elke sectorale levensmiddelenverordening in de handel kunnen worden gebracht en in de menselijke voeding kunnen worden gebruikt, als zij in de communautaire lijst zijn opgenomen.
- (6) In dit kader lijkt het wenselijk dat voor deze drie categorieën stoffen een uniforme communautaire evaluatie- en toelatingsprocedure wordt vastgesteld, die doeltreffend, in de tijd beperkt en transparant is, om aldus bij te dragen aan het vrije verkeer daarvan op de communautaire markt.
- (7) Deze uniforme procedure moet zijn gestoeld op de beginselen van goed bestuur en rechtszekerheid en moet onder naleving van deze beginselen ten uitvoer worden gelegd.
- (8) Deze verordening vult het regelgevende kader voor de toelating van de stoffen aan door het vaststellen van de verschillende fasen van de procedure, de desbetreffende termijnen, de rol van de betrokken actoren en de toepasselijke beginselen. Voor sommige aspecten van de procedure moet echter rekening worden gehouden met het specifieke karakter van elke sectorale levensmiddelenverordening.
- (9) Overeenkomstig het kader voor de evaluatie van de risico's op het gebied van de voedselveiligheid, als vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden⁶, mag het in de handel brengen van de stoffen pas worden toegestaan na een wetenschappelijke evaluatie, van het hoogst mogelijke niveau, van de risico's die zij voor de gezondheid van de mens opleveren. Deze evaluatie, die moet worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna "de Autoriteit" genoemd), moet worden gevolgd door een risicomanagementbeslissing, die door de Commissie moet worden genomen in het kader van een regelgevingsprocedure die zorgt voor een nauwe samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten.
- (10) Erkend wordt dat in sommige gevallen een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen onvoldoende gegevens biedt om daarop een risicomanagementbeslissing te baseren en dat mogelijk ook andere terzake dienende factoren in aanmerking moeten worden genomen.
- (11) Om de exploitanten van de desbetreffende sectoren en het publiek op de hoogte te houden van de geldende toelatingen moeten de toegelaten stoffen worden opgenomen in een communautaire lijst die door de Commissie moet worden opgesteld, bijgehouden en bekendgemaakt.
- (12) Eén van de basisbeginselen van het functioneren van de Autoriteit is de vorming van netwerken tussen de Autoriteit en de organisaties van de lidstaten die werkzaam zijn

⁶ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4).

op de tot de opdracht van de Autoriteit behorende gebieden. Voor het uitbrengen van haar advies kan de Autoriteit bijgevolg een beroep doen op het netwerk dat haar ter beschikking wordt gesteld bij artikel 36 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en bij Verordening (EG) nr. 2230/2004 van de Commissie van 23 december 2004 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad voor wat betreft het netwerk van organisaties die werkzaam zijn op de gebieden die behoren tot de opdracht van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid⁷.

- (13) De uniforme procedure voor de toelating van de stoffen moet aan de eisen inzake transparantie en informatie van het publiek voldoen en moet het recht van de aanvrager op het behoud van de vertrouwelijkheid van bepaalde informatie waarborgen.
- (14) Overeenkomstig artikel 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 is Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie⁸ van toepassing op de documenten die bij de Autoriteit berusten.
- (15) In de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn procedures vastgesteld voor de goedkeuring van noodmaatregelen met betrekking tot levensmiddelen die afkomstig zijn uit de Gemeenschap of uit een derde land zijn ingevoerd. Krachtens deze artikelen kan de Commissie dergelijke maatregelen nemen wanneer een levensmiddel waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt en het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst met de door de betrokken lidstaten getroffen maatregelen.
- (16) Omwille van de doeltreffendheid en de vereenvoudiging van de wetgeving is het dienstig dat op middellange termijn de wenselijkheid wordt bekeken om het toepassingsgebied van de uniforme procedure uit te breiden tot andere bestaande regelingen op het gebied van levensmiddelen.
- (17) Aangezien de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt wegens de bestaande verschillen tussen de nationale wetgevingen en bepalingen en bijgevolg beter op communautair niveau kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (18) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁹,

⁷ PB L 379 van 24.12.2004, blz. 64.

⁸ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

⁹ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD :

HOOFDSTUK I ALGEMENE BEGINSELEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening wordt een uniforme evaluatie- en toelatingsprocedure (hierna de “uniforme procedure” genoemd) vastgesteld voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma’s en uitgangsmaterialen van levensmiddelenaroma’s, gebruikt of bestemd om te worden gebruikt in of op levensmiddelen (hierna de “stoffen” genoemd), die bijdraagt aan het vrije verkeer van deze stoffen in de Gemeenschap.
2. De uniforme procedure stelt de procedurele voorwaarden vast voor de bijwerking van de lijsten van stoffen die in de Gemeenschap in de handel mogen worden gebracht krachtens de Verordeningen (EG) nr. XXX/2005, (EG) nr. YYY/2005 en (EG) nr. ZZZ/2005 (hierna de “sectorale levensmiddelenverordeningen” genoemd).
3. De criteria op grond waarvan de stoffen in de in artikel 2 bedoelde communautaire lijst kunnen worden opgenomen, de inhoud van de in artikel 7 bedoelde verordening en eventueel de overgangsbepalingen met betrekking tot de lopende procedures worden in elke sectorale levensmiddelenverordening vastgesteld.

Artikel 2

Communautaire lijst van stoffen

1. In het kader van elke sectorale levensmiddelenverordening worden de stoffen die in de Gemeenschap in de handel mogen worden gebracht, opgenomen in een lijst waarvan de inhoud bij die verordening wordt vastgesteld (hierna de “communautaire lijst” genoemd). De communautaire lijst wordt door de Commissie bijgewerkt. Zij wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Onder bijwerking van de communautaire lijst wordt verstaan:
 - a) de toevoeging van een stof aan de communautaire lijst;
 - b) de schrapping van een stof uit de communautaire lijst;
 - c) de toevoeging of de wijziging van de voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan het voorkomen van een stof op de communautaire lijst.

HOOFDSTUK II

UNIFORME PROCEDURE

Artikel 3

Belangrijkste fasen van de uniforme procedure

1. De uniforme procedure die leidt tot de bijwerking van de communautaire lijst kan hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden ingeleid. Deze aanvraag kan onder de voorwaarden van de in artikel 9, lid 1, onder a), bedoelde uitvoeringsbepalingen worden ingediend door een lidstaat of door een belanghebbende persoon, waarbij deze persoon verscheidene belanghebbende personen kan vertegenwoordigen (hierna “de aanvrager” genoemd).

2. De Commissie wint vooraf overeenkomstig artikel 5 het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna “de Autoriteit” genoemd) in.

Voor de in artikel 2, lid 2, onder b) en c), bedoelde bijwerkingen wint de Commissie slechts het advies van de Autoriteit in, als deze bijwerkingen gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid.

3. De uniforme procedure eindigt met de vaststelling door de Commissie van een verordening tot bijwerking van de lijst overeenkomstig artikel 7.

4. In afwijking van lid 3 kan de Commissie de uniforme procedure in elk stadium beëindigen en niet overgaan tot de beoogde bijwerking, als zij van oordeel is dat een dergelijke bijwerking niet gerechtvaardigd is. Zij houdt waar nodig rekening met het advies van de Autoriteit, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere terzake dienende factoren.

In voorkomend geval stelt de Commissie de aanvrager hiervan direct in kennis en geeft zij in haar brief de redenen aan waarom zij van oordeel is dat een bijwerking niet gerechtvaardigd is.

Artikel 4

Inleiding van de procedure

1. Wanneer de Commissie een aanvraag om bijwerking van de communautaire lijst ontvangt:

- a) bevestigt zij de aanvrager binnen 14 werkdagen na ontvangst schriftelijk de ontvangst van de aanvraag;
- b) stuurt zij de aanvraag zo nodig naar de Autoriteit door en vraagt zij haar om advies.

De aanvraag wordt door de Commissie toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.

2. Wanneer de Commissie de procedure op eigen initiatief inleidt, stelt zij de lidstaten daarvan in kennis en vraagt zij de Autoriteit zo nodig om advies.

Artikel 5
Advies van de Autoriteit

1. De Autoriteit brengt binnen zes maanden na ontvangst van een geldige aanvraag haar advies uit.
2. De Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en in voorkomend geval de aanvrager.

Artikel 6
Aanvullende informatie betreffende de risicobeoordeling

1. Wanneer de Autoriteit de aanvrager in naar behoren gemotiveerde gevallen om aanvullende informatie vraagt, kan de in artikel 5, lid 1, bedoelde termijn worden verlengd. De Autoriteit stelt in overleg met de aanvrager een termijn vast waarbinnen deze informatie kan worden verstrekt en stelt de Commissie in kennis van de nodige extra termijn. Als de Commissie niet binnen acht werkdagen na de kennisgeving door de Autoriteit bezwaar maakt, wordt de in artikel 5, lid 1, bedoelde termijn automatisch met de extra termijn verlengd.
2. Als de aanvullende informatie niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn wordt toegezonden, rondt de Autoriteit haar advies af op grond van de reeds verstrekte informatie.
3. Wanneer de aanvrager op eigen initiatief aanvullende informatie verstrekt, zendt hij deze aan de Autoriteit en de Commissie. In dat geval brengt de Autoriteit haar advies binnen de oorspronkelijke termijn uit.
4. De aanvullende informatie wordt door de Autoriteit toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.

Artikel 7
Bijwerking van de communautaire lijst

Binnen een termijn van negen maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit legt de Commissie aan het in artikel 14, lid 1, bedoelde comité een ontwerp-verordening tot bijwerking van de communautaire lijst voor, rekening houdend met het advies van de Autoriteit, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere terzake dienende factoren.

Wanneer de ontwerp-verordening niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, licht de Commissie de redenen voor de verschillen toe.

De verordening wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure.

Artikel 8
Aanvullende informatie betreffende het risicomanagement

1. Wanneer de Commissie de aanvrager om aanvullende informatie over aspecten met betrekking tot het risicomanagement vraagt, stelt zij in overleg met de aanvrager een termijn vast waarbinnen deze informatie kan worden verstrekt. In dat geval wordt de in artikel 7 bedoelde termijn dienovereenkomstig verlengd.
2. Als de aanvullende informatie niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn wordt toegezonden, handelt de Commissie op grond van de reeds verstrekte informatie.

HOOFDSTUK III **DIVERSE BEPALINGEN**

Artikel 9
Uitvoeringsbepalingen

1. Binnen een maximale termijn van 24 maanden na vaststelling van elke sectorale levensmiddelenverordening worden overeenkomstig de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure de uitvoeringsbepalingen voor deze verordening vastgesteld, met name met betrekking tot:
 - a) de inhoud, de opstelling en de indiening van de in artikel 4, lid 1, bedoelde aanvraag;
 - b) de controle van de geldigheid van de aanvraag;
 - c) de aard van de informatie die moet worden opgenomen in het in artikel 5 bedoelde advies van de Autoriteit.
2. Met het oog op de goedkeuring van de in lid 1, onder a), bedoelde uitvoeringsbepalingen raadpleegt de Commissie de Autoriteit, die haar binnen een termijn van zes maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening een voorstel voorlegt met betrekking tot de gegevens die nodig zijn voor de evaluatie van de risico's van de desbetreffende stoffen.

Artikel 10
Verlenging van de termijnen

De in artikel 5, lid 1, en artikel 7 bedoelde termijnen kunnen door de Commissie op eigen initiatief of eventueel op verzoek van de Autoriteit worden verlengd, als het karakter van het dossier zulks rechtvaardigt, onverminderd artikel 6, lid 1, en artikel 8, lid 1. In voorkomend geval stelt de Commissie de aanvrager in kennis van deze verlenging en van de redenen die deze verlenging rechtvaardigen.

Artikel 11
Transparantie

De Autoriteit draagt zorg voor de transparantie van haar activiteiten overeenkomstig artikel 38 van Verordening (EG) nr. 178/2002. Zij maakt met name haar adviezen onverwijld openbaar. Bovendien maakt zij de adviesaanvragen en de in artikel 6, lid 1, bedoelde termijnverlengingen openbaar.

Artikel 12
Vertrouwelijkheid

1. Van de door de aanvrager meegedeelde informatie kunnen die gegevens vertrouwelijk worden behandeld, waarvan de openbaarmaking zijn concurrentiepositie ernstig zou kunnen aantasten.

De volgende gegevens worden in geen geval als vertrouwelijk beschouwd:

- a) naam en adres van de aanvrager en naam van de stof;
 - b) een duidelijke beschrijving van de stof en de voorwaarden voor het gebruik daarvan in of op specifieke levensmiddelen of levensmiddelen categorieën;
 - c) gegevens die van belang zijn voor de evaluatie van de veiligheid van de stoffen;
 - d) indien van toepassing de analysemethode(n).
2. Voor de toepassing van lid 1 geeft de aanvrager aan welke van de meegedeelde gegevens hij vertrouwelijk behandeld zou willen zien. In dat geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.
 3. De Commissie stelt vast welke gegevens vertrouwelijk kunnen blijven en stelt de aanvrager daarvan in kennis.
 4. Na kennis te hebben genomen van het standpunt van de Commissie beschikt de aanvrager over een termijn van drie weken om zijn aanvraag in te trekken om de vertrouwelijkheid van de meegedeelde informatie te verzekeren. De vertrouwelijkheid blijft tot het einde van deze termijn verzekerd.
 5. De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten nemen de nodige maatregelen om een passende mate van vertrouwelijkheid van door hen ingevolge deze verordening ontvangen informatie te waarborgen, behalve indien het gaat om informatie die, als de omstandigheden dat vereisen, openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu.

6. Indien een aanvrager zijn aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, respecteren de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten het vertrouwelijke karakter van commerciële en industriële informatie, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling alsmede informatie over het vertrouwelijke karakter waarvan de Commissie en de aanvrager van mening verschillen.
7. De toepassing van de leden 1 tot en met 6 laat de uitwisseling van informatie tussen de Commissie, de lidstaten en de Autoriteit onverlet.

Artikel 13
Noodgevallen

Als zich een noodgeval met betrekking tot een in de communautaire lijst opgenomen stof voordoet, met name ten aanzien van een advies van de Autoriteit, worden maatregelen genomen overeenkomstig de procedures van de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Artikel 14
Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, dat is opgericht bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 15
Bevoegde autoriteiten van de lidstaten

Uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening delen de lidstaten de Commissie en de Autoriteit in het kader van elke sectorale levensmiddelenverordening de naam en het adres, alsook een contactpunt, van de voor de toepassing van de uniforme procedure bevoegde nationale autoriteit mee.

HOOFDSTUK IV SLOTBEPALING

Artikel 16 Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is voor elke sectorale levensmiddelenverordening van toepassing vanaf de datum van toepassing van de in artikel 9, lid 1, bedoelde maatregelen.

Artikel 9 is van toepassing vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, op

*Voor het Europees Parlement
De voorzitter*

*Voor de Raad
De voorzitter*