

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 354

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

51e jaargang

31 december 2008

Inhoud

I Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is

VERORDENINGEN

- ★ Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽¹⁾ 1
- ★ Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97 ⁽¹⁾ 7
- ★ Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ⁽¹⁾ 16
- ★ Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG ⁽¹⁾ 34
- ★ Verordening (EG) nr. 1335/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 881/2004 tot oprichting van een Europees Spoorwegbureau (Spoorwegbureauverordening) ⁽¹⁾ 51
- ★ Verordening (EG) nr. 1336/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 648/2004 teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels ⁽¹⁾ 60
- ★ Verordening (EG) nr. 1337/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een snelleresponsfaciliteit voor maatregelen tegen de scherpe stijging van de voedselprijzen in de ontwikkelingslanden 62

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

Prijs: 18 EUR

(Vervolg z.o.z.)

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

Met de voorliggende uitgave is de L-serie van de jaargang 2008 afgesloten.

★ Verordening (EG) nr. 1338/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk ⁽¹⁾	70
★ Verordening (EG) nr. 1339/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot oprichting van de Europese Stichting voor opleiding (Herschikking)	82
Bericht aan de lezer (zie bladzijde 3 van de omslag)	s3

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst



I

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EG) Nr. 1331/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 16 december 2008

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

(Voor de EER relevante tekst)

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 Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

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 moeten additieven, enzymen en aroma's voor gebruik in de menselijke voeding worden onderworpen aan een veiligheids-evaluatie voordat zij in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

- (4) In Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ⁽³⁾, Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen ⁽⁴⁾ en Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in of op levensmiddelen ⁽⁵⁾ (hierna „sectorale levensmiddelenverordeningen” genoemd) worden geharmoniseerde criteria en eisen met betrekking tot de evaluatie en de goedkeuring van deze stoffen vastgesteld.
- (5) Er wordt met name bepaald dat levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's, voor zover de levensmiddelenaroma's moeten worden onderworpen aan een veiligheidsevaluatie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1334/2008 [inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in of op levensmiddelen], slechts overeenkomstig de voorwaarden van elke sectorale levensmiddelenverordening in de handel kunnen worden gebracht of in de menselijke voeding kunnen worden gebruikt, als zij in de communautaire lijst van goedgekeurde stoffen zijn opgenomen.
- (6) Het verzekeren van transparantie inzake productie en behandeling van levensmiddelen is van doorslaggevend belang om het vertrouwen van de consument te handhaven.
- (7) In dit kader lijkt het wenselijk dat voor deze drie categorieën stoffen een uniforme communautaire evaluatie- en goedkeuringsprocedure wordt vastgesteld, die doeltreffend, in de tijd beperkt en transparant is, om aldus het vrije verkeer daarvan op de communautaire markt te vergemakkelijken.

⁽¹⁾ PB C 168 van 20.7.2007, blz. 34.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 10 juli 2007 (PB C 175 E van 10.7.2008, blz. 134) en gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 10 maart 2008 (PB C 111 E van 6.5.2008, blz. 1). Standpunt van het Europees Parlement van 8 juli 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 18 november 2008.

⁽³⁾ Zie bladzijde 16 van dit Publicatieblad.

⁽⁴⁾ Zie bladzijde 7 van dit Publicatieblad.

⁽⁵⁾ Zie bladzijde 34 van dit Publicatieblad.

- (8) Deze uniforme procedure moet stelen op de beginselen van goed bestuur en rechtszekerheid en moet onder naleving van deze beginselen ten uitvoer worden gelegd.
- (9) Deze verordening vult het regelgevende kader voor de goedkeuring 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.
- (10) De in de procedure vastgestelde termijnen houden rekening met de tijd die nodig is om de verschillende in iedere sectorale levensmiddelenverordening vastgestelde criteria te bezien, en bieden voldoende tijd voor overleg bij de opstelling van ontwerp-maatregelen. Met name sluit het feit dat de Commissie over een termijn van negen maanden beschikt om een ontwerp-verordening tot bijwerking van de communautaire lijst voor te leggen, niet uit dat dit binnen een kortere termijn kan geschieden.
- (11) Wanneer de Commissie een aanvraag ontvangt, leidt zij de procedure in en verzoekt zij indien nodig om advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd), opgericht 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 ⁽¹⁾ zo spoedig mogelijk na de beoordeling van de geldigheid en de toepasselijkheid.
- (12) Overeenkomstig het kader voor de evaluatie van de risico's op het gebied van de voedselveiligheid, als vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002, mag het in de handel brengen van de stoffen pas worden toegestaan na een onafhankelijke wetenschappelijke evaluatie, die aan de hoogst mogelijke normen beantwoordt, van de risico's die zij voor de gezondheid van de mens opleveren. Deze evaluatie, die moet worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de Autoriteit, 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.
- (13) Aan de in de sectorale levensmiddelenverordeningen vastgestelde criteria dient eveneens te zijn voldaan voor toelating overeenkomstig deze verordening.
- (14) Erkend wordt dat in sommige gevallen uitsluitend een wetenschappelijke risicobooroordeeling onvoldoende gegevens biedt om een risicomanagementbeslissing daarop te baseren en dat mogelijk ook andere ter zake dienende factoren in aanmerking moeten worden genomen, waaronder maatschappelijke, economische, traditionele, ethische en milieufactoren, alsmede de uitvoerbaarheid van controles.
- (15) Om de exploitanten van de desbetreffende sectoren en het publiek op de hoogte te houden van de geldende goedkeuringen moeten de toegelaten stoffen worden opgenomen in een communautaire lijst die door de Commissie moet worden opgesteld, bijgehouden en bekendgemaakt.
- (16) In voorkomend geval en onder bepaalde voorwaarden mag in de specifieke sectorale levensmiddelenverordening worden bepaald dat wetenschappelijke gegevens en andere informatie die door de aanvrager worden ingediend gedurende een bepaalde periode worden beschermd. In dat geval moet in de sectorale verordening worden vastgelegd onder welke voorwaarden deze gegevens niet ten behoeve van andere aanvragers mogen worden gebruikt.
- (17) 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 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 ⁽²⁾.
- (18) De uniforme procedure voor de goedkeuring van de stoffen moet aan de eisen inzake transparantie en informatie van het publiek voldoen en moet het recht van de aanvrager op de eerbiediging van het vertrouwelijke karakter van bepaalde informatie waarborgen.
- (19) Er moet aandacht blijven uitgaan naar de bescherming van de vertrouwelijkheid van een aantal aspecten van de aanvraag met het oog op de bescherming van de concurrentiepositie van de aanvrager. Informatie betreffende de veiligheid van een stof, met inbegrip van — maar niet beperkt tot — toxicologische studies, andere veiligheidsstudies en ruwe gegevens, mag echter als zodanig in geen enkel geval vertrouwelijk zijn.
- (20) Overeenkomstig 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 Commissie ⁽³⁾ van toepassing op de documenten die bij de Autoriteit berusten.

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 2230/2004 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 voedselveiligheid (PB L 379 van 24.12.2004, blz. 64).

⁽³⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

- (21) In 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 die verordening kan de Commissie dergelijke maatregelen nemen wanneer een levensmiddel waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of voor het milieu inhoudt en het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst met de door de betrokken lidstaat of lidstaten getroffen maatregelen.
- (22) Ter wille 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.
- (23) Aangezien de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de bestaande verschillen tussen de nationale wetgevingen en bepalingen beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in dat artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.
- (24) De voor de uitvoering van deze richtlijn 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 uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾.
- (25) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven de communautaire lijst bij te werken. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van iedere levensmiddelenrichtlijn, onder meer door deze aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (26) Om redenen van doeltreffendheid moeten de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen voor de toevoeging van stoffen aan de communautaire lijsten en voor de toevoeging, verwijdering of wijziging van voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan de vermelding van een stof op de communautaire lijst, worden ingekort.
- (27) Wanneer om dwingende urgente redenen de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen niet kunnen worden nageleefd, moet de Commissie voor de aanneming van maatregelen om een stof van de communautaire lijsten te verwijderen en om voorwaarden, specificaties of restricties in verband met de vermelding van een stof op de communautaire lijsten toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen, de in artikel 5 bis, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde urgentieprocedure kunnen toepassen,

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEGINSELEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening wordt een uniforme evaluatie- en goedkeuringsprocedure (hierna de „uniforme procedure” genoemd) vastgesteld voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's en uitgangsmaterialen van levensmiddelenaroma's en van voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen, gebruikt of bestemd om te worden gebruikt in of op levensmiddelen (hierna de „stoffen” genoemd), die bijdraagt tot het vrije verkeer van levensmiddelen in de Gemeenschap en tot een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en een hoog niveau van consumentenbescherming, met inbegrip van de bescherming van consumentenbelangen. Deze verordening is niet van toepassing op rookaroma's die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's vallen ⁽²⁾.

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 Verordening (EG) nr. 1333/2008 [inzake voedingsenzymen], Verordening (EG) nr. 1332/2008 [inzake levensmiddelenadditieven] en Verordening (EG) nr. 1334/2008 [inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in of op levensmiddelen] (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 wetgeving 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;

⁽²⁾ PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1.

- b) de schrapping van een stof uit de communautaire lijst;
- c) de toevoeging, de verwijdering 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 partij, waarbij deze partij verscheidene belanghebbende partijen kan vertegenwoordigen (hierna de „aanvrager” genoemd). De aanvraag wordt aan de Commissie gezonden.
2. De Commissie wint het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) in, dat dient gegeven overeenkomstig artikel 5.

Voor de in artikel 2, lid 2, onder b) en c), bedoelde bijwerkingen hoeft de Commissie het advies van de Autoriteit niet in te winnen als deze bijwerkingen geen gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van de mens.

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 besluiten niet over te gaan tot een 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, de standpunten van de lidstaten, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere ter zake dienende factoren.

In voorkomend geval stelt de Commissie, zo nodig, de aanvrager en de lidstaten hiervan direct in kennis en geeft zij in haar brief de redenen aan waarom zij van oordeel is dat de 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 zo spoedig mogelijk naar de Autoriteit door en vraagt zij haar om advies overeenkomstig artikel 3, lid 2.

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 negen maanden na ontvangst van een geldige aanvraag haar advies uit.
2. De Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en, waar van toepassing, 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 dient te 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. De Commissie brengt de lidstaten op de hoogte van de verlenging.
2. Als de aanvullende informatie niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn aan de Autoriteit 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 onverminderd artikel 10 haar advies binnen de oorspronkelijke termijn uit.
4. De aanvullende informatie wordt door de Autoriteit toegankelijk gemaakt voor de lidstaten en de Commissie.

Artikel 7

Bijwerking van de communautaire lijst

1. 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 ter zake dienende factoren.
- Indien er niet om een advies van de Autoriteit is verzocht, vangt de termijn van negen maanden aan op de datum waarop de Commissie een geldige aanvraag ontvangt.
2. In de verordening tot bijwerking van de communautaire lijst worden de redenen toegelicht waarop deze is gebaseerd.

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

4. De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van elke sectorale levensmiddelenverordening te wijzigen en die de schrapping van een stof van de communautaire lijst betreffen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

5. Om redenen van doeltreffendheid moeten voor de aanname van maatregelen tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van elke sectorale levensmiddelenverordening, onder meer door haar aan te vullen, en die de toevoeging van een stof aan de communautaire lijst betreffen en ertoe strekken voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan het voorkomen van een stof op de communautaire lijst toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

6. De Commissie kan om dwingende urgente redenen gebruikmaken van de in artikel 14, lid 5, bedoelde urgentieprocedure om een stof van de communautaire lijst te verwijderen en om voorwaarden, specificaties of restricties in verband met het voorkomen van een stof op de communautaire lijst toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen.

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. De Commissie stelt de lidstaten in kennis van de verlenging en maakt de aanvullende informatie toegankelijk voor de lidstaten wanneer daarin is voorzien.

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

Uitvoeringsmaatregelen

1. Binnen een maximale termijn van 24 maanden na vaststelling van elke sectorale levensmiddelenverordening worden overeenkomstig de in artikel 14, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure de uitvoeringsbepalingen voor deze verordening door de Commissie 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 elke sectorale levensmiddelenverordening 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

In uitzonderlijke omstandigheden kunnen de in artikel 5, lid 1, en artikel 7 bedoelde termijnen 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 en de lidstaten 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 gegevens waarvan de openbaarmaking zijn concurrentiepositie ernstig zou kunnen aantasten, vertrouwelijk worden behandeld.

De volgende gegevens worden in geen geval als vertrouwelijk beschouwd:

a) naam en adres van de aanvrager;

b) de naam en een duidelijke beschrijving van de stof;

c) de verantwoording voor het gebruik van de stof in of op specifieke levensmiddelen of levensmiddelen categorieën;

d) gegevens die van belang zijn voor de evaluatie van de veiligheid van de stoffen;

e) 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 na overleg met de aanvrager vast welke gegevens vertrouwelijk kunnen blijven en stelt de aanvrager en de lidstaten 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 teneinde de vertrouwelijkheid van de meegedeelde informatie te verzekeren. De vertrouwelijkheid dient tot het einde van deze termijn verzekerd.

5. De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten nemen, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 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, dier of van het milieu.

6. Indien een aanvrager zijn aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, maken de Commissie, de Autoriteit en de lidstaten geen vertrouwelijke informatie, met inbegrip van informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de Commissie en de aanvrager van mening verschillen, openbaar.

7. De toepassing van de leden 1 tot en met 6 laat de uitwisseling van informatie tussen de Commissie, de Autoriteit en de lidstaten 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, ingesteld bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

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

Gedaan te Straatsburg, 16 december 2008.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
H.-G. PÖTTERING

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 daarvan.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde periode bedraagt drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en lid 5, onder b), en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5 bis, lid 3, onder c), en lid 4, onder b) en e), van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijnen worden vastgesteld op respectievelijk twee maanden, twee maanden en vier maanden.

5. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.

Artikel 15

Bevoegde autoriteiten van de lidstaten

Uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van elke sectorale levensmiddelenverordening 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 20 januari 2009.

Voor de Raad
De voorzitter
B. LE MAIRE

VERORDENING (EG) Nr. 1332/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 16 december 2008****inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97****(Voor de EER relevante tekst)**

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 Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

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 tot 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) Er bestaan momenteel geen wettelijke regelingen voor voedingsenzymen die niet als levensmiddelenadditieven worden gebruikt of zij vallen als technische hulpstoffen onder de wetgeving van de lidstaten. Verschillen tussen nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de beoordeling en goedkeuring van voedingsenzymen kunnen een belemmering vormen voor het vrije verkeer van deze producten en daardoor de concurrentie vervalsen. Daarom moeten er communautaire voorschriften worden vastgesteld ter harmonisatie van de nationale bepalingen inzake het gebruik van enzymen in levensmiddelen.

⁽¹⁾ PB C 168 van 20.7.2007, blz. 34.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 10 juli 2007 (PB C 175 E van 10.7.2008, blz. 162) en gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 10 maart 2008 (PB C 111 E van 6.5.2008, blz. 32). Standpunt van het Europees Parlement van 8 juli 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 18 november 2008.

- (4) Deze verordening dient slechts te gelden voor enzymen die aan levensmiddelen worden toegevoegd om een technologische functie te vervullen bij de vervaardiging, verwerking, bereiding, behandeling, verpakking, het vervoer of de opslag daarvan, met inbegrip van als technische hulpstoffen gebruikte enzymen (hierna „voedingsenzymen” genoemd). Daarom moet deze verordening geen betrekking hebben op enzymen die niet aan levensmiddelen worden toegevoegd om een technologische functie vervullen, maar die bestemd zijn voor menselijke consumptie, zoals enzymen voor voedings- of spijsverteringsdoeleinden. Microbiële culturen die van oudsher bij de vervaardiging van levensmiddelen, zoals kaas en wijn, worden gebruikt en die incidenteel enzymen kunnen produceren, maar die niet specifiek worden gebruikt om deze te produceren, moeten niet als voedingsenzymen worden beschouwd.
- (5) Uitsluitend bij de productie van levensmiddelenadditieven gebruikte voedingsenzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ⁽³⁾ vallen, dienen van het toepassingsgebied van deze verordening te worden uitgesloten, aangezien de veiligheid van deze levensmiddelen reeds wordt beoordeeld, en wettelijk geregeld is. Wanneer deze voedingsenzymen echter als zodanig in levensmiddelen worden gebruikt, vallen zij onder deze verordening.
- (6) Voedingsenzymen mogen alleen worden goedgekeurd en gebruikt indien zij aan de criteria van deze verordening voldoen. Voedingsenzymen moeten bij gebruik veilig zijn, er moet een technologische noodzaak tot het gebruik ervan bestaan en de consument mag ten aanzien van het gebruik ervan niet worden misleid. Misleiding van de consument omvat, maar is niet beperkt tot, aspecten die verband houden met de aard, de versheid, de kwaliteit van de gebruikte ingrediënten, de natuurlijkheid van een product of van het productieproces, of de voedingskwaliteit van het product. Bij het goedkeuren van voedingsenzymen moeten ook andere ter zake doende factoren in aanmerking worden genomen, zoals maatschappelijke, economische, traditiefactoren, ethische factoren en milieufactoren, het voorzorgbeginsel alsmede de uitvoerbaarheid van controles.
- (7) Sommige voedingsenzymen zijn toegestaan voor bepaalde toepassingen, zoals in vruchtensappen en bepaalde soortgelijke producten en in voor menselijke voeding bestemde melkeiwitten, en voor bepaalde toegestane oenologische procédés en behandelingen. Die voedingsenzymen dienen

⁽³⁾ Zie bladzijde 16 van dit Publicatieblad.

- overeenkomstig deze verordening en de specifieke bepalingen van de desbetreffende communautaire wetgeving te worden gebruikt. Richtlijn 2001/112/EG van de Raad van 20 december 2001 inzake voor menselijke voeding bestemde vruchtensappen en bepaalde soortgelijke producten ⁽¹⁾, Richtlijn 83/417/EEG van de Raad van 25 juli 1983 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake bepaalde voor menselijke voeding bestemde melkeiwitten (caseïne en caseïnaten) ⁽²⁾ en Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad van 17 mei 1999 houdende een gemeenschappelijke ordening van de wijnmarkt ⁽³⁾ dienen derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd. Aangezien alle voedingsenzymen onder deze verordening moeten vallen, dient Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten ⁽⁴⁾ dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (8) Voedingsenzymen waarvan het gebruik in de Gemeenschap is toegestaan, moeten worden opgenomen in een communautaire lijst waarin de enzymen duidelijk worden beschreven en de gebruiksvoorwaarden ervan worden vermeld, met inbegrip, waar dat noodzakelijk is, van informatie over de functie ervan in het eindproduct. Die lijst moet worden aangevuld met specificaties, met name ten aanzien van de oorsprong, met inbegrip, waar dat relevant is, van informatie over de allergene eigenschappen, en de zuiverheidscriteria ervan.
- (9) Met het oog op harmonisering moeten de risico-beoordeling van voedingsenzymen en de opname ervan in de communautaire lijst plaatsvinden in overeenstemming met de procedure van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽⁵⁾.
- (10) Overeenkomstig 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 ⁽⁶⁾ moet de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) worden geraadpleegd over aangelegenheden die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid.
- (11) Een voedingsenzym dat valt binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽⁷⁾ moet overeenkomstig die verordening alsmede op grond van de onderhavige verordening worden goedgekeurd.
- (12) Een voedingsenzym dat reeds in de communautaire lijst overeenkomstig deze verordening is opgenomen en dat wordt bereid volgens productiemethoden of met gebruikmaking van uitgangsmaterialen die sterk verschillen van die welke in de risicobeoordeling van de Autoriteit zijn beoordeeld of verschillen van die welke onder de goedkeuring en de specificaties overeenkomstig deze verordening vallen, dient aan een evaluatie door de Autoriteit te worden onderworpen. „Sterk verschillen” zou onder meer kunnen inhouden dat bij de productiemethode van een procédé waarbij het product uit planten wordt verkregen, is overgestapt op productie door middel van gisting met behulp van een micro-organisme of door genetische modificatie van het oorspronkelijke micro-organisme, of dat er iets is veranderd in de uitgangsmaterialen of de deeltjesgrootte.
- (13) Aangezien vele voedingsenzymen al in de Gemeenschap in de handel zijn, moet ervoor worden gezorgd dat de overgang naar een communautaire lijst van voedingsenzymen soepel verloopt en de bestaande markt in voedingsenzymen niet verstoort. De aanvragers moeten voldoende tijd krijgen om alle informatie te verstrekken die voor de risicobeoordeling van deze producten nodig is. Daarom moet er worden voorzien in een aanlooperperiode van twee jaar na de datum van toepassing van de overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] vast te stellen uitvoeringsmaatregelen om aanvragers voldoende tijd te geven om informatie te bieden over bestaande enzymen, die in de overeenkomstig deze verordening op te stellen communautaire lijst kunnen worden opgenomen. Tijdens deze aanlooperperiode van twee jaar moet het ook mogelijk zijn aanvragen om goedkeuringen van nieuwe enzymen in te dienen. De Autoriteit dient alle aanvragen ten behoeve van voedingsenzymen waarvoor gedurende die periode voldoende informatie ter beschikking is gesteld, onverwijld te beoordelen.
- (14) Om ervoor te zorgen dat de voorwaarden voor alle aanvragers billijk en gelijk zijn, dient de communautaire lijst in één keer te worden vastgesteld. Die lijst moet worden opgesteld na afronding van de risicobeoordeling van alle voedingsenzymen waarvoor gedurende de aanlooperperiode van twee jaar voldoende informatie is verstrekt. De risicobeoordelingen van de Autoriteit voor individuele enzymen dienen in elk geval gepubliceerd worden zodra ze afgerond zijn.
- (15) Naar verwachting zal gedurende de aanlooperperiode van twee jaar een aanzienlijk aantal aanvragen worden ingediend. Daarom kan het lang duren voordat de risicobeoordeling van deze aanvragen voltooid en de communautaire lijst opgesteld is. Om na de aanlooperperiode van twee jaar toegang op voet van gelijkheid tot de markt in nieuwe voedingsenzymen te garanderen moet in een overgangstermijn worden voorzien waarbinnen voedingsenzymen en levensmiddelen waarvoor voedingsenzymen worden gebruikt, overeenkomstig de nationale bepalingen in de lidstaten in de handel mogen worden gebracht en gebruikt totdat de communautaire lijst is opgesteld.

(1) PB L 10 van 12.1.2002, blz. 58.

(2) PB L 237 van 26.8.1983, blz. 25.

(3) PB L 179 van 14.7.1999, blz. 1.

(4) PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.

(5) Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

(6) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

(7) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

- (16) De voedingsenzymen E 1103 invertase en E 1105 lysozym, die overeenkomstig Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen ⁽¹⁾ als levensmiddelenadditieven zijn toegestaan en de gebruiksvoorwaarden ervan moeten uit Richtlijn 95/2/EG in de communautaire lijst worden overgenomen wanneer deze op grond van deze verordening wordt opgesteld. Voorts staat Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad het gebruik van urease, betaglucanase en lysozym in wijn toe onder de voorwaarden van Verordening (EG) nr. 423/2008 van de Commissie van 8 mei 2008 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1493/1999 en tot instelling van een communautaire regeling inzake oenologische procédés en behandelingen ⁽²⁾. Deze stoffen zijn voedingsenzymen en zij dienen onder deze verordening te vallen. Daarom moeten zij meteen aan de communautaire lijst worden toegevoegd voor het gebruik ervan in wijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1493/1999 en Verordening (EG) nr. 423/2008.
- (17) Voor voedingsenzymen blijven de algemene etiketteringsvoorschriften gelden overeenkomstig Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen ⁽³⁾ alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame en, in voorkomend geval, Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders ⁽⁴⁾. Voorts dienen specifieke etiketteringsvoorschriften voor voedingsenzymen die als zodanig aan de producent of aan de consument worden verkocht, bij deze verordening te worden geregeld.
- (18) Voedingsenzymen vallen onder de definitie van levensmiddel in Verordening (EG) nr. 178/2002 en moeten daarom overeenkomstig Richtlijn 2000/13/EG, wanneer zij in levensmiddelen worden gebruikt, bij de etikettering van levensmiddelen als ingrediënten worden vermeld. Voor voedingsenzymen moet hun technologische functie in het levensmiddel worden vermeld, gevolgd door de specifieke naam van het voedingsenzym. De mogelijkheid moet echter bestaan af te wijken van de etiketteringsvoorschriften in gevallen waarin het enzym geen technologische functie heeft in het eindproduct, maar alleen in het levensmiddel aanwezig is omdat het afkomstig is van één of meer ingrediënten van het levensmiddel of indien het als technische hulpstof wordt gebruikt. Richtlijn 2000/13/EG dient dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (19) Voedingsenzymen moeten een punt van voortdurende aandacht zijn en moeten telkens opnieuw worden beoordeeld wanneer wijzigingen in de gebruiksvoorwaarden en nieuwe wetenschappelijke gegevens daartoe aanleiding geven.
- (20) 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 aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽⁵⁾.
- (21) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven passende overgangsmaatregelen vast te stellen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (22) Om de communautaire wetgeving inzake voedingsenzymen op evenredige en doeltreffende wijze te ontwikkelen en aan te passen is het noodzakelijk om gegevens te verzamelen, informatie uit te wisselen en de werkzaamheden tussen de lidstaten te coördineren. Met het oog daarop kan het nuttig zijn onderzoeken uit te voeren naar specifieke kwesties om zo het besluitvormingsproces te vergemakkelijken. De Gemeenschap dient deze onderzoeken in het kader van haar begrotingsprocedure te kunnen financieren. De financiering van dergelijke maatregelen is geregeld in Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽⁶⁾.
- (23) De lidstaten moeten officiële controles uitvoeren om deze verordening te handhaven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004.
- (24) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk de vaststelling van een communautaire regeling inzake voedingsenzymen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de eenheid van de markt en een hoog niveau van consumentenbescherming beter door de Gemeenschap kan 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,

⁽¹⁾ PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 127 van 15.5.2008, blz. 13.

⁽³⁾ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.

⁽⁴⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁽⁵⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁽⁶⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1; gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 3

Definities

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Toepassingsgebied

Deze verordening geeft voorschriften voor in levensmiddelen gebruikte voedingsenzymen, waaronder voor enzymen die als technische hulpstoffen worden gebruikt, om de doeltreffende werking van de interne markt, maar ook een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, inclusief de bescherming van consumentenbelangen en eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel, indien van toepassing rekening houdend met de bescherming van het milieu.

Hiertoe is in deze verordening het volgende vastgesteld:

- a) een communautaire lijst van goedgekeurde voedingsenzymen;
- b) de gebruiksvoorwaarden voor voedingsenzymen in levensmiddelen;
- c) voorschriften voor de etikettering van als zodanig verkochte voedingsenzymen.

Artikel 2

Werkingsfeer

1. Deze verordening heeft betrekking op voedingsenzymen, als omschreven in artikel 3.

2. Deze verordening heeft geen betrekking op voedingsenzymen wanneer en in zoverre zij worden gebruikt bij de productie van:

- a) levensmiddelenadditieven die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1333/2008 [inzake levensmiddelenadditieven] vallen;
- b) technische hulpstoffen.

3. Deze verordening is van toepassing onverminderd specifieke communautaire bepalingen inzake het gebruik van voedingsenzymen:

- a) in specifieke levensmiddelen;
- b) om andere dan de in deze verordening bedoelde redenen.

4. Deze verordening is niet van toepassing op microbiële culturen die traditioneel bij de productie van levensmiddelen worden gebruikt en die accidenteel enzymen kunnen produceren, maar die niet specifiek worden gebruikt om deze te produceren.

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van Verordening (EG) nr. 178/2002, Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Verordening (EG) nr. 1333/2008 [inzake levensmiddelenadditieven].

2. Daarnaast wordt in deze richtlijn verstaan onder:

- a) „voedingsenzym”: een product dat is verkregen uit planten, dieren of micro-organismen dan wel producten daarvan, waaronder een product dat is verkregen door een gistingsproces met behulp van micro-organismen:
 - i) dat een of meer enzymen bevat die een specifieke biochemische reactie kunnen katalyseren; en
 - ii) dat voor een technisch doel aan levensmiddelen wordt toegevoegd in eender welk stadium van de vervaardiging, de verwerking, de bereiding, de behandeling, de verpakking, het vervoer of de opslag van levensmiddelen;
- b) „voedingsenzympreparaat”: een uit een of meer voedingsenzymen bestaande bereiding waarin stoffen als voedingsadditieven en/of voedingsingrediënten zijn verwerkt om het opslaan, verkopen, standaardiseren, verdunnen of oplossen ervan te vergemakkelijken.

HOOFDSTUK II

COMMUNAUTAIRE LIJST VAN GOEDGEKEURDE VOEDINGSENZYMEN

Artikel 4

Communautaire lijst van voedingsenzymen

Slechts in de communautaire lijst opgenomen voedingsenzymen mogen als zodanig in de handel worden gebracht en in levensmiddelen worden gebruikt overeenkomstig de bij artikel 7, lid 2, vastgestelde specificaties en gebruiksvoorwaarden.

Artikel 5

Verbod op voedingsenzymen en/of levensmiddelen die niet aan de verordening voldoen

Niemand mag een voedingsenzym of een levensmiddel waarin een dergelijk voedingsenzym is gebruikt, in de handel brengen, indien het gebruik van het voedingsenzym niet aan deze verordening en de bijbehorende uitvoeringsmaatregelen voldoet.

*Artikel 6***Algemene voorwaarden voor opname in de communautaire lijst van voedingsenzymen**

Een voedingsenzym mag alleen in de communautaire lijst worden opgenomen indien het aan de volgende voorwaarden voldoet en, waar dat relevant is, andere ter zake dienende factoren in aanmerking neemt:

- a) volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens levert het bij de voorgestelde hoeveelheden geen gevaar voor de gezondheid van de consument op;
- b) het voorziet technologisch gezien in een aanvaardbare behoefte; en
- c) de consument wordt er niet mee misleid. Misleiding van de consument omvat, maar blijft niet beperkt tot, onderwerpen die verband houden met het karakter, de versheid en kwaliteit van de gebruikte ingrediënten, het natuurlijke karakter van het product of van het productieproces, of de voedingskwaliteit van het product.

*Artikel 7***Inhoud van de communautaire lijst van voedingsenzymen**

1. Een voedingsenzym dat voldoet aan de voorwaarden van artikel 6 kan overeenkomstig de procedure bedoeld in Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] in de communautaire lijst worden opgenomen.
2. Bij een in de communautaire lijst opgenomen voedingsenzym wordt het volgende vermeld:
 - a) de naam van het voedingsenzym;
 - b) de specificaties van het voedingsenzym, met inbegrip van de herkomst ervan, zuiverheidscriteria en andere noodzakelijke informatie;
 - c) de levensmiddelen waaraan het voedingsenzym mag worden toegevoegd;
 - d) de voorwaarden waaronder het voedingsenzym mag worden gebruikt; In voorkomend geval wordt voor een voedingsenzym geen maximum vastgesteld. In dat geval wordt het voedingsenzym gebruikt overeenkomstig het „quantum-satis”-beginsel;
 - e) in voorkomend geval, mogelijke beperkingen aan de rechtstreekse verkoop van het voedingsenzym aan de eindverbruiker;
 - f) zo nodig specifieke voorschriften ten aanzien van de etikettering van de levensmiddelen waarin de voedingsenzymen zijn gebruikt, zodat de eindverbruiker op de hoogte wordt gebracht van de fysische toestand van het levensmiddel of de specifieke behandeling die het heeft ondergaan.

3. De communautaire lijst wordt overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] bedoelde procedure gewijzigd.

*Artikel 8***Voedingsenzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen**

1. Een voedingsenzym dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt, mag overeenkomstig deze verordening alleen op de communautaire lijst worden geplaatst indien daarvoor een vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 is verleend.
2. Indien een voedingsenzym dat reeds in de communautaire lijst is opgenomen, wordt bereid uit ander uitgangsmateriaal dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt, is er geen nieuwe goedkeuring vereist overeenkomstig deze verordening, mits het nieuwe uitgangsmateriaal valt onder een goedkeuring overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 en het voedingsenzym voldoet aan de specificaties die in het kader van deze verordening zijn vastgesteld.

*Artikel 9***Interpretatiebesluiten**

Zo nodig kan volgens de regelgevingsprocedure van artikel 15, lid 2, worden besloten of:

- a) een bepaalde stof voldoet aan de definitie van levensmiddelenadditief in artikel 3;
- b) of een bepaald levensmiddel tot een categorie levensmiddelen in de communautaire lijst van voedingsenzymen behoort.

HOOFDSTUK III

ETIKETTERING*Artikel 10***Etikettering van niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten**

1. Niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten die afzonderlijk dan wel gemengd met elkaar en/of met andere voedsel-ingrediënten worden verkocht, zoals gedefinieerd in artikel 6, lid 4, van Richtlijn 2000/13/EG, mogen alleen in de handel worden gebracht met de etikettering overeenkomstig artikel 11 van deze verordening, die op een duidelijk zichtbare plaats en in duidelijk leesbare en onuitwisbare letters is aangebracht. De in artikel 11 bedoelde informatie wordt in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal gesteld.

2. Op zijn eigen grondgebied mag de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, overeenkomstig van het Verdrag voorschrijven dat de in artikel 11 bedoelde informatie in een of meer door die lidstaat vast te stellen officiële talen wordt vermeld. Dit vormt geen beletsel om deze informatie in verscheidene talen te vermelden.

Artikel 11

Algemene etiketteringsvoorschriften voor niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten

1. Wanneer niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of met andere voedsel ingrediënten worden verkocht, wordt op de verpakking of de recipiënten ervan de volgende informatie aangebracht:

- a) de bij deze verordening vastgestelde naam van ieder voedingsenzym of een verkoopbenaming die de naam van ieder voedingsenzym bevat, of, bij ontstentenis van een dergelijke naam, de algemeen aanvaarde naam vastgelegd in de nomenclatuur van de Internationale Unie voor biochemie en moleculaire biologie (IUBMB);
- b) de vermelding „voor levensmiddelen” of „voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het gebruik ervan in levensmiddelen;
- c) zo nodig, de bijzondere voorwaarden voor de bewaring en/of het gebruik;
- d) een vermelding aan de hand waarvan de partij kan worden geïdentificeerd;
- e) een gebruiksaanwijzing indien een behoorlijk gebruik van het voedingsenzym zonder gebruiksaanwijzing onmogelijk is;
- f) de naam of de firmanaam en het adres van de fabrikant, van de verpakker of van de verkoper;
- g) een vermelding van de maximumhoeveelheid van ieder bestanddeel of iedere groep bestanddelen waarvoor een kwantitatieve beperking in levensmiddelen geldt en/of adequate duidelijke, gemakkelijk te begrijpen informatie, zodat de koper in staat wordt gesteld deze verordening of andere relevante communautaire wetgeving na te leven; indien dezelfde kwantitatieve beperking geldt voor een groep bestanddelen die afzonderlijk of in combinatie worden gebruikt, mag het gecombineerde percentage met één getal worden aangegeven; de kwantitatieve beperking wordt hetzij in getallen uitgedrukt hetzij door het „quantum satis”-beginsel;

- h) de nettohoeveelheid;
- i) de activiteit van het/de voedingsenzym(en);
- j) de datum van minimale houdbaarheid, of de uiterste gebruiksdatum;
- k) in voorkomend geval, informatie over een voedingsenzym of andere stoffen overeenkomstig dit artikel en zoals vermeld in bijlage III bis bij Richtlijn 2000/13/EG.

2. Wanneer voedingsenzymen en/of voedingsenzympreparaten gemengd met elkaar en/of met andere voedsel ingrediënten worden verkocht, worden op de verpakking of de recipiënten alle ingrediënten vermeld in aflopende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht.

3. Op de verpakking of de recipiënten van voedingsenzympreparaten worden alle bestanddelen vermeld in aflopende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht.

4. In afwijking van de leden 1, 2 en 3, hoeft de in lid 1, onder e) tot en met g), en de leden 2 en 3, genoemde informatie alleen in de vóór of bij levering te verstrekken documenten betreffende de partij te worden vermeld, mits de aanduiding „niet voor de verkoop in de detailhandel” op een goed zichtbare plaats van de verpakking of de recipiënt van het desbetreffende product voorkomt.

5. In afwijking van de leden 1, 2 en 3 hoeft, wanneer voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten in tankwagens worden geleverd, alle informatie alleen te worden vermeld in de bij levering te verstrekken begeleidende documenten betreffende de partij.

Artikel 12

Etikettering van voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten die bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker

1. Onverminderd Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 89/396/EEG van de Raad van 14 juni 1989 betreffende de vermeldingen of merktekens die het mogelijk maken de partij waartoe een levensmiddel behoort te identificeren⁽¹⁾ en Verordening (EG) nr. 1829/2003, mogen voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde voedingsenzymen en voedingsenzympreparaten die afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of met andere voedsel ingrediënten worden verkocht, alleen in de handel worden gebracht indien op de verpakking of de recipiënten ervan de volgende informatie is aangebracht:

- a) de bij deze verordening vastgestelde naam van ieder voedingsenzym of een verkoopbenaming die de naam van ieder voedingsenzym bevat, of, bij ontstentenis van een dergelijke naam, de algemeen aanvaarde naam vastgelegd in de nomenclatuur van de IUBMB;

⁽¹⁾ PB L 186 van 30.6.1989, blz. 21.

- b) de vermelding „voor levensmiddelen” of „voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het gebruik ervan in levensmiddelen.

2. Op de in lid 1 van dit artikel bedoelde informatie is artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2000/13/EG van overeenkomstige toepassing.

Artikel 13

Overige etiketteringsvoorschriften

De artikelen 10 tot en met 12 gelden onverminderd meer gedetailleerde of uitgebreidere wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake metrologie of inzake de presentatie, indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke stoffen en preparaten of het vervoer ervan.

HOOFDSTUK IV

PROCEDURELE BEPALINGEN EN UITVOERING

Artikel 14

Informatieverplichting

1. Producenten en gebruikers van een voedingsenzym stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het voedingsenzym.

2. Voor een voedingsenzym dat reeds is goedgekeurd overeenkomstig deze verordening en dat is bereid met productiemethoden of met gebruikmaking van uitgangsmaterialen die significant verschillen van die welke in het kader van de risicobeoordeling van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna de „Autoriteit” genoemd) worden beoordeeld, verstrekt een producent of gebruiker alvorens het voedingsenzym in de handel te brengen de Commissie de noodzakelijke gegevens ten behoeve van een door de Autoriteit te verrichten evaluatie van het voedingsenzym in het licht van de gewijzigde productiemethode of de gewijzigde kenmerken.

3. Producenten en gebruikers van een voedingsenzym stellen de Commissie op haar verzoek in kennis van het feitelijk gebruik van het voedingsenzym. Die informatie wordt door de Commissie beschikbaar gesteld aan de lidstaten.

Artikel 15

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

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. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 16

Communautaire financiering van geharmoniseerd beleid

De rechtsgrondslag voor de financiering van de maatregelen die voortvloeien uit deze Verordening is artikel 66, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 882/2004.

HOOFDSTUK V

OVERGANGS — EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 17

Opstelling van de communautaire lijst van voedingsenzymen

1. De communautaire lijst van voedingsenzymen wordt aan de hand van de krachtens lid 2 ingediende aanvragen opgesteld.

2. De belanghebbende partijen kunnen aanvragen indienen tot opname van een voedingsenzym in de communautaire lijst.

De indieningstermijn voor dergelijke aanvragen bedraagt 24 maanden na de datum van toepassing van de overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] vast te stellen uitvoeringsmaatregelen.

3. De Commissie legt een register aan van alle voedingsenzymen die in aanmerking komen om in de communautaire lijst te worden opgenomen en waarvoor overeenkomstig lid 2 van dit artikel een aanvraag is ingediend die voldoet aan de overeenkomstig artikel 9, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] vastgestelde geldigheidscriteria (hierna „het register” genoemd). Het register wordt openbaar gemaakt.

De Commissie legt de aanvragen voor aan de Autoriteit voor advies.

4. De communautaire lijst wordt goedgekeurd door de Commissie overeenkomstig de procedure van Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's], nadat de Autoriteit advies heeft uitgebracht over ieder in het register opgenomen voedingsenzym.

In afwijking van die procedure echter:

- a) is artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] niet van toepassing op het door de Autoriteit uit te brengen advies;
- b) keurt de Commissie de communautaire lijst voor de eerste keer goed nadat de Autoriteit haar advies over alle in het register opgenomen voedingsenzymen heeft uitgebracht.

5. Eventueel benodigde passende overgangsmaatregelen voor de toepassing van dit artikel tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, onder meer door aanvulling ervan, worden vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 18

Overgangsmaatregelen

1. Niettegenstaande de artikelen 7 en 17 van deze verordening bevat de communautaire lijst, wanneer deze wordt opgesteld, de volgende voedingsenzymen:

- a) E 1103 invertase en E 1105 lysozym, met vermelding van de gebruiksvoorwaarden ervan zoals vastgelegd in bijlage I en in bijlage III, deel C, bij Richtlijn 95/2/EG;
- b) Urease, betaglukanase en lysozym voor gebruik in wijn overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1493/1999 en de uitvoeringsbepalingen voor die verordening.

2. Voedingsenzymen, voedingsenzympreparaten en levensmiddelen die voedingsenzymen bevatten die niet aan het bepaalde in de artikelen 10 tot en met 12 voldoen, en die vóór 20 januari 2010 in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd, mogen tot hun datum van minimale houdbaarheid of hun uiterste gebruiksdatum in de handel worden gebracht.

Artikel 19

Wijzigingen in Richtlijn 83/417/EEG

In bijlage I, deel III, onder d), bij Richtlijn 83/417/EEG wordt de tekst na de streepjes vervangen door het volgende:

„— stremsel dat voldoet aan de eisen van Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen (*);

— andere melkcoagulerende enzymen die voldoen aan de eisen van Verordening (EG) nr. 1332/2008.

(*) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7.”

Artikel 20

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1493/1999

Aan artikel 43 van Verordening (EG) nr. 1493/1999 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. Bij de in bijlage IV vermelde toegestane oenologische procédés en behandelingen gebruikte enzymen en enzympreparaten voldoen aan de eisen van Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen (*).

(*) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7.”

Artikel 21

Wijzigingen van Richtlijn 2000/13/EG

Richtlijn 2000/13/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 6, lid 4, wordt als volgt gewijzigd:

a) het bepaalde onder a) wordt vervangen door:

„a) Onder ingrediënt wordt verstaan iedere stof, met inbegrip van additieven en enzymen, die bij de vervaardiging of bereiding van een levensmiddel wordt gebruikt en die in het eindproduct, eventueel in gewijzigde vorm, nog aanwezig is.”;

b) in het bepaalde onder c), ii), wordt het inleidende woord „additieven” vervangen door „additieven en enzymen.”;

c) in het bepaalde onder c), iii), worden de woorden „additieven en geur- of smaakstoffen” vervangen door „additieven, enzymen en geur- of smaakstoffen”.

2) Aan artikel 6, lid 6, wordt het volgende streepje toegevoegd:

„— andere dan in lid 4, onder c), ii), bedoelde enzymen moeten worden aangeduid met de naam van een van de categorieën van in bijlage II vermelde ingrediënten, gevolgd door de specifieke naam ervan.”.

Artikel 22

Wijzigingen van Richtlijn 2001/112/EG

In bijlage I, deel II, punt 2), bij Richtlijn 2001/112/EG wordt de tekst na de vierde, vijfde en zesde streepje vervangen door het volgende:

„— Pectolytische enzymen die voldoen aan de eisen van Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen (*).

— Proteolytische enzymen die voldoen aan de eisen van Verordening nr. 1332/2008;

— Amylolytische enzymen die voldoen aan de eisen van Verordening nr. 1332/2008.

(*) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7.”

Artikel 23

Wijziging van Verordening (EG) nr. 258/97

Aan artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 wordt het volgende onderdeel toegevoegd:

- „d) voedingsenzymen die vallen onder het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen (*).

(*) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7.”

Artikel 24

Inwerkingtreding

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

Artikel 4 is van toepassing vanaf de datum van toepassing van de communautaire lijst. Tot die datum blijven de geldende nationale bepalingen inzake het in de handel brengen en het gebruik van voedingsenzymen en met voedingsenzymen geproduceerde levensmiddelen in de lidstaten van kracht.

De artikelen 10 tot en met 13 zijn van toepassing met ingang van 20 januari 2010.

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

Gedaan te Straatsburg, 16 december 2008.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad
De voorzitter
B. LE MAIRE

VERORDENING (EG) Nr. 1333/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 16 december 2008****inzake levensmiddelenadditieven****(Voor de EER relevante tekst)**

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 Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

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) Deze verordening vervangt de bestaande richtlijnen en beschikkingen inzake levensmiddelenadditieven die in levensmiddelen mogen worden gebruikt, om de doeltreffende werking van de interne markt, maar ook een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en een hoog niveau van consumentenbescherming, met inbegrip van de bescherming van de belangen van de consument, te waarborgen door allesomvattende en gestroomlijnde procedures.

(4) Deze verordening harmoniseert het gebruik van levensmiddelenadditieven in levensmiddelen in de Gemeenschap. Dit omvat het gebruik van levensmiddelenadditieven in levensmiddelen overeenkomstig Richtlijn 89/398/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen ⁽³⁾ en het gebruik van bepaalde levensmiddelenkleurstoffen voor het aanbrengen van het keurmerk op vlees en voor het versieren of stempelen van eieren. Voorts harmoniseert deze verordening het gebruik van levensmiddelenadditieven in levensmiddelenadditieven en voedingsenzymen om de veiligheid en kwaliteit ervan te waarborgen en de opslag en het gebruik ervan te vergemakkelijken. Hiervoor bestond nog geen regelgeving op communautair niveau.

(5) Levensmiddelenadditieven zijn stoffen die op zichzelf gewoonlijk niet als levensmiddelen worden geconsumeerd, maar doelbewust aan levensmiddelen worden toegevoegd voor de in deze verordening omschreven technologische doeleinden, zoals de conservering van levensmiddelen. Alle levensmiddelenadditieven moeten onder deze verordening vallen, en derhalve moet de lijst van functionele klassen geactualiseerd worden in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang en de technologische ontwikkeling. Wanneer stoffen worden gebruikt om aroma en/of smaak te geven of voor voedingsdoeleinden, bijvoorbeeld zoutvervangers, vitaminen of mineralen, dienen zij echter niet als levensmiddelenadditieven te worden beschouwd. Als levensmiddel beschouwde stoffen die voor technologische doeleinden kunnen worden gebruikt, zoals natriumchloride en als kleurstof gebruikte saffraan, en voedingsenzymen mogen evenmin binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen. Uit levensmiddelen en ander natuurlijk uitgangsmateriaal verkregen preparaten, waarmee beoogd wordt een technologisch effect in het eindproduct te bereiken en die bereid worden door selectieve extractie van bestanddelen (d.w.z. de kleurstoffen en niet de aromatische of voedingsbestanddelen), zijn additieven in de zin van deze verordening. Voedingsenzymen ten slotte vallen onder Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen ⁽⁴⁾, waarbij deze verordening dus niet van toepassing is.

(6) Stoffen die op zichzelf niet als levensmiddel worden geconsumeerd, maar doelbewust bij de verwerking van levensmiddelen worden gebruikt, en die slechts als residu in het eindproduct achterblijven en geen technologisch effect op het eindproduct hebben (technische hulpstoffen), mogen niet onder deze verordening vallen.

⁽¹⁾ PB C 168 van 20.7.2007, blz. 34.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 10 juli 2007 (PB C 175 E van 10.7.2008, blz. 142), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 10 maart 2008 (PB C 111 E van 6.5.2008, blz. 10), standpunt van het Europees Parlement van 8 juli 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 18 november 2008.

⁽³⁾ PB L 186 van 30.6.1989, blz. 27.

⁽⁴⁾ Zie bladzijde 7 van dit Publicatieblad.

- (7) Levensmiddelenadditieven mogen slechts worden goedgekeurd en gebruikt indien zij aan de criteria van deze verordening voldoen. Het gebruik van levensmiddelenadditieven moet veilig zijn, moet om technologische redenen noodzakelijk zijn, mag de consument niet misleiden en moet een voordeel hebben voor de consument. Misleiding van de consument omvat, maar blijft niet beperkt tot aspecten die verband houden met de aard, de versheid, de kwaliteit van de gebruikte ingrediënten, de natuurlijkheid van een product of het productieproces, of de voedingskwaliteit ervan, met inbegrip van de hoeveelheid groenten en fruit die het bevat. Bij de goedkeuring van levensmiddelenadditieven moeten ook andere relevante factoren in aanmerking worden genomen, waaronder maatschappelijke, economische, traditionele, ethische en milieufactoren, het voorzorgsbeginsel en de uitvoerbaarheid van controles. In verband met het gebruik en het maximumniveau van een levensmiddelenadditief moeten de inname van het levensmiddelenadditief uit andere bronnen en de blootstelling aan het levensmiddelenadditief van speciale groepen consumenten (bv. consumenten met een allergie) in aanmerking worden genomen.
- (8) Levensmiddelenadditieven moeten aan de goedgekeurde specificaties voldoen, die de nodige informatie bevatten om het levensmiddelenadditief en de oorsprong ervan adequaat te identificeren, alsook een omschrijving van de aanvaardbare zuiverheidscriteria. De specificaties die eerder voor levensmiddelenadditieven zijn vastgesteld bij Richtlijn 95/31/EG van de Commissie van 5 juli 1995 tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor zoetstoffen die in levensmiddelen ⁽¹⁾ mogen worden gebruikt, Richtlijn 95/45/EG van de Commissie van 26 juli 1995 houdende vaststelling van bijzondere zuiverheidseisen voor kleurstoffen die in levensmiddelen ⁽²⁾ mogen worden gebruikt en Richtlijn 96/77/EG van de Commissie van 2 december 1996 tot vaststelling van specifieke zuiverheidseisen voor levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen ⁽³⁾ moeten worden gehandhaafd totdat de desbetreffende additieven in de bijlagen bij deze verordening zijn opgenomen. Dan moeten de specificaties voor die additieven in een verordening worden vastgesteld. Die specificaties moeten rechtstreeks betrekking hebben op de additieven die in de communautaire lijsten in de bijlagen bij deze verordening zijn opgenomen. Gezien de complexiteit en de inhoud van die specificaties mogen zij echter niet als dusdanig op de communautaire lijsten worden opgenomen, maar moeten zij duidelijkheidshalve in een of meer afzonderlijke verordeningen worden vastgesteld.
- (9) Sommige levensmiddelenadditieven mogen specifiek voor bepaalde toegestane oenologische procedés en behandelingen worden gebruikt. Deze levensmiddelenadditieven moeten overeenkomstig deze verordening en de specifieke bepalingen van de desbetreffende communautaire wetgeving worden gebruikt.
- (10) Met het oog op harmonisering moeten de risicobeoordeling en de goedkeuring van levensmiddelenadditieven plaatsvinden volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽⁴⁾.
- (11) Overeenkomstig 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 ⁽⁵⁾ moet de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) worden geraadpleegd over aangelegenheden die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid.
- (12) Een levensmiddelenadditief dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽⁶⁾ valt, moet overeenkomstig die verordening als ook bij de onderhavige verordening worden toegelaten.
- (13) Een levensmiddelenadditief dat reeds overeenkomstig deze verordening is goedgekeurd en dat wordt bereid volgens productiemethoden of met gebruikmaking van uitgangsmaterialen die sterk verschillen van die welke in het kader van de risicobeoordeling van de Autoriteit zijn beoordeeld of verschillen van die welke onder de vastgestelde specificaties vallen, moet aan een beoordeling door de Autoriteit worden onderworpen. Sterk verschillend zou onder meer kunnen inhouden dat van een productiemethode waarbij het product uit planten wordt verkregen, is overgestapt op productie door gisting met behulp van een micro-organisme of door genetische modificatie van het oorspronkelijke micro-organisme, of dat er iets is veranderd in de uitgangsmaterialen of de deeltjesgrootte, met inbegrip van de gebruikmaking van nanotechnologie.
- (14) Levensmiddelenadditieven moeten een punt van voortduurende aandacht zijn en moeten opnieuw worden beoordeeld telkens wanneer wijzigingen in de gebruiksomstandigheden en nieuwe wetenschappelijke gegevens daartoe aanleiding geven. Waar nodig dient de Commissie zich in overleg met de lidstaten te beraden over passende maatregelen.
- (15) Lidstaten die het verbod van 1 januari 1992 op het gebruik van bepaalde additieven in bepaalde levensmiddelen die als traditionele producten worden beschouwd en die op hun grondgebied worden vervaardigd handhaven, moeten dat kunnen blijven doen. Wat betreft producten zoals „feta” of „salame cacciatore” is deze verordening van toepassing onverminderd strengere voorschriften met betrekking tot het gebruik van bepaalde benamingen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 510/2006 van de Raad van 20 maart 2006 inzake de bescherming van geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen van landbouwproducten en levensmiddelen ⁽⁷⁾ en Verordening (EG) nr. 509/2006 van de Raad van 20 maart 2006 inzake gegarandeerde traditionele specialiteiten voor landbouwproducten en levensmiddelen ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ PB L 178 van 28.7.1995, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 226 van 22.9.1995, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 339 van 30.12.1996, blz. 1.

⁽⁴⁾ Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

⁽⁵⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB L 93 van 31.3.2006, blz. 12.

⁽⁸⁾ PB L 93 van 31.3.2006, blz. 1.

- (16) Onder voorbehoud van verdere restricties mag een additief, behalve door directe toevoeging, aanwezig zijn in levensmiddelen omdat het afkomstig is van een ingrediënt waarin het additief was toegestaan, mits de hoeveelheid van het additief in het uiteindelijke levensmiddel niet groter is dan als het was toegevoegd met gebruik van het ingrediënt onder correcte technologische omstandigheden en volgens goede productiemethoden.
- (17) Voor levensmiddelenadditieven blijven de algemene etiketteringsvoorschriften gelden overeenkomstig Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ⁽¹⁾, en, in voorkomend geval, Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders ⁽²⁾. Voorts moeten in deze verordening specifieke etiketteringsvoorschriften worden vastgesteld voor levensmiddelenadditieven die als zodanig aan de producent of aan de eindverbruiker worden verkocht.
- (18) Uit hoofde van deze verordening toegelaten zoetstoffen mogen worden gebruikt als tafelzoetstoffen die rechtstreeks aan de consument worden verkocht. De fabrikanten van dergelijke producten moeten via passende middelen informatie beschikbaar stellen aan de consument zodat deze het product op veilige wijze kan gebruiken. Dergelijke informatie kan op een aantal manieren beschikbaar worden gesteld, onder meer op productetiketten, internetwebsites, consumenteninformatielijnen of op het verkooppunt. Met het oog op een uniforme aanpak met betrekking tot de uitvoering van deze vereiste, kan het nodig zijn op communautair niveau richtsnoeren op te stellen.
- (19) De voor de tenuitvoerlegging van deze verordening vereiste maatregelen 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 uitvoeringsbevoegdheden ⁽³⁾.
- (20) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven om de bijlagen bij deze verordening te wijzigen en passende overgangsmaatregelen te treffen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (21) Om redenen van doeltreffendheid moeten de normale termijnen voor de regelgevingsprocedure met toetsing worden ingekort voor de vaststelling van bepaalde wijzigingen in bijlage II en bijlage III in verband met stoffen die reeds zijn toegelaten krachtens andere communautaire wetgeving en van passende overgangsmaatregelen inzake die stoffen.
- (22) Om de communautaire wetgeving inzake levensmiddelenadditieven op evenredige en doeltreffende wijze te ontwikkelen en aan te passen, is het noodzakelijk gegevens te verzamelen, informatie uit te wisselen en de werkzaamheden tussen de lidstaten te coördineren. Daartoe kan het nuttig zijn onderzoeken uit te voeren naar specifieke kwesties om zo het besluitvormingsproces te vergemakkelijken. De Gemeenschap dient deze onderzoeken in het kader van haar begrotingsprocedure te kunnen financieren. De financiering van dergelijke maatregelen is geregeld in Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽⁴⁾.
- (23) De lidstaten moeten officiële controles uitvoeren om deze verordening te handhaven overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004.
- (24) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk de vaststelling van een communautaire regeling inzake levensmiddelenadditieven, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de eenheid van de markt en een hoog niveau van consumentenbescherming beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in dat artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan hetgeen nodig is om deze doelstelling te bereiken.
- (25) Na de vaststelling van deze verordening moet de Commissie, bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, alle bestaande goedkeuringen controleren op andere criteria dan veiligheid, zoals inname, technologische noodzaak en mogelijke misleiding van de consument. Alle levensmiddelenadditieven die in de Gemeenschap toegelaten moeten blijven, moeten worden ondergebracht in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III bij deze verordening. Bijlage III bij deze verordening moet worden aangevuld met de overige levensmiddelenadditieven die in levensmiddelenadditieven en in voedingsenzymen en draagstoffen voor voedingsstoffen worden gebruikt en met de gebruiksvoorwaarden, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's]. Om in een passende overgangperiode te voorzien, mogen de bepalingen van bijlage III, met uitzondering van de bepalingen betreffende draagstoffen voor levensmiddelenadditieven en levensmiddelenadditieven in aroma's, niet vóór 1 januari 2011 van toepassing zijn.
- (26) Tot de toekomstige communautaire lijsten van levensmiddelenadditieven zijn opgesteld, dient te worden voorzien in een vereenvoudigde procedure om de huidige lijsten van levensmiddelenadditieven in de bestaande richtlijnen te actualiseren.

⁽¹⁾ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

⁽³⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁽⁴⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1; gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

(27) Onverminderd de resultaten van de in overweging 25 genoemde controle moet de Commissie uiterlijk een jaar na de vaststelling van deze verordening een beoordelingsprogramma opzetten in het kader waarvan de Autoriteit de veiligheid van de reeds door de Gemeenschap goedgekeurde levensmiddelenadditieven opnieuw beoordeelt. In het kader van dat programma moet worden vastgesteld volgens welke behoeften en prioriteiten de goedgekeurde levensmiddelenadditieven moeten worden onderzocht.

(28) Bij deze verordening worden de volgende besluiten ingetrokken en vervangen: Richtlijn van de Raad van 23 oktober 1962 betreffende de aanpassing van de wettelijke voorschriften van de lidstaten inzake kleurstoffen die kunnen worden gebruikt in voor menselijke voeding bestemde waren ⁽¹⁾, Richtlijn 65/66/EEG van de Raad van 26 januari 1965 houdende vaststelling van bijzondere zuiverheidseisen voor conserveermiddelen die mogen worden gebruikt in voor menselijke voeding bestemde waren ⁽²⁾, Richtlijn 78/663/EEG van de Raad van 25 juli 1978 tot vaststelling van bijzondere zuiverheidseisen voor emulgatoren, stabilisatoren, verdikkingsmiddelen en geleermiddelen waarvan het gebruik in levensmiddelen is toegestaan ⁽³⁾, Richtlijn 78/664/EEG van de Raad van 25 juli 1978 betreffende de vaststelling van de bijzondere zuiverheidseisen voor de oxydatie tegengangende stoffen waarvan het gebruik in levensmiddelen is toegestaan ⁽⁴⁾, Eerste Richtlijn 81/712/EEG van de Commissie van 28 juli 1981 betreffende de vaststelling van gemeenschappelijke analysemethoden voor de controle van zuiverheidseisen voor bepaalde levensmiddelenadditieven ⁽⁵⁾, 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 ⁽⁶⁾, Richtlijn 94/35/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 30 juni 1994 inzake zoetstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁽⁷⁾, Richtlijn 94/36/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 30 juni 1994 inzake kleurstoffen die in levensmiddelen mogen worden gebruikt ⁽⁸⁾, Richtlijn 95/2/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 20 februari 1995 betreffende levensmiddelenadditieven met uitzondering van kleurstoffen en zoetstoffen ⁽⁹⁾, alsmede Beschikking nr. 292/97/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 december 1996 betreffende de handhaving van nationale wetgeving die het gebruik van bepaalde additieven bij de vervaardiging van bepaalde specifieke levensmiddelen verbiedt ⁽¹⁰⁾ en Beschikking 2002/247/EG van de Commissie van 27 maart 2002 tot opschorting van het in de handel brengen en de invoer van geleiprodukten die het levensmiddelenadditief E 425 konjac bevatten ⁽¹¹⁾. Een aantal bepalingen van bovengenoemde besluiten moet echter gedurende een overgangsperiode van kracht blijven totdat de communautaire lijsten in de bijlagen bij deze verordening zijn vastgesteld,

⁽¹⁾ PB 115 van 11.11.1962, blz. 2645/62.

⁽²⁾ PB 22 van 9.2.1965, blz. 373.

⁽³⁾ PB L 223 van 14.8.1978, blz. 7.

⁽⁴⁾ PB L 223 van 14.8.1978, blz. 30.

⁽⁵⁾ PB L 257 van 10.9.1981, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 27.

⁽⁷⁾ PB L 237 van 10.9.1994, blz. 3.

⁽⁸⁾ PB L 237 van 10.9.1994, blz. 13.

⁽⁹⁾ PB L 61 van 18.3.1995, blz. 1.

⁽¹⁰⁾ PB L 48 van 19.2.1997, blz. 13.

⁽¹¹⁾ PB L 84 van 28.3.2002, blz. 69.

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Toepassingsgebied

Deze verordening stelt voorschriften voor in levensmiddelen gebruikte levensmiddelenadditieven vast om de doeltreffende werking van de interne markt, maar ook een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en een hoog niveau van de consumentenbescherming te waarborgen, inclusief de bescherming van de consumentenbelangen en eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel, in voorkomend geval rekening houdend met de bescherming van het milieu.

Hiertoe is in deze verordening het volgende vastgesteld:

- a) communautaire lijsten van goedgekeurde levensmiddelenadditieven, opgenomen in bijlage II en bijlage III;
- b) de gebruiksvoorwaarden voor levensmiddelenadditieven in levensmiddelen, waaronder in levensmiddelenadditieven, en in voedingsenzymen zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 1332/2008 [inzake voedingsenzymen] en voor voedings-smaakstoffen die vallen onder Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedsel-ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen ⁽¹²⁾;
- c) voorschriften voor de etikettering van als zodanig verkochte levensmiddelenadditieven.

Artikel 2

Werkingsfeer

1. Deze verordening is van toepassing op levensmiddelenadditieven.
2. Deze verordening is niet van toepassing op de volgende stoffen, tenzij deze als levensmiddelenadditieven worden gebruikt:
 - a) technische hulpstoffen;
 - b) stoffen die voor de bescherming van planten en plantaardige producten worden gebruikt overeenkomstig de communautaire fytosanitaire voorschriften;
 - c) stoffen die als voedingsstoffen aan levensmiddelen worden toegevoegd;
 - d) stoffen die voor de behandeling van voor menselijke consumptie bestemd water worden gebruikt en binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water vallen ⁽¹³⁾;

⁽¹²⁾ Zie bladzijde 34 van dit Publicatieblad.

⁽¹³⁾ PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32.

e) aroma's die onder Verordening (EG) nr. 1334/2008 [inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen] vallen.

3. Deze verordening is met ingang van de datum van goedkeuring van een communautaire lijst van voedselenzymen overeenkomstig artikel 17 van desbetreffende verordening niet van toepassing op enzymen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1332/2008 [inzake voedingsenzymen] vallen.

4. Deze verordening is van toepassing onverminderd specifieke communautaire bepalingen inzake het gebruik van levensmiddelenadditieven:

- a) in specifieke levensmiddelen;
- b) voor andere dan de in deze verordening bedoelde doeleinden.

Artikel 3

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002 en nr. 1829/2003.

2. Voorts gelden voor de toepassing van deze verordening de volgende definities:

- a) „levensmiddelenadditief”: elke stof, met of zonder voedingswaarde, die op zichzelf gewoonlijk niet als voedsel wordt geconsumeerd en gewoonlijk niet als kenmerkend voedselingrediënt wordt gebruikt, en die voor technologische doeleinden bij het vervaardigen, verwerken, bereiden, behandelen, verpakken, vervoeren of opslaan van levensmiddelen bewust aan deze levensmiddelen wordt toegevoegd, met als gevolg of redelijkerwijs te verwachten gevolg dat de stof zelf of bijproducten ervan, direct of indirect, een bestanddeel van die levensmiddelen worden;

Als levensmiddelenadditieven worden echter niet beschouwd:

- i) monosachariden, disachariden of oligosachariden en levensmiddelen die deze stoffen bevatten en die om hun zoetkracht worden gebruikt;
- ii) levensmiddelen, gedroogd of in geconcentreerde vorm, waaronder aroma's, die wegens hun aromatische, smaakgevende of voedingseigenschappen en, in tweede instantie, wegens de kleurende eigenschappen, voor de vervaardiging van samengestelde levensmiddelen worden gebruikt;
- iii) stoffen die in bedekkings- of omhullingsmaterialen worden gebruikt maar geen deel uitmaken van levensmiddelen en niet bestemd zijn om samen met deze levensmiddelen te worden geconsumeerd;
- iv) producten die pectine bevatten en die door middel van een behandeling met verdund zuur, gevolgd door een gedeeltelijke neutralisatie met natrium- of kaliumzouten, worden verkregen uit gedroogde appelpulp, schillen van citrusvruchten of kweeperen of een mengsel daarvan („vloeipectine”);

v) kauwgombasis;

vi) witte of gele dextrine, geroost of gedextrineerd zetmeel, zetmeel dat gemodificeerd is door een behandeling met zuur of base, gebleekt zetmeel, fysisch gemodificeerd zetmeel en zetmeel dat behandeld is met enzymen die zetmeel afbreken;

vii) ammoniumchloride;

viii) bloedplasma, voedingsgelatine, eiwithydrolysaten en hun zouten, melkeiwit en gluten;

ix) aminozuren en zouten daarvan die geen technologische functie hebben, met uitzondering van glutaminezuur, glycine, cysteine en cystine en zouten daarvan;

x) caseïnat en caseïne;

xi) inuline;

b) „technische hulpstof”: elke stof die:

- i) op zichzelf niet als levensmiddel wordt geconsumeerd;
- ii) bij de verwerking van grondstoffen, levensmiddelen of voedselingrediënten bewust wordt gebruikt om tijdens de bewerking of verwerking aan een bepaald technologisch doel te beantwoorden; en tevens
- iii) kan leiden tot de onbedoelde maar technisch onvermijdelijke aanwezigheid van residuen van deze stof of bijproducten ervan in het eindproduct, mits deze residuen geen gevaar voor de gezondheid vormen en geen technologisch effect op het eindproduct hebben;

c) „functionele klasse”: een van de categorieën in bijlage I, op basis van de technologische functie die een levensmiddelenadditief vervult in het levensmiddel;

d) „onverwerkt levensmiddel”: een levensmiddel dat geen behandeling heeft ondergaan die een ingrijpende wijziging veroorzaakt in de oorspronkelijke staat van het levensmiddel, waarbij de volgende behandelingen worden geacht geen ingrijpende wijziging te veroorzaken: verdelen, breken, hakken, uitbenen, fijnhakken, villen, schillen, pellen, malen, snijden, schoonmaken, opmaken, diepvriezen, invriezen, koelen, doppen, verpakken en uitpakken;

e) „levensmiddel zonder toegevoegde suikers”: een levensmiddel zonder:

- i) toegevoegde monosachariden of disachariden;
- ii) toegevoegde levensmiddelen die monosachariden of disachariden bevatten en die om hun zoetkracht worden gebruikt;

- f) „levensmiddel met verminderde verbrandingswaarde”: een levensmiddel waarvan de verbrandingswaarde met ten minste 30 % is verminderd ten opzichte van het oorspronkelijke levensmiddel of een soortgelijk product;
- g) „tafelzoetstof”: bereiding van toegelaten zoetstoffen die eventueel andere levensmiddelenadditieven en/of voedsel-ingrediënten kan bevatten en die bestemd is om als vervangingsmiddel voor suikers aan de eindverbruiker te worden verkocht;
- h) „quantum satis”: er is geen numerieke maximumhoeveelheid vastgesteld en de stoffen worden gebruikt overeenkomstig goede productiemethoden, in hoeveelheden die niet groter zijn dan voor het beoogde doel nodig is en op voorwaarde dat de consument niet wordt misleid.

HOOFDSTUK II

COMMUNAUTAIRE LIJSTEN VAN GOEDGEKEURDE LEVENSMIDDELENADDITIEVEN

Artikel 4

Communautaire lijsten van levensmiddelenadditieven

1. Alleen levensmiddelenadditieven die in de communautaire lijst in bijlage II zijn opgenomen, mogen als zodanig in de handel gebracht en in levensmiddelen gebruikt worden, mits zij voldoen aan de in de lijst gestelde voorwaarden.
2. Alleen levensmiddelenadditieven die in de communautaire lijst in bijlage III zijn opgenomen, mogen onder de daarin gespecificeerde gebruiksvoorwaarden in levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's worden gebruikt.
3. De lijst van levensmiddelenadditieven in bijlage II wordt opgesteld op basis van de categorieën levensmiddelen waaraan zij mogen worden toegevoegd.
4. De lijst van levensmiddelenadditieven in bijlage III wordt opgesteld op basis van de levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's en voedingsstoffen of categorieën daarvan waaraan zij mogen worden toegevoegd.
5. Levensmiddelenadditieven moeten voldoen aan de specificaties als bedoeld in artikel 14.

Artikel 5

Verbod op levensmiddelenadditieven en/of levensmiddelen die niet aan de verordening voldoen

Niemand mag een levensmiddelenadditief of een levensmiddel dat een dergelijk additief bevat, in de handel brengen, indien het gebruik van het levensmiddelenadditief niet aan deze verordening voldoet.

Artikel 6

Algemene voorwaarden voor de opname in de communautaire lijsten en het gebruik van levensmiddelenadditieven

1. Een levensmiddelenadditief mag slechts in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III worden opgenomen indien het aan de volgende voorwaarden voldoet en, waar dat relevant is, andere ter zake dienende factoren in aanmerking neemt, waaronder milieufactoren:
 - a) het levert volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens bij de voorgestelde hoeveelheden geen gevaar voor de gezondheid van de consument op;
 - b) er is een aanvaardbare technische behoefte waarin niet met andere economisch en technisch bruikbare methoden kan worden voorzien en tevens;
 - c) het gebruik ervan brengt de consument niet in misleiding.
2. Om in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III te worden opgenomen, moet een levensmiddelenadditief voordelen voor de consument hebben en dus aan een of meer van de volgende doeleinden beantwoorden:
 - a) instandhouding van de voedingskwaliteit van het levensmiddel;
 - b) levering van de benodigde ingrediënten of bestanddelen van levensmiddelen die voor groepen consumenten met speciale dieetbehoeften worden vervaardigd;
 - c) verhoging van de houdbaarheid of stabiliteit van een levensmiddel of verbetering van de organoleptische eigenschappen, mits dit de aard, substantie of kwaliteit van het levensmiddel niet zodanig verandert dat de consument daardoor kan worden misleid;
 - d) vergemakkelijking van het vervaardigen, verwerken, bereiden, behandelen, verpakken, vervoeren of opslaan van levensmiddelen, met inbegrip van levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's, mits het levensmiddelenadditief niet wordt gebruikt om de gevolgen van het gebruik van ondeugdelijke grondstoffen of van ongewenste (en ook onhygiënische) methoden tijdens een van deze activiteiten te verhullen.
3. In afwijking van lid 2, onder a), mag een levensmiddelenadditief dat de voedingskwaliteit van een levensmiddel vermindert, in de communautaire lijst in bijlage II worden opgenomen mits:
 - a) het levensmiddel geen wezenlijk onderdeel van een normaal voedingspatroon vormt; of
 - b) het levensmiddelenadditief nodig is voor de vervaardiging van levensmiddelen voor groepen consumenten met speciale dieetbehoeften.

*Artikel 7***Specifieke voorwaarden voor zoetstoffen**

Een levensmiddelenadditief mag slechts in de communautaire lijst in bijlage II in de functionele klasse „zoetstoffen” worden opgenomen indien het, naast een of meer van de in artikel 6, lid 2, vermelde doeleinden, ook aan een of meer van de volgende doeleinden beantwoordt:

- a) vervanging van suikers bij de vervaardiging van levensmiddelen met verminderde verbrandingswaarde, niet-cariogene levensmiddelen of levensmiddelen zonder toegevoegde suikers; of
- b) vervanging van suikers wanneer dit zorgt voor een langere houdbaarheid van levensmiddelen; of
- c) vervaardiging van voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen zoals omschreven in artikel 1, lid 2, onder a), van Richtlijn 89/398/EEG.

*Artikel 8***Specifieke voorwaarden voor kleuren**

Een levensmiddelenadditief mag slechts in de communautaire lijst in bijlage II in de functionele klasse „kleurstoffen” worden opgenomen indien het, naast een of meer van de in artikel 6, lid 2, vermelde doeleinden, aan een van de volgende doeleinden beantwoordt:

- a) een levensmiddel waarvan de kleur door verwerking, opslag, verpakking en distributie is aangetast, waardoor het er minder aanvaardbaar kan uitzien, zijn oorspronkelijke voorkomen teruggeven;
- b) levensmiddelen er aantrekkelijker doen uitzien;
- c) levensmiddelen die anders kleurloos zouden zijn, kleur geven.

*Artikel 9***Functionele klassen van levensmiddelenadditieven**

1. Levensmiddelenadditieven kunnen in de bijlagen II en III in een van de functionele klassen in bijlage I worden ingedeeld op basis van hun voornaamste technologische functie.

Dat een levensmiddelenadditief in een functionele klasse wordt ingedeeld, sluit niet uit dat het voor verscheidene functies kan worden gebruikt.

2. Wanneer de wetenschappelijke vooruitgang of de technologische ontwikkeling het vereist, worden de maatregelen tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening betreffende extra functionele klassen die in bijlage I kunnen worden toegevoegd, vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing bedoeld in artikel 28, lid 3.

*Artikel 10***Inhoud van de communautaire lijsten van levensmiddelenadditieven**

1. Een levensmiddelenadditief dat voldoet aan de voorwaarden van de artikelen 6, 7 en 8 kan volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] worden opgenomen in:

- a) de communautaire lijst in bijlage II bij deze verordening; en/of
 - b) de communautaire lijst in bijlage III bij deze verordening.
2. Bij een in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III opgenomen levensmiddelenadditief wordt het volgende vermeld:
- a) de naam van het levensmiddelenadditief en het E-nummer;
 - b) de levensmiddelen waaraan het levensmiddelenadditief mag worden toegevoegd;
 - c) de voorwaarden waaronder het levensmiddelenadditief mag worden gebruikt;
 - d) in voorkomend geval, mogelijke beperkingen op de rechtstreekse verkoop van het levensmiddelenadditief aan de eindgebruiker.

3. De communautaire lijsten in de bijlagen II en III worden gewijzigd volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's].

*Artikel 11***Te gebruiken hoeveelheden levensmiddelenadditieven**

1. Bij de vaststelling van de gebruiksvoorwaarden als bedoeld in artikel 10, lid 2, onder c):

- a) wordt de te gebruiken hoeveelheid vastgesteld op de kleinste hoeveelheid die nodig is om het gewenste effect te bereiken;
- b) wordt de te gebruiken hoeveelheid vastgesteld met inachtneming van:
 - i) de aanvaardbare dagelijkse inname of een gelijkwaardig gegeven dat voor het levensmiddelenadditief is vastgesteld en de waarschijnlijke dagelijkse inname van het levensmiddelenadditief uit alle voedselbronnen;
 - ii) indien het levensmiddelenadditief bestemd is om te worden gebruikt in levensmiddelen voor speciale groepen consumenten, de mogelijke dagelijkse inname van het additief door consumenten van die groepen.

2. In voorkomend geval wordt voor een levensmiddelenadditief geen numerieke maximumhoeveelheid vastgesteld („quantum satis”). In dat geval wordt het levensmiddelenadditief gebruikt overeenkomstig het „quantum satis”-beginsel.

3. Tenzij anders is vermeld, zijn de maximale hoeveelheden levensmiddelenadditieven in bijlage II bij toepassing op levensmiddelen in de vorm waarop zij in de handel worden gebracht. In afwijking van dit beginsel zijn bij gedroogde en/of geconcentreerde levensmiddelen die gereconstitueerd moeten worden de maximale hoeveelheden levensmiddelenadditieven van toepassing op levensmiddelen die zijn gereconstitueerd volgens de aanwijzingen op het etiket, rekening houdend met de op het etiket aangegeven minimale verdunningsfactor.

4. Tenzij anders is vermeld, zijn de maximaal te gebruiken hoeveelheden kleurstoffen in bijlage II bij toepassing op de hoeveelheden kleurgevende bestanddelen in het kleurstofpreparaat.

Artikel 12

Wijzigingen in het productieproces of de uitgangsmaterialen van een levensmiddelenadditief dat reeds in een communautaire lijst is opgenomen

Indien zich bijvoorbeeld ten gevolge van nanotechnologie een belangrijke wijziging voordoet in de productiemethoden of de gebruikte uitgangsmaterialen, dan wel een verandering van deeltjesomvang, van een levensmiddelenadditief dat reeds in een communautaire lijst is opgenomen, wordt het levensmiddelenadditief dat volgens die nieuwe productiemethoden of met die nieuwe uitgangsmaterialen wordt vervaardigd, beschouwd als een ander additief, en is een nieuwe opname in de communautaire lijsten of een wijziging in de specificaties vereist alvorens het in de handel mag worden gebracht.

Artikel 13

Levensmiddelenadditieven die onder de toepassing vallen van Verordening (EG) nr. 1829/2003

1. Een levensmiddelenadditief dat onder Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt, mag conform deze verordening slechts in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III worden opgenomen indien daarvoor goedkeuring is verleend overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1829/2003.

2. Voor voedingsmiddelenadditieven die reeds zijn opgenomen in de communautaire lijst en zijn geproduceerd van een ander uitgangsmateriaal dat binnen de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt, is geen nieuwe vergunning uit hoofde van deze verordening vereist, zolang het nieuwe uitgangsmateriaal onder een op basis van Verordening (EG) nr. 1829/2003 verleende vergunning valt, en het additief voldoet aan de specificaties die zijn vastgesteld in het kader van deze verordening.

Artikel 14

Specificaties van levensmiddelenadditieven

De specificaties van levensmiddelenadditieven, met wat oorsprong, zuiverheidscriteria en eventuele andere noodzakelijke informatie betreft, worden vastgesteld wanneer het levensmiddelenadditief voor het eerst in de communautaire lijsten in de bijlagen II en III wordt opgenomen, volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's].

HOOFDSTUK III

GEBRUIK VAN LEVENSMIDDELENADDITIEVEN IN LEVENSMIDDELEN

Artikel 15

Gebruik van levensmiddelenadditieven in onverwerkte levensmiddelen

Levensmiddelenadditieven mogen niet worden gebruikt in onverwerkte levensmiddelen, tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald in bijlage II.

Artikel 16

Gebruik van levensmiddelenadditieven in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters

Levensmiddelenadditieven mogen niet worden gebruikt in levensmiddelen voor zuigelingen en peuters als bedoeld in Richtlijn 89/398/EEG, met inbegrip van diëtvoeding voor zuigelingen en peuters voor medisch gebruik, tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald in bijlage II bij deze verordening.

Artikel 17

Gebruik van kleurstoffen voor merktekens

Alleen levensmiddelenkleurstoffen die in bijlage II bij deze verordening zijn opgenomen, mogen worden gebruikt voor het aanbrengen van het keurmerk overeenkomstig Richtlijn 91/497/EEG van de Raad van 29 juli 1991 tot wijziging en codificatie van Richtlijn 64/433/EEG inzake gezondheidsvraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in vers vlees ten einde deze uit te breiden tot de productie en het in de handel brengen van vers vlees ⁽¹⁾ en andere verplichte merktekens op vleesproducten, voor het versieren van eierschalen of voor het stempelen van eierschalen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong ⁽²⁾.

Artikel 18

„Carry-over”-beginsel

1. De aanwezigheid van een levensmiddelenadditief is toegestaan:

- a) in samengestelde levensmiddelen die niet in bijlage II zijn vermeld, mits het levensmiddelenadditief is toegestaan in een van de ingrediënten van het samengestelde levensmiddel;
- b) in een levensmiddel waaraan een levensmiddelenadditief, voedingsenzym of levensmiddelenaroma is toegevoegd, mits het levensmiddelenadditief:
 - i) in het levensmiddelenadditief, voedingsenzym of levensmiddelenaroma overeenkomstig deze verordening is toegestaan, en tevens

⁽¹⁾ PB L 268 van 24.9.1991, blz. 69.

⁽²⁾ PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55. Gewijzigde versie in PB L 226 van 25.6.2004, blz. 22.

- ii) via het levensmiddelenadditief, voedingsenzym of levensmiddelenaroma in het levensmiddel terechtgekomen is, en tevens
- iii) geen technologische functie heeft in het eindproduct;
- c) in een levensmiddel dat uitsluitend bestemd is voor gebruik bij de bereiding van een samengesteld levensmiddel, mits het samengestelde levensmiddel aan deze verordening voldoet.

2. Tenzij uitdrukkelijk anders is bepaald, is lid 1 niet van toepassing op volledige zuigelingenvoeding, opvolgzuigelingenvoeding, bewerkte voedingsmiddelen op basis van granen en babyvoeding, en dieetvoeding voor zuigelingen en peuters voor medisch gebruik zoals bedoeld in Richtlijn 89/398/EEG.

3. Indien een levensmiddelenadditief in een levensmiddelenaroma, levensmiddelenadditief of voedingsenzym wordt toegevoegd aan een levensmiddel en een technologische functie in dat levensmiddel heeft, wordt het beschouwd als een levensmiddelenadditief van dat levensmiddel, en niet als een levensmiddelenadditief van het toegevoegde aroma, levensmiddelenadditief of voedingsenzym, en moet het derhalve voldoen aan de voorwaarden voor het gebruik van dat levensmiddel.

4. Onverminderd lid 1 is de aanwezigheid van een als zoetstof gebruikt levensmiddel toegestaan in samengestelde levensmiddelen zonder toegevoegde suikers, samengestelde levensmiddelen met verminderde verbrandingswaarde, samengestelde dieetvoeding bestemd voor een caloriearm dieet, in niet-cariogene samengestelde levensmiddelen en samengestelde levensmiddelen met een verlengde houdbaarheid, mits de zoetstof in een van de ingrediënten van deze samengestelde levensmiddelen is toegestaan.

Artikel 19

Interpretatiebesluiten

Zo nodig kan volgens de regelgevingsprocedure van artikel 28, lid 2, worden besloten of:

- a) een bepaald levensmiddel tot een categorie levensmiddelen in bijlage II behoort; of
- b) een in de bijlagen II en III opgenomen en volgens de „quantum satis”-regel toegestaan levensmiddelenadditief wordt gebruikt overeenkomstig de criteria van artikel 11, lid 2; of
- c) een bepaalde stof voldoet aan de definitie van levensmiddelenadditief van artikel 3.

Artikel 20

Traditionele levensmiddelen

De in bijlage IV vermelde lidstaten mogen het gebruik van bepaalde categorieën levensmiddelenadditieven in op hun grondgebied vervaardigde en in die bijlage opgenomen traditionele levensmiddelen blijven verbieden.

HOOFDSTUK IV

ETIKETTERING

Artikel 21

Etikettering van levensmiddelenadditieven die niet bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker

1. Niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde levensmiddelenadditieven die afzonderlijk dan wel gemengd met elkaar en/of met voedselingrediënten worden verkocht, zoals gedefinieerd in artikel 6, lid 4, van Richtlijn 2000/13/EG, mogen alleen in de handel worden gebracht met de etikettering overeenkomstig artikel 22 van deze verordening, die op een duidelijk zichtbare plaats en in duidelijk leesbare en onuitwisbare letters is aangebracht. De informatie wordt in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal gesteld.

2. Op zijn eigen grondgebied mag de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, overeenkomstig het Verdrag voorschrijven dat de in artikel 22 bedoelde informatie in een of meer door die lidstaat vast te stellen officiële talen wordt vermeld. Dit vormt geen beletsel om deze informatie in verscheidene talen te vermelden.

Artikel 22

Algemene etiketteringsvoorschriften voor levensmiddelenadditieven die niet bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker

1. Indien niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde levensmiddelenadditieven afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of andere voedselingrediënten worden verkocht en/of indien er andere stoffen aan zijn toegevoegd, wordt op de verpakking of de recipiënten ervan de volgende informatie over ieder levensmiddelenadditief vermeld:

- a) de in deze verordening vastgestelde naam en/of E-nummer van elk levensmiddelenadditief of een verkoopbenaming die de naam en/of het E-nummer van elk levensmiddelenadditief bevat;
- b) de vermelding „voor gebruik in levensmiddelen” of „voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het beoogde gebruik ervan in levensmiddelen;
- c) zo nodig de bijzondere voorwaarden voor opslag en/of gebruik;
- d) een vermelding aan de hand waarvan de partij kan worden geïdentificeerd;
- e) een gebruiksaanwijzing indien een behoorlijk gebruik van het levensmiddelenadditief zonder gebruiksaanwijzing onmogelijk is;
- f) de naam of de firmanaam en het adres van de fabrikant, van de verpakker of van de verkoper;

- g) een vermelding van de maximumhoeveelheid van ieder bestanddeel of iedere groep bestanddelen waarvoor een kwantitatieve beperking in levensmiddelen geldt en/of adequate duidelijke, gemakkelijk te begrijpen informatie, zodat de koper in staat wordt gesteld deze verordening of andere relevante communautaire wetgeving na te leven; indien dezelfde kwantitatieve beperking geldt voor een groep van bestanddelen die afzonderlijk of in combinatie worden gebruikt, mag het gecombineerde percentage met één getal worden aangegeven; de kwantitatieve beperking wordt hetzij in getallen uitgedrukt, hetzij door het „quantum satis”-beginsel;
- h) de nettohoeveelheid;
- i) de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste gebruiksdatum;
- j) in voorkomend geval, informatie over een levensmiddelenadditief of andere stoffen overeenkomstig dit artikel en zoals vermeld in bijlage III bis bij Richtlijn 2000/13/EG wat betreft de vermelding van de ingrediënten van levensmiddelen.

2. Indien levensmiddelenadditieven gemengd met elkaar en/of met andere voedselingrediënten verkocht worden, wordt op de verpakking of de recipiënten van de levensmiddelenadditieven een lijst van alle bestanddelen in aflopende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht vermeld.

3. Indien stoffen (met inbegrip van levensmiddelenadditieven of andere voedselingrediënten) worden toegevoegd aan levensmiddelenadditieven om het opslaan, verkopen, standaardiseren, verdunnen of oplossen ervan te vergemakkelijken, worden al die stoffen op de verpakking of de recipiënten van de levensmiddelenadditieven opgesomd in aflopende volgorde van het aandeel ervan in het totaalgewicht.

4. In afwijking van de leden 1, 2 en 3, hoeft de in lid 1, onder e) tot en met g), en de leden 2 en 3, genoemde informatie alleen in de vóór of bij levering te verstrekken documenten betreffende de partij te worden vermeld, mits de aanduiding „niet voor de verkoop in de detailhandel” op een goed zichtbare plaats van de verpakking of de recipiënt van het desbetreffende product voorkomt.

5. In afwijking van de leden 1, 2 en 3 hoeft, wanneer de levensmiddelenadditieven in tankwagens worden geleverd, alle informatie alleen te worden vermeld in de bij levering te verstrekken begeleidende documenten betreffende de partij.

Artikel 23

Etikettering van levensmiddelenadditieven die bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker

1. Onverminderd Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 89/396/EEG van de Raad van 14 juni 1989 betreffende de vermeldingen of merktekens die het mogelijk maken de partij waartoe een levensmiddel behoort⁽¹⁾ te identificeren en Verordening (EG) nr. 1829/2003, mogen voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde levensmiddelenadditieven die afzonderlijk of gemengd

met elkaar en/of met andere voedselingrediënten slechts in de handel worden gebracht indien de verpakking de volgende informatie bevat:

- a) de in deze verordening vastgestelde naam en het E-nummer van elk levensmiddelenadditief of een verkoopbenaming die de naam en het E-nummer van elk levensmiddelenadditief bevat;
- b) de vermelding „voor gebruik in levensmiddelen” of „voor levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het beoogde gebruik ervan in levensmiddelen.

2. In afwijking van het bepaalde in lid 1, letter a), moet de verkoopbenaming van tafelzoetstoffen de vermelding „tafelzoetstof op basis van ...” bevatten, gevolgd door de naam of de namen van de zoetstoffen die voor de samenstelling ervan zijn gebruikt

3. Op de etikettering van tafelzoetstoffen die polyolen en/of aspartaam en/of aspartaam-acesulfaamzout bevatten, worden de volgende waarschuwingen vermeld:

- a) polyolen: „overmatig gebruik kan een laxerend effect hebben”;
- b) aspartaam-acesulfaamzout: „Bevat een bron van fenylalanine”.

4. De fabrikanten van tafelzoetstoffen moeten via passende middelen de nodige informatie beschikbaar stellen zodat de consument deze op veilige wijze kan gebruiken. Er kunnen richtsnoeren voor de uitvoering van dit lid worden aangenomen overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing als bedoeld in artikel 28, lid 3.

5. Op de in de leden 1 tot en met 3 van dit artikel bedoelde informatie is artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2000/13/EG van overeenkomstige toepassing.

Artikel 24

Etiketteringsvoorschrift voor voedingsmiddelen die bepaalde levensmiddelenkleurstoffen bevatten

1. Onverminderd het bepaalde in Richtlijn 2000/13/EG dient de etikettering van voedingsmiddelen die bepaalde levensmiddelenkleurstoffen als vermeld in bijlage V bij deze verordening bevatten, ook de in die bijlage vermelde aanvullende gegevens te omvatten.

2. In verband met de in lid 1 van dit artikel bedoelde informatie is artikel 13, lid 2, van Richtlijn 2000/13/EG van overeenkomstige toepassing.

3. Voor zover de wetenschappelijke vooruitgang of de technische ontwikkeling zulks vereisen, wordt bijlage V aangepast door middel van maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen volgens de in artikel 28, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

⁽¹⁾ PB L 186 van 30.6.1989, blz. 21.

Artikel 25

Overige etiketteringsvoorschriften

De artikelen 21, 22, 23 en 24 gelden onverminderd meer gedetailleerde of uitgebreidere wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake metrologie of inzake de presentatie, indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke stoffen en preparaten of het vervoer ervan.

HOOFDSTUK V

PROCEDURELE BEPALINGEN EN UITVOERING

Artikel 26

Informatieverplichting

1. Producenten en gebruikers van een levensmiddelenadditief stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van het levensmiddelenadditief.

2. Producenten en gebruikers van een levensmiddelenadditief stellen de Commissie op haar verzoek in kennis van het feitelijk gebruik van het levensmiddelenadditief. Die informatie wordt door de Commissie beschikbaar gesteld aan de lidstaten.

Artikel 27

Monitoring van de inname van levensmiddelenadditieven

1. De lidstaten zorgen voor systemen om het verbruik en gebruik van levensmiddelenadditieven op grond van risico's te monitoren, en rapporteren zo vaak als nodig is hun bevindingen aan de Commissie en de Autoriteit.

2. Na raadpleging van de Autoriteit wordt volgens de regelgevingsprocedure van artikel 28, lid 2, een gemeenschappelijke methode voor de verzameling van informatie door de lidstaten over de inname van levensmiddelenadditieven via de voeding in de Gemeenschap vastgesteld.

Artikel 28

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

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. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4 en lid 5, onder b), en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5 bis, lid 3, onder c), en lid 4, onder b) en e), van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijnen worden vastgesteld op respectievelijk 2 maanden, 2 maanden en 4 maanden.

Artikel 29

Communautaire financiering van geharmoniseerd beleid

De rechtsgrondslag voor de financiering van de maatregelen die uit deze verordening voortvloeien is artikel 66, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 882/2004.

HOOFDSTUK VI

OVERGANGS — EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 30

Opstelling van communautaire lijsten van levensmiddelenadditieven

1. Levensmiddelenadditieven die overeenkomstig de Richtlijnen 94/35/EG, 94/36/EG en 95/2/EG, zoals gewijzigd op grond van artikel 31 van deze verordening, in levensmiddelen mogen worden gebruikt, alsook de desbetreffende gebruiksvoorwaarden worden opgenomen in bijlage II bij deze verordening nadat is gecontroleerd of zij in overeenstemming zijn met de artikelen 6, 7 en 8 daarvan. De maatregelen die het opnemen van dergelijke additieven in bijlage II betreffen en die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 28, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. De controle omvat geen nieuwe risicobeoordeling door de Autoriteit. De controle wordt uiterlijk 20 januari 2011 afgerond.

Levensmiddelenadditieven en gebruiksvormen die niet langer nodig zijn, worden niet in bijlage II opgenomen.

2. Levensmiddelenadditieven die in Richtlijn 95/2/EG in levensmiddelenadditieven mogen worden gebruikt, alsook de desbetreffende gebruiksvoorwaarden worden opgenomen in deel 1 van bijlage III bij deze verordening nadat is gecontroleerd of zij in overeenstemming zijn met artikel 6 van deze verordening. De maatregelen die het opnemen van dergelijke additieven in bijlage III betreffen en die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 28, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. De controle omvat geen nieuwe risicobeoordeling door de Autoriteit. De controle wordt uiterlijk 20 januari 2011 afgerond.

Levensmiddelenadditieven en gebruiksvormen die niet langer nodig zijn, worden niet in bijlage III opgenomen.

3. Levensmiddelenadditieven die in Richtlijn 95/2/EG in levensmiddelenaroma's mogen worden gebruikt, alsook de desbetreffende gebruiksvoorwaarden worden opgenomen in deel 4 van bijlage III bij deze verordening nadat is gecontroleerd of zij in overeenstemming zijn met artikel 6 van deze verordening. De maatregelen die het opnemen van dergelijke additieven in bijlage III betreffen en die beogenniet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 28, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. De controle omvat geen nieuwe risicobeoordeling door de Autoriteit. De controle wordt uiterlijk 20 januari 2011 afgerond.

Levensmiddelenadditieven en gebruiksvormen die niet langer nodig zijn, worden niet in bijlage III opgenomen.

4. De specificaties van de in de leden 1, 2 en 3 van dit artikel bedoelde levensmiddelenadditieven worden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1331/2008 [tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's] vastgesteld wanneer deze levensmiddelenadditieven overeenkomstig die leden in de bijlagen worden opgenomen.

5. De maatregelen met betrekking tot passende overgangsmaatregelen, bedoeld om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, onder meer door aanvulling ervan, worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 28, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Artikel 31

Overgangsmaatregelen

Totdat de communautaire lijsten van levensmiddelenadditieven zijn opgesteld als bepaald in artikel 30, worden de bijlagen bij de Richtlijnen 94/35/EG, 94/36/EG en 95/2/EG zo nodig aangevuld met maatregelen, bedoeld om niet-essentiële onderdelen van deze verordeningen te wijzigen, die door de Commissie worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 28, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Levensmiddelen die uiterlijk 20 januari 2010 in de handel zijn gebracht of geëtiketteerd, en die niet voldoen aan artikel 22, lid 1, onder i), en artikel 22, lid 4, kunnen in de handel worden gebracht tot de datum van hun minimale houdbaarheid of hun uiterste gebruiksdatum.

Levensmiddelen die niet aan voldoen aan artikel 24, en die voor 20 juli 2010 legaal in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd, mogen tot hun datum van minimale houdbaarheid of hun uiterste gebruiksdatum in de handel worden gebracht.

Artikel 32

Herbeoordeling van goedgekeurde levensmiddelenadditieven

1. Levensmiddelenadditieven die vóór 20 januari 2009 toegestaan waren, worden onderworpen aan een nieuwe risicobeoordeling, die door de Autoriteit wordt verricht.

2. Na raadpleging van de Autoriteit wordt uiterlijk 20 januari 2010 een beoordelingsprogramma voor deze additieven vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 28, lid 2. Dit beoordelingsprogramma wordt gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 33

Intrekkingen

1. De volgende besluiten worden ingetrokken:
 - a) Richtlijn van de Raad van 23 oktober 1962 betreffende de aanpassing van de wettelijke voorschriften van de lidstaten inzake kleurstoffen die kunnen worden gebruikt in voor menselijke voeding bestemde waren;
 - b) Richtlijn 65/66/EEG;
 - c) Richtlijn 78/663/EEG;
 - d) Richtlijn 78/664/EEG;
 - e) Richtlijn 81/712/EEG;
 - f) Richtlijn 89/107/EEG;
 - g) Richtlijn 94/35/EG;
 - h) Richtlijn 94/36/EG;
 - i) Richtlijn 95/2/EG;
 - j) Beschikking nr. 292/97/EG;
 - k) Beschikking 2002/247/EG.
2. Verwijzingen naar de ingetrokken verordeningen gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening.

Artikel 34

Overgangsbepalingen

In afwijking van artikel 33 blijven de volgende bepalingen van toepassing totdat de overdracht uit hoofde van artikel 30, leden 1, 2 en 3, van deze verordening, van levensmiddelenadditieven die reeds in de Richtlijnen 94/35/EG, 94/36/EG en 95/2/EG waren toegestaan, is voltooid:

- a) artikel 2, leden 1, 2 en 4, van Richtlijn 94/35/EG en de bijlage bij die richtlijn;
- b) artikel 2, leden 1 tot en met 6, 8, 9 en 10 van Richtlijn 94/36/EG en de bijlagen I tot en met V bij die richtlijn;
- c) de artikelen 2 en 4 van Richtlijn 95/2/EG en de bijlagen I tot en met VI bij die richtlijn.

In afwijking van punt c) wordt de goedkeuring voor E 1103 invertase en E 1105 lysozym overeenkomstig Richtlijn 95/2/EG ingetrokken met ingang van de datum van toepassing van de communautaire lijst van voedingsenzymen overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1332/2008 [inzake voedingsenzymen].

Artikel 35

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 20 januari 2010.

Artikel 4, lid 2, is echter met ingang van 1 januari 2011 van toepassing op de delen 2, 3 en 5 van bijlage III en artikel 23, lid 4, is van toepassing met ingang van 20 januari 2011. Artikel 24 is van toepassing met ingang van 20 juli 2010. Artikel 31 is van toepassing met ingang van 20 januari 2009.

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

Gedaan te Straatsburg, 16 december 2008.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad
De voorzitter
B. LE MAIRE

BIJLAGE I

Functionele klassen van levensmiddelenadditieven in levensmiddelen en van levensmiddelenadditieven in levensmiddelen-additieven en voedselenzymen:

1. „zoetstoffen”: stoffen die worden gebruikt om levensmiddelen een zoete smaak te geven of in tafelzoetstoffen;
2. „kleurstoffen”: stoffen die aan een levensmiddel kleur geven of teruggeven en die natuurlijke bestanddelen van levensmiddelen en andere natuurlijke bronnen bevatten die gewoonlijk noch op zich als levensmiddelen worden geconsumeerd, noch als kenmerkende voedsel ingrediënten worden gebruikt. Preparaten die uit levensmiddelen en ander eetbaar natuurlijk uitgangsmateriaal zijn verkregen door een fysische en/of chemische behandeling die resulteert in een selectieve extractie van de kleurstof (en niet van de aromatische of voedingsbestanddelen) zijn kleurstoffen in de zin van deze verordening;
3. „conserveermiddelen”: stoffen die de houdbaarheid van levensmiddelen verlengen door ze te beschermen tegen bederf door micro-organismen en/of tegen de groei van pathogene micro-organismen;
4. „antioxidanten”: stoffen die de houdbaarheid van levensmiddelen verlengen door ze te beschermen tegen bederf door oxidatie, zoals het ranzig worden van vet en kleurveranderingen;
5. „draagstoffen”: stoffen die worden gebruikt om een levensmiddelenadditief, een aroma, een voedingsenzym, een voedingsstof en/of een andere stof die voor voedings- of fysiologische doeleinden aan een levensmiddel is toegevoegd, op te lossen, te verdunnen, te dispergeren of op een andere wijze fysisch te wijzigen zonder de technologische functie ervan te veranderen (en zonder zelf een technologisch effect uit te oefenen), om de verwerking, de toepassing of het gebruik van de stof te vergemakkelijken;
6. „voedingszuren”: stoffen die de zuurgraad van levensmiddelen verhogen en/of levensmiddelen een zure smaak geven;
7. „zuurteregelaars”: stoffen die de zuurgraad of alkaliteit van levensmiddelen wijzigen of regelen;
8. „antiklontermiddelen”: stoffen die de neiging van afzonderlijke levensmiddelen deeltjes om aan elkaar te kleven, verkleinen;
9. „antischuimmiddelen”: stoffen die schuimvorming verhinderen of verminderen;
10. „vulstoffen”: stoffen die het volume van een levensmiddel vergroten zonder noemenswaardig tot de beschikbare energiewaarde ervan bij te dragen;
11. „emulgatoren”: stoffen die een homogene menging van twee of meer onmengbare fasen, zoals olie en water, in een levensmiddel mogelijk maken of in stand houden;
12. „smeltzouten”: stoffen die kaaseiwitten in gedispergeerde vorm omzetten om een homogene verdeling van vet en andere bestanddelen te bewerkstelligen;
13. „verstevigingsmiddelen”: stoffen die fruit of groente stevig of knapperig maken of houden, of met geleermiddelen reageren om een gel te vormen of te verstevigen;
14. „smaakversterkers”: stoffen die de bestaande smaak en/of geur van een levensmiddel versterken;
15. „schuimmiddelen”: stoffen die het mogelijk maken een homogene dispersie van een gasvormige fase in een vloeibaar of vast levensmiddel te vormen;
16. „geleermiddelen”: stoffen die een levensmiddel vorm geven door een gel te vormen;
17. „glansmiddelen” (met inbegrip van glijmiddelen): stoffen die op het oppervlak van een levensmiddel worden aangebracht om het een glanzend uiterlijk te geven of om een beschermende deklaag te vormen;
18. „bevochtigingsmiddelen”: stoffen die uitdroging van levensmiddelen beletten door de gevolgen van een lage luchtvochtigheid tegen te gaan, of een poeder makkelijker oplosbaar maken in een waterig medium;

19. „gemodificeerde zetmelen”: stoffen die door een of meer chemische behandelingen uit eetbare zetmelen worden verkregen, eventueel een fysische behandeling of een behandeling met enzymen hebben ondergaan en eventueel met zuur of loog verdund of gebleekt zijn;
 20. „verpakkingsgassen”: gassen, met uitzondering van lucht, die vóór, tijdens of na het verpakken van een levensmiddel in de verpakking worden gebracht;
 21. „drijfassen”: gassen, met uitzondering van lucht, die een levensmiddel uit een recipiënt drukken;
 22. „rijsmiddelen”: stoffen of combinaties van stoffen die gas vrijmaken en daardoor het volume van deeg of beslag vergroten;
 23. „complexvormers”: stoffen die chemische complexen vormen met metaalionen;
 24. „stabilisatoren”: stoffen die het mogelijk maken de fysisch-chemische toestand van een levensmiddel te handhaven; stabilisatoren omvatten stoffen die het mogelijk maken een homogene dispersie van twee of meer onmengbare stoffen in een levensmiddel te handhaven, stoffen die een bestaande kleur van een levensmiddel stabiliseren, fixeren of intensifiëren en stoffen die het bindend vermogen van het levensmiddel vergroten, onder meer door de vorming van cross-links tussen eiwitten waardoor afzonderlijke deeltjes tot een gereconstitueerd levensmiddel worden gebonden;
 25. „verdikkingsmiddelen”: stoffen die de viscositeit van een levensmiddel vergroten;
 26. „meelverbeters”: stoffen, met uitzondering van emulgatoren, die aan meel of deeg worden toegevoegd om de bakteigenschappen ervan te verbeteren.
-

BIJLAGE II

Communautaire lijst van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde levensmiddelenadditieven en gebruiksvoorwaarden

BIJLAGE III

Communautaire lijst van voor gebruik in levensmiddelenadditieven voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's goedgekeurde levensmiddelenadditieven en gebruiksvoorwaarden

Communautaire lijst van draagstoffen in voedingsstoffen en gebruiksvoorwaarden

- Deel 1 Draagstoffen in levensmiddelenadditieven
 - Deel 2 Andere voedingsadditieven dan draagstoffen in levensmiddelenadditieven
 - Deel 3 Voedingsadditieven, met inbegrip van draagstoffen, in voedingsenzymen
 - Deel 4 Voedingsadditieven, met inbegrip van draagstoffen, in levensmiddelenaroma's
 - Deel 5 Draagstoffen in voedingsstoffen en andere stoffen die voor voedings- en/of andere fysiologische doeleinden zijn toegevoegd
-

BIJLAGE IV

Traditionele levensmiddelen waarin de lidstaten het gebruik van bepaalde categorieën levensmiddelenadditieven mogen blijven verbieden

Lidstaat	Levensmiddel	Categorieën additieven die verboden mogen blijven
Duitsland	Traditioneel Duits bier („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut“)	Alle, behalve drijfgassen
Frankrijk	Traditioneel Frans brood	Alle
Frankrijk	Traditionele Franse geconserveerde truffels	Alle
Frankrijk	Traditionele Franse geconserveerde slakken	Alle
Frankrijk	Traditionele Franse ganzen- en eendenvleesconserven („confit“)	Alle
Oostenrijk	Traditionele Oostenrijkse „Bergkäse“	Alle, behalve conserveermiddelen
Finland	Traditionele Finse „mämmi“	Alle, behalve conserveermiddelen
Zweden Finland	Traditionele Zweedse en Finse vruchtensiroop	Kleurstoffen
Denemarken	Traditionele Deense „kødboller“	Conserveermiddelen en kleurstoffen
Denemarken	Traditionele Deense „leverpostej“	Conserveermiddelen (behalve sorbinezuur) en kleurstoffen
Spanje	Traditionele Spaanse „lomo embuchado“	Alle, behalve conserveermiddelen en antioxidanten
Italië	Traditionele Italiaanse mortadella	Alle, behalve conserveermiddelen, antioxidanten, zuurteregelaars, smaakversterkers, stabilisatoren en verpakkingsgassen
Italië	Traditionele Italiaanse „cotechino e zampone“	Alle, behalve conserveermiddelen, antioxidanten, zuurteregelaars, smaakversterkers, stabilisatoren en verpakkingsgassen

BIJLAGE V

Lijst van voedingsmiddelenkleurstoffen als bedoeld in artikel 24 waarvoor op de levensmiddeletikettering de volgende informatie aanvullende gegevens moeten worden verstrekt

Levensmiddelen die een of meer van de volgende voedingsmiddelenkleurstoffen bevatten	Informatieverstrekking
Zonnegeel (E 110) (*)	„naam of E-nummer van de kleur(en)”: kan de activiteit of oplettendheid van kinderen nadelig beïnvloeden.
Chinolinegeel (E 104) (*)	
Carmoisine (E 122) (*)	
Allurarood (E 129) (*)	
Tartrazine (E 102) (*)	
Ponceau 4R (E 124) (*)	

(*) met uitzondering van voedingsmiddelen waarbij de kleur(en) is/zijn gebruikt voor gezondheids- of andere markeringen op vleesproducten of voor het stempelen of versieren van eierschalen

VERORDENING (EG) Nr. 1334/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 16 december 2008

inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG

(Voor de EER relevante tekst)

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 Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 88/388/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's ⁽³⁾ dient in het licht van de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen te worden aangepast. Ter wille van de duidelijkheid en doelmatigheid dient Richtlijn 88/388/EEG door deze verordening te worden vervangen.
- (2) Besluit 88/389/EEG van de Raad van 22 juni 1988 betreffende de opstelling door de Commissie van een lijst van stoffen en uitgangsmaterialen die worden gebruikt voor de bereiding van aroma's ⁽⁴⁾ stelt de opstelling van die lijst binnen 24 maanden na de aanneming van dat besluit in het vooruitzicht. Dat besluit is thans achterhaald en moet worden ingetrokken.
- (3) Bij Richtlijn 91/71/EEG van de Commissie van 16 januari 1991 tot aanvulling van Richtlijn 88/388/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake aroma's voor gebruik in levensmiddelen en de uitgangsmaterialen voor de bereiding van die aroma's ⁽⁵⁾ wordt de etikettering van aroma's geregeld. Die regeling wordt vervangen door deze verordening en de richtlijn moet thans worden ingetrokken.

(4) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert aan de gezondheid en het welzijn van de burgers en aan hun sociale en economische belangen.

(5) Met het oog op de bescherming van de gezondheid van de mens dienen aroma's, uitgangsmaterialen voor aroma's en levensmiddelen die aroma's bevatten, onder deze verordening te vallen. Ook dienen hierbinnen bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen te vallen die aan levensmiddelen worden toegevoegd met als belangrijkste doel er geur en/of smaak aan te geven en die er in aanzienlijke mate toe bijdragen dat bepaalde van nature voorkomende ongewenste stoffen (hierna „voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen” genoemd) in levensmiddelen aanwezig zijn, alsmede het uitgangsmateriaal ervan en de levensmiddelen die ze bevatten.

(6) Onbewerkte levensmiddelen en niet-samengestelde levensmiddelen zoals specerijen, kruiden, theeën en aftreksels (bv. fruit- of kruidenthee), alsmede mengsels van specerijen en/of kruiden, theemengsels en mengsels voor aftreksels voor zover ze als zodanig worden geconsumeerd en/of niet worden toegevoegd aan levensmiddelen, vallen niet onder deze verordening.

(7) Aroma's worden gebruikt om de geur en/of smaak van voedingsmiddelen ten behoeve van de consument te verbeteren of te veranderen. Aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen mogen slechts worden gebruikt wanneer zij voldoen aan de criteria van deze verordening. Het gebruik ervan moet veilig zijn, en daarom moeten bepaalde aroma's een risicobeoordeling ondergaan voordat zij in levensmiddelen kunnen worden toegelaten. Waar mogelijk, moet aandacht worden besteed aan eventuele nadelige gevolgen van het gebruik van bepaalde aroma's voor kwetsbare groepen. Het gebruik van aroma's mag de consument niet misleiden en daarom moet op het etiket de aanwezigheid ervan altijd adequaat worden vermeld. Aroma's mogen echter niet zodanig worden gebruikt dat zij de consument misleiden op punten die onder meer verband houden met de aard, de versheid, de kwaliteit van de gebruikte ingrediënten, de natuurlijkheid van een product of van het productieproces, of de voedingskwaliteit van het product. Bij het goedkeuren van aroma's moeten ook andere ter zake doende factoren in aanmerking worden genomen, zoals maatschappelijke, economische, traditiefactoren, ethische factoren en milieufactoren, het zorgsgebied, alsmede de uitvoerbaarheid van controles.

⁽¹⁾ PB C 168 van 20.7.2007, blz. 34.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 10 juli 2007 (PB C 175 E van 10.7.2008, blz. 176), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 10 maart 2008 (PB C 111 E van 6.5.2008, blz. 46). Standpunt van het Europees Parlement van 8 juli 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 18 november 2008.

⁽³⁾ PB L 184 van 15.7.1988, blz. 61.

⁽⁴⁾ PB L 184 van 15.7.1988, blz. 67.

⁽⁵⁾ PB L 42 van 15.2.1991, blz. 25.

- (8) Sinds 1999 heeft eerst het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding en vervolgens de 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 ⁽¹⁾ opgerichte Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) adviezen uitgebracht over een aantal stoffen die van nature voorkomen in uitgangsmaterialen voor aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen, en die volgens het Comité van deskundigen inzake aromastoffen van de Raad van Europa aanleiding geven tot een vermoeden van toxiciteit. Stoffen waarvan het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding het vermoeden van toxiciteit heeft bevestigd, dienen als ongewenste stoffen te worden beschouwd die niet als zodanig aan levensmiddelen moeten worden toegevoegd.
- (9) Daar ongewenste stoffen van nature in planten voorkomen, kunnen zij in aromatiserende preparaten en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen aanwezig zijn. De planten worden traditioneel gebruikt als levensmiddel of voedselingrediënt. Er moeten passende maximumgehalten worden vastgesteld aan deze ongewenste stoffen in levensmiddelen die het meest bijdragen aan de inname door de mens van deze stoffen, waarbij zowel met de noodzaak tot bescherming van de menselijke gezondheid als de onvermijdelijke aanwezigheid ervan in traditionele levensmiddelen rekening wordt gehouden.
- (10) De maximumgehalten aan bepaalde van nature voorkomende ongewenste stoffen moeten gericht zijn op de levensmiddelen of levensmiddelen categorieën die het meest bijdragen tot de inname ervan via de voeding. Indien bepaalde van nature voorkomende ongewenste stoffen een gevaar opleveren voor de gezondheid van de consument, dienen maximumniveaus worden vastgesteld overeenkomstig het advies van de Autoriteit. Dit zou de lidstaten in staat stellen controles op risicobasis te verrichten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn ⁽²⁾. Levensmiddelenproducenten dienen met de aanwezigheid van deze stoffen rekening te houden wanneer zij voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen en/of aroma's gebruiken bij de bereiding van alle levensmiddelen om ervoor te zorgen dat levensmiddelen die niet veilig zijn, niet in de handel worden gebracht.
- (11) Op communautair niveau dienen voorschriften te worden vastgesteld om het gebruik van bepaald plantaardig, dierlijk, microbiologisch of mineraal uitgangsmateriaal dat gevaar kan opleveren voor de gezondheid van de mens, bij de productie van aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen en de toepassingen daarvan bij de levensmiddelenproductie te verbieden of aan banden te leggen.
- (12) De risicobeoordelingen moeten worden uitgevoerd door de Autoriteit.
- (13) Met het oog op harmonisering dienen de risicobeoordeling en de goedkeuring van aroma's en uitgangsmaterialen die een evaluatie moeten ondergaan, plaats te vinden volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's ⁽³⁾.
- (14) Aromastoffen zijn welomschreven chemische stoffen, met inbegrip van door chemische synthese verkregen of door chemische procedés geïsoleerde aromastoffen en natuurlijke aromastoffen. Overeenkomstig 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 wordt momenteel een beoordelingsprogramma van aromastoffen uitgevoerd ⁽⁴⁾. Volgens die verordening moet binnen vijf jaar na de aanneming van dat programma een lijst van aromastoffen worden vastgesteld. Voor de aanneming van die lijst moet een nieuwe termijn worden vastgesteld. Voorgesteld zal worden om die lijst in de in artikel 2, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 bedoelde lijst op te nemen.
- (15) Aromatiserende preparaten zijn andere aroma's dan welomschreven chemische stoffen, die zijn verkregen van uitgangsmaterialen van plantaardige, dierlijke of microbiologische oorsprong door geschikte fysische dan wel enzymatische of microbiologische procedés, hetzij als zodanig, hetzij voor consumptie door de mens verwerkt. Van levensmiddelen vervaardigde aromatiserende preparaten hoeven geen evaluatie of goedkeuringsprocedure te ondergaan voor gebruik in levensmiddelen, tenzij er twijfel omtrent de veiligheid ervan bestaat. De veiligheid van aromatiserende preparaten die van niet voor de menselijke voeding bestemd uitgangsmateriaal zijn vervaardigd, dient wel te worden geëvalueerd en goedgekeurd.
- (16) In Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt onder levensmiddel verstaan: alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd. Uitgangsmaterialen van plantaardige, dierlijke of microbiologische oorsprong, waarvan voldoende kan worden aangetoond dat ze tot op heden niet zijn gebruikt voor de vervaardiging van aroma's, worden voor de toepassing van deze verordening als voedingsmiddel beschouwd, ook al zijn een aantal van deze uitgangsmaterialen, zoals rozenhout en aardbeiblad, wellicht niet voor levensmiddelen als zodanig gebruikt. Zij hoeven niet te worden geëvalueerd.

⁽¹⁾ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1; gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

⁽³⁾ Zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad.

⁽⁴⁾ PB L 299 van 23.11.1996, blz. 1.

- (17) Via een thermisch procedé verkregen aroma's die onder gespecificeerde omstandigheden van levensmiddelen zijn vervaardigd, hoeven evenmin een evaluatie of goedkeuringsprocedure te ondergaan voor gebruik in levensmiddelen, tenzij er twijfel omtrent de veiligheid ervan bestaat. De veiligheid van via een thermisch procedé verkregen aroma's die van een niet voor de menselijke voeding bestemd uitgangsmateriaal zijn vervaardigd of die niet voldoen aan bepaalde productievoorwaarden, dient echter te worden geëvalueerd en goedgekeurd.
- (18) Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's ⁽¹⁾ bevat een procedure voor de veiligheidsevaluatie en goedkeuring van rookaroma's en beoogt de opstelling van een lijst van primaire rookcondensaten en primaire teerfracties waarvan het gebruik is toegestaan, met uitsluiting van alle andere stoffen.
- (19) Aromaprecursoren zoals koolhydraten, oligopeptiden en aminozuren geven geur en/of smaak aan levensmiddelen door middel van chemische reacties die tijdens de productie van de levensmiddelen optreden. Van levensmiddelen vervaardigde aromaprecursoren hoeven geen evaluatie of goedkeuringsprocedure te ondergaan voor gebruik in levensmiddelen, tenzij er twijfel omtrent de veiligheid ervan bestaat. De veiligheid van aromaprecursoren die van niet voor de menselijke voeding bestemd uitgangsmateriaal zijn vervaardigd, dient echter te worden geëvalueerd en goedgekeurd.
- (20) Andere aroma's, die niet onder de definities van de eerder genoemde aroma's vallen, mogen in levensmiddelen worden gebruikt nadat zij een evaluatie- en goedkeuringsprocedure hebben ondergaan. Het kan bijvoorbeeld gaan om aroma's die zijn verkregen door de zeer korte verhitting van olie of vet tot extreem hoge temperaturen, wat een grillsmak verleent.
- (21) De productie van aroma's van uitgangsmaterialen van plantaardige, dierlijke, microbiologische of minerale oorsprong die geen levensmiddelen zijn, mag slechts worden toegestaan nadat de veiligheid ervan wetenschappelijk beoordeeld is. Het zou noodzakelijk kunnen zijn om toestemming te verlenen voor het gebruik van slechts bepaalde delen van de uitgangsmaterialen of voorwaarden voor het gebruik ervan vast te stellen.
- (22) Aroma's kunnen voor technische doeleinden, zoals het opslaan, standaardiseren, verdunnen of oplossen en stabiliseren ervan, de bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven ⁽²⁾ toegestane levensmiddelenadditieven en/of andere voedsel-ingrediënten bevatten.
- (23) Een aroma of een uitgangsmateriaal dat valt binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders ⁽³⁾ moet overeenkomstig die verordening worden toegelaten, alsmede op grond van deze verordening.
- (24) Voor aroma's blijven de algemene etiketteringsvoorschriften gelden overeenkomstig Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving der lidstaten inzake de etikettering en presentatie van levensmiddelen alsmede inzake de daarvoor gemaakte reclame ⁽⁴⁾ en, in voorkomend geval, Verordening (EG) nr. 1829/2003 en Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders ⁽⁵⁾. Voorts moeten in deze verordening specifieke etiketteringsvoorschriften worden vastgesteld voor aroma's die als zodanig aan de producent of aan de eindverbruiker worden verkocht.
- (25) Aromastoffen of aromatiserende preparaten mogen op het etiket alleen als „natuurlijk” worden aangeduid indien zij voldoen aan bepaalde criteria die waarborgen dat de consument niet wordt misleid.
- (26) Specifieke informatievoorschriften moeten garanderen dat de consument niet wordt misleid ten aanzien van het voor de productie van natuurlijke aroma's gebruikte uitgangsmateriaal. Indien de term „natuurlijk” ter aanduiding van een aroma wordt gebruikt, moeten de aromatiserende componenten volledig van natuurlijke oorsprong zijn. Tevens dient het uitgangsmateriaal van het aroma op het etiket te staan, behalve wanneer het vermelde uitgangsmateriaal niet zou worden herkend in de geur en/of smaak van het levensmiddel. Indien een uitgangsmateriaal wordt vermeld, dient ten minste 95 % van de aromatiserende component van het desbetreffende uitgangsmateriaal verkregen te zijn. Aangezien het gebruik van aroma's de consument niet mag misleiden, mag het resterende deel van ten hoogste 5 % alleen worden gebruikt voor standaardisering of om het aroma bijvoorbeeld een frissere, pikantere, rijpere, groenere toets te geven. Wanneer minder dan 95 % van de uit het vermelde uitgangsmateriaal afkomstige aromatiserende component wordt gebruikt en het aroma van het uitgangsmateriaal nog steeds herkenbaar is, moet het uitgangsmateriaal bekend worden gemaakt tezamen met de vermelding dat andere natuurlijke aroma's zijn toegevoegd, bijvoorbeeld cacao-extract waaraan andere natuurlijke aroma's zijn toegevoegd om een bananensmak te geven.
- (27) Als de rooksmaak van een bepaald levensmiddel het gevolg is van de toevoeging van rookaroma's, moet de consument hieromtrent worden ingelicht. Overeenkomstig Richtlijn 2000/13/EG dient de etikettering van een product geen verwarring bij de consument te doen ontstaan over de vraag of het product op traditionele wijze met verse rook dan wel met rookaroma's is behandeld. Richtlijn 2000/13/EG moet worden aangepast aan de in deze verordening vastgelegde definities van aroma's, rookaroma's en aan de term „natuurlijk” als beschrijving van aroma's.

⁽¹⁾ PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1.

⁽²⁾ Zie bladzijde 16 van dit Publicatieblad.

⁽³⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 109 van 6.5.2000, blz. 29.

⁽⁵⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24.

- (28) Voor de evaluatie van de veiligheid van aromastoffen voor de menselijke gezondheid is informatie over de consumptie en het gebruik van aromastoffen onontbeerlijk. De hoeveelheden aan levensmiddelen toegevoegde aromastoffen moeten daarom regelmatig worden gecontroleerd.
- (29) 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 uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾.
- (30) In het bijzonder moet aan de Commissie de bevoegdheid worden gegeven de bijlagen bij deze verordening aan te passen en met betrekking tot de opstelling van de communautaire lijst passende overgangsmaatregelen vast te stellen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (31) Wanneer om dwingende urgente redenen de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen niet kunnen worden nageleefd, moet de Commissie, voor de aanneming van de maatregelen als bedoeld in artikel 8, lid 2, en voor aanpassingen van de bijlagen II tot en met V bij deze verordening de in artikel 5 bis, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde urgentieprocedure kunnen toepassen.
- (32) De bijlagen II tot en met V moeten waar nodig worden aangepast aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang in het licht van de door aromaproductanten en -gebruikers verstrekte informatie en/of het resultaat van het toezicht en de controles van de lidstaten.
- (33) Om de communautaire wetgeving inzake aroma's op evenredige en doeltreffende wijze te ontwikkelen en aan te passen is het noodzakelijk om gegevens te verzamelen, informatie uit te wisselen en de werkzaamheden tussen de lidstaten te coördineren. Met het oog daarop kan het nuttig zijn onderzoeken uit te voeren naar specifieke kwesties om zo het besluitvormingsproces te vergemakkelijken. De Gemeenschap dient deze onderzoeken in het kader van haar begrotingsprocedure te kunnen financieren. De financiering van dergelijke maatregelen is geregeld in Verordening (EG) nr. 882/2004.
- (34) In afwachting van de opstelling van de communautaire lijst moeten de aromastoffen die niet vallen onder het beoordelingsprogramma overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2232/96, kunnen worden geëvalueerd en goedgekeurd. Daarom dient er een overgangsregeling te worden vastgesteld. Volgens die regeling moeten aromastoffen overeenkomstig de procedure van Verordening (EG) nr. 1331/2008 worden geëvalueerd en goedgekeurd. Van de toepassing van de termijnen die in die verordening worden voorzien voor de Autoriteit om advies uit te brengen en voor de Commissie om een ontwerp-verordening ter actualisering van de communautaire lijst voor te leggen aan het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, moet echter worden afgezien, omdat er prioriteit moet worden gegeven aan het lopende beoordelingsprogramma.
- (35) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk de vaststelling van een communautaire regeling inzake het gebruik van aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen in levensmiddelen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de eenheid van de markt en een hoog niveau van consumentenbescherming beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in dat artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan hetgeen nodig is om deze doelstelling te bereiken.
- (36) Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad van 10 juni 1991 tot vaststelling van de algemene voorschriften betreffende de definitie, de aanduiding en de aanbestedingsvorm van gearomatiseerde wijnen, gearomatiseerde dranken op basis van wijn en gearomatiseerde cocktails van wijnbouwproducten ⁽²⁾ en Verordening (EG) nr. 110/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2008 betreffende de definitie, de aanduiding, de presentatie, de etikettering en de bescherming van geografische aanduidingen van gedistilleerde dranken ⁽³⁾ moeten aan bepaalde, in deze verordening vastgestelde definities worden aangepast.
- (37) De Verordeningen (EEG) nr. 1601/91, (EG) nr. 2232/96 en (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG dienen dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ONDERWERP, TOEPASSINGSGEBIED EN BEGRIPOMSCHRIJVINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

Deze verordening stelt voorschriften vast voor aroma's en voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen om de doeltreffende werking van de interne markt, maar ook een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, inclusief de bescherming van de belangen van de consument en eerlijke praktijken in de levensmiddelenhandel, rekening houdend, indien van toepassing, met de bescherming van het milieu.

⁽²⁾ PB L 149 van 14.6.1991, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 39 van 13.2.2008, blz. 16.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

Hiertoe is in deze verordening het volgende vastgesteld:

- a) een communautaire lijst van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde aroma's en uitgangsmaterialen overeenkomstig bijlage I (hierna „de communautaire lijst” genoemd);
- b) de gebruiksvoorwaarden voor aroma's en voedsel-ingrediënten met aromatiserende eigenschappen in levensmiddelen;
- c) voorschriften voor de etikettering van aroma's.

Artikel 2

Werkingsfeer

1. Deze verordening is van toepassing op:

- a) in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken aroma's, onverminderd de meer specifieke bepalingen van Verordening (EG) nr. 2065/2003;
- b) voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen;
- c) levensmiddelen die aroma's en/of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen bevatten;
- d) uitgangsmaterialen van aroma's en/of uitgangsmaterialen van voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen.

2. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) stoffen die uitsluitend een zoete, zure of zoute smaak hebben;
- b) onbewerkte levensmiddelen;
- c) niet-samengestelde levensmiddelen en mengsels zoals, maar niet uitsluitend van verse, gedroogde of diepgevroren specerijen en/of kruiden, theemengsel en mengsels voor aftreksels als dusdanig voor zover ze niet als voedselingrediënten worden gebruikt.

Artikel 3

Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van de Verordeningen (EG) nr. 178/2002 en (EG) nr. 1829/2003.

2. Voor de toepassing van deze verordening gelden voorts de volgende definities:

- a) „aroma's”: producten
 - i) die niet bedoeld zijn om als zodanig geconsumeerd te worden en die aan levensmiddelen worden toegevoegd om hieraan geur en/of smaak te geven of die te wijzigen;

- ii) die uit de volgende categorieën zijn vervaardigd of bestaan: aromastoffen, aromatiserende preparaten, via een thermisch procedé verkregen aroma's, rookaroma's, aromaprecursoren of overige aroma's of mengsels daarvan;

- b) „aromastof”: een welomschreven chemische stof met aromatiserende eigenschappen;

- c) „natuurlijke aromastof”: een aromastof die door geschikte fysische dan wel enzymatische of microbiologische procedés is verkregen van een uitgangsmateriaal van plantaardige, dierlijke of microbiologische oorsprong, hetzij als zodanig, hetzij voor consumptie door de mens verwerkt door middel van een of meer van de in bijlage II genoemde traditionele levensmiddelenbereidingswijzen. Natuurlijke aromastoffen komen overeen met stoffen die van nature aanwezig zijn in de natuur en daar ook geïdentificeerd zijn;

- d) „aromatiserend preparaat”: een ander product dan een aromastof, verkregen van:

- i) levensmiddelen door geschikte fysische dan wel enzymatische of microbiologische procedés, hetzij als zodanig, hetzij voor consumptie door de mens verwerkt door middel van een of meer van de in bijlage II genoemde traditionele levensmiddelenbereidingswijzen;

en/of

- ii) andere uitgangsmaterialen van plantaardige, dierlijke of microbiologische oorsprong dan levensmiddelen, verkregen door geschikte fysische dan wel enzymatische of microbiologische procedés, en hetzij als zodanig gebruikt, hetzij bereid volgens een of meer van de in bijlage II genoemde traditionele levensmiddelenbereidingswijzen;

- e) „via een thermisch procedé verkregen aroma”: een product verkregen na een hittebehandeling van een mengsel van bestanddelen die niet noodzakelijkerwijs zelf aromatiserende eigenschappen bezitten en waarvan er ten minste één stikstof (aminogroepen) bevat en een ander een reducerende suiker is; de ingrediënten voor de productie van via een thermisch procedé verkregen aroma kunnen zijn:

- i) levensmiddelen;

en/of

- ii) andere uitgangsmaterialen dan levensmiddelen;

- f) „rookaroma”: een product, verkregen door fractionering en zuivering van gecondenseerde rook, waardoor primaire rookcondensaten, primaire teerfracties en/of afgeleide rookaroma's als omschreven in artikel 3, punten 1, 2 en 4, van Verordening (EG) nr. 2065/2003 worden verkregen;

g) „aromaprecursor”: een product dat niet noodzakelijkerwijs zelf aromatiserende eigenschappen bezit en dat opzettelijk aan levensmiddelen wordt toegevoegd met als enig doel om hieraan door ontleding of door een reactie met andere bestanddelen tijdens de productie ervan een aroma te geven; het kan worden verkregen van:

i) levensmiddelen;

en/of

ii) andere uitgangsmaterialen dan levensmiddelen;

h) „overig aroma”: een aroma dat toegevoegd wordt of bestemd is om te worden toegevoegd aan levensmiddelen om hieraan geur en/of smaak te geven, en dat niet onder de definities onder b) tot en met g) valt;

i) „voedselingrediënt met aromatiserende eigenschappen”: een ander voedselingrediënt dan aroma's dat aan levensmiddelen kan worden toegevoegd met als voornaamste doel om er geur en/of smaak aan te geven of de geur en/of smaak ervan te wijzigen en dat er in aanzienlijke mate toe bijdraagt dat bepaalde van nature voorkomende ongewenste stoffen in levensmiddelen aanwezig zijn;

j) „uitgangsmateriaal”: een product van plantaardige, dierlijke, microbiologische of minerale oorsprong waarvan aroma's of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen worden vervaardigd; het kan hierbij gaan om:

i) levensmiddelen;

of

ii) andere uitgangsmaterialen dan levensmiddelen;

k) „geschikt fysisch procedé”: een fysisch procedé waarbij de chemische eigenschappen van de bestanddelen van het aroma niet opzettelijk worden veranderd, onverminderd de lijst van traditionele levensmiddelenbereidingswijzen van bijlage II, en waarbij onder meer geen singletzuurstof, ozon, anorganische katalysatoren, metaalkatalysatoren, organometaalreagentia en/of UV-straling worden gebruikt.

3. Voor de toepassing van de definities in lid 2, onder d), e), g), en j), worden uitgangsmaterialen waarvan het gebruik voor de vervaardiging van aroma's duidelijk is bewezen, als levensmiddelen in de zin van deze verordening beschouwd.

4. Aroma's kunnen bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 toegestane levensmiddelenadditieven en/of andere voedselingrediënten bevatten die om technische redenen worden toegevoegd.

HOOFDSTUK II

VOORWAARDEN VOOR HET GEBRUIK VAN AROMA'S, VOEDSELINGREDIËNTEN MET AROMATISERENDE EIGENSCHAPPEN EN UITGANGSMATERIALEN

Artikel 4

Algemene voorwaarden voor het gebruik van aroma's of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen

In levensmiddelen mogen slechts aroma's of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen worden gebruikt die aan de volgende voorwaarden voldoen:

a) zij leveren volgens de beschikbare wetenschappelijke gegevens geen gevaar voor de gezondheid van de consument op; en

b) het gebruik ervan misleidt de consument niet.

Artikel 5

Verbod op aroma's en/of levensmiddelen die niet aan de verordening voldoen

Het in de handel brengen van aroma's, levensmiddelen die aroma's bevatten en/of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen waarvan het gebruik niet voldoet aan deze verordening, is verboden.

Artikel 6

Aanwezigheid van bepaalde stoffen

1. In deel A van bijlage III vermelde stoffen worden niet als zodanig aan levensmiddelen toegevoegd.

2. Onverminderd Verordening (EG) nr. 110/2008, mogen de maximumgehalten aan bepaalde stoffen die van nature aanwezig zijn in aroma's en/of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen in de in deel B van bijlage III vermelde samengestelde levensmiddelen niet worden overschreden als gevolg van het gebruik van aroma's en/of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen in die levensmiddelen. Tenzij anders is vermeld, zijn de maximumgehalten van de stoffen in bijlage III bij toepassing op de levensmiddelen zoals die op de markt worden gebracht. Bij gedroogde en/of geconcentreerde levensmiddelen die gereconstitueerd moeten worden, gelden de maximumgehalten, in afwijking van dit beginsel, voor het volgens de aanwijzingen op het etiket gereconstitueerde levensmiddel, rekening houdend met de minimale verdunningsfactor.

3. Bepalingen ter uitvoering van lid 2 kunnen, na advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd), worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 21, lid 2.

*Artikel 7***Gebruik van bepaalde uitgangsmaterialen**

1. In deel A van bijlage IV vermelde uitgangsmaterialen mogen niet worden gebruikt voor de vervaardiging van aroma's en/of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen.

2. Aroma's en/of voedselingrediënten die zijn vervaardigd van in deel B van bijlage IV vermelde uitgangsmaterialen mogen slechts onder de in die bijlage aangegeven voorwaarden worden gebruikt.

*Artikel 8***Aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen die niet hoeven te worden geëvalueerd en goedgekeurd**

1. De volgende aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen mogen zonder evaluatie en goedkeuring overeenkomstig deze verordening in levensmiddelen worden gebruikt, mits zij voldoen aan artikel 4:

- a) de in artikel 3, lid 2, onder d), i), bedoelde aromatiserende preparaten;
- b) de in artikel 3, lid 2, onder e), i), bedoelde via een thermisch procedé verkregen aroma's die voldoen aan de productievoorwaarden voor via een thermisch procedé verkregen aroma's en aan de in bijlage V vermelde maximumgehalten aan bepaalde stoffen in via een thermisch procedé verkregen aroma's;
- c) de in artikel 3, lid 2, onder g), i), bedoelde aromaprecursoren;
- d) voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 1 wordt, indien de Commissie, een lidstaat of de Autoriteit de veiligheid van een in lid 1 bedoeld aroma of voedselingrediënt met aromatiserende eigenschappen in twijfel trekt, een risicobeoordeling van een dergelijk aroma of voedselingrediënt door de Autoriteit uitgevoerd. De artikelen 4, 5 en 6 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 zijn dan van overeenkomstige toepassing. Zo nodig stelt de Commissie, ingevolge het advies van de Autoriteit, maatregelen vast tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, onder meer door aanvulling ervan, volgens de in artikel 21, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Deze maatregelen worden al naar het geval in de bijlagen III, IV en/of V opgenomen. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 21, lid 4, bedoelde urgentieprocedure.

HOOFDSTUK III

COMMUNAUTAIRE LIJST VAN VOOR GEBRUIK IN LEVENSMIDDELEN GOEDGEKEURDE AROMA'S EN UITGANGSMATERIELEN*Artikel 9***Aroma's en uitgangsmaterialen die moeten worden geëvalueerd en goedgekeurd**

Dit hoofdstuk heeft betrekking op:

- a) aromastoffen;
- b) de in artikel 3, lid 2, onder d), ii), bedoelde aromatiserende preparaten;
- c) via een thermisch procedé verkregen aroma's die door verhitting van geheel of gedeeltelijk onder artikel 3, lid 2, onder e), ii), vallende ingrediënten zijn ontstaan en/of die niet voldoen aan de productievoorwaarden voor via een thermisch procedé verkregen aroma's en/of aan de in bijlage V vermelde maximumgehalten aan bepaalde ongewenste stoffen;
- d) de in artikel 3, lid 2, onder g), ii), bedoelde aromaprecursoren;
- e) de in artikel 3, lid 2, onder h), bedoelde overige aroma's;
- f) de in artikel 3, lid 2, onder j), ii), bedoelde andere uitgangsmaterialen dan levensmiddelen.

*Artikel 10***Communautaire lijst van aroma's en uitgangsmaterialen**

De in artikel 9 bedoelde aroma's en uitgangsmaterialen mogen slechts als zodanig in de handel worden gebracht en in levensmiddelen worden gebruikt indien zij in de communautaire lijst zijn opgenomen en, in voorkomend geval, voldoen aan de in de lijst gestelde voorwaarden.

*Artikel 11***Opneming van aroma's en uitgangsmaterialen in de communautaire lijst**

1. Een aroma of uitgangsmateriaal mag slechts in de communautaire lijst overeenkomstig de procedure van Verordening (EG) nr. 1331/2008 worden opgenomen indien het aan de voorwaarden van artikel 4 van deze verordening voldoet.

2. Bij een in de communautaire lijst opgenomen aroma of uitgangsmateriaal wordt het volgende vermeld:

- a) de identificatie van het goedgekeurde aroma dan wel uitgangsmateriaal;
- b) zo nodig de voorwaarden waaronder het aroma mag worden gebruikt;

3. De communautaire lijst wordt overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. 1331/2008 bedoelde procedure gewijzigd.

Artikel 12

Aroma's of uitgangsmaterialen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen

1. Een aroma of uitgangsmateriaal dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt, mag overeenkomstig onderhavige verordening alleen op de communautaire lijst worden geplaatst indien daarvoor een goedkeuring overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 is verleend.

2. Indien een aroma dat reeds in de communautaire lijst is opgenomen uit een andere bron wordt geproduceerd die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt, dan is er geen nieuwe vergunning overeenkomstig deze verordening vereist zolang de nieuwe bron valt onder een vergunning overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1829/2003 en de aroma voldoet aan de bij onderhavige Verordening vastgestelde specificaties.

Artikel 13

Interpretatiebesluiten

Waar noodzakelijk, kan volgens de in artikel 21, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure worden besloten:

- a) of een bepaalde stof of een bepaald mengsel van stoffen, een bepaald uitgangsmateriaal of soort levensmiddelen al dan niet in de categorieën van artikel 2, lid 1, valt;
- b) in welke van de in artikel 3, lid 2, punten b) tot en met j), omschreven categorieën een bepaalde stof valt;
- c) of een bepaald product in een categorie levensmiddelen valt dan wel een in bijlage I of bijlage III, deel B, bedoeld levensmiddel is.

HOOFDSTUK IV

ETIKETTERING

Artikel 14

Etikettering van voedingsenzymen die niet bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker

1. Niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde aroma's mogen alleen in de handel worden gebracht met de in de artikelen 15 en 16 voorgeschreven duidelijk zichtbare, duidelijk leesbare en onuitwisbare etikettering. De in artikel 15 bedoelde informatie wordt in een voor de koper gemakkelijk te begrijpen taal gesteld.

2. Op zijn eigen grondgebied mag de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht, overeenkomstig het Verdrag voorschrijven dat de in artikel 15 bedoelde informatie in een of meer door die lidstaat vast te stellen officiële talen wordt vermeld. Dit vormt geen beletsel om deze informatie in verscheidene talen te vermelden.

Artikel 15

Algemene etiketteringsvoorschriften voor niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde aroma's

1. Indien niet voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde aroma's afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of met andere voedsel ingrediënten worden verkocht en/of indien er overeenkomstig artikel 3, lid 4, andere stoffen aan zijn toegevoegd, wordt op de verpakking of de recipiënten ervan de volgende informatie vermeld:

- a) de verkoopbenaming: hetzij de term „aroma”, hetzij een meer specifieke aanduiding of een beschrijving van het aroma;
- b) de vermelding „voor levensmiddelen” of „in levensmiddelen, beperkt gebruik” of een meer specifieke aanduiding inzake het gebruik ervan in levensmiddelen;
- c) zo nodig, de bijzondere voorwaarden voor de bewaring en/of het gebruik;
- d) een vermelding aan de hand waarvan de partij kan worden geïdentificeerd;
- e) een lijst, in dalende volgorde van het aandeel in het gewicht, van:
 - i) de categorieën aanwezige aroma's; en
 - ii) de naam van alle andere stoffen, of, in voorkomend geval, het betreffende E-nummer;
- f) de naam of de firmanaam en het adres van de fabrikant, van de verpakker of van de verkoper;
- g) een vermelding van de maximumhoeveelheid van ieder bestanddeel of iedere groep bestanddelen waarvoor een kwantitatieve beperking in levensmiddelen geldt en/of adequate duidelijke, gemakkelijk te begrijpen informatie, zodat de koper in staat wordt gesteld deze verordening of andere relevante communautaire wetgeving na te leven;
- h) de nettohoeveelheid;
- i) de datum van minimale houdbaarheid of uiterste consumptiedatum;
- j) in voorkomend geval, informatie over een aroma of andere stoffen overeenkomstig dit artikel en zoals vermeld in bijlage III bis bij Richtlijn 2000/13/EG wat de vermelding van de ingrediënten van levensmiddelen betreft.

2. In afwijking van lid 1 hoeft de in lid 1, onder e) en g), genoemde informatie alleen in de vóór of bij levering te verstrekken documenten betreffende de partij te worden vermeld, mits de aanduiding „niet voor de verkoop in de detailhandel” op een goed zichtbare plaats van de verpakking of de recipiënt van het betrokken product voorkomt.

3. In afwijking van lid 1 hoeft, wanneer aroma's in tankwagens worden geleverd, alle informatie alleen te worden vermeld in de bij levering te verstrekken begeleidende documenten betreffende de partij.

*Artikel 16***Specifieke voorschriften ten aanzien van het gebruik van de term „natuurlijk”**

1. Indien de term „natuurlijk” wordt gebruikt ter aanduiding van een aroma in de in artikel 15, lid 1, onder a), bedoelde verkoopbenaming, zijn de leden 2 tot en met 6 van dit artikel van toepassing.

2. De term „natuurlijk” mag alleen ter aanduiding van een aroma worden gebruikt indien de aromatiserende component uitsluitend aromatiserende preparaten en/of natuurlijke aroma-stoffen bevat.

3. De term „natuurlijke aromastof(fen)” mag alleen worden gebruikt voor aroma's waarin de aromatiserende component uitsluitend natuurlijke aromastoffen bevat.

4. De term „natuurlijk” mag alleen worden gebruikt in combinatie met een verwijzing naar een levensmiddel, levensmiddelen-categorie of een plantaardige of dierlijke aromagrunderstof indien de aromatiserende component uitsluitend of ten minste voor 95 gewichtsprocent uit het desbetreffende uitgangsmateriaal is verkregen.

De benaming luidt „natuurlijk levensmiddel(en) of levensmiddelen-categorie of grondstof(fen) aroma”.

5. De term „natuurlijk levensmiddel(en) of levensmiddelen-categorie of grondstof(fen) aroma met andere natuurlijke aroma's” mag alleen worden gebruikt indien de aromatiserende component gedeeltelijk van het desbetreffende uitgangsmateriaal afkomstig, en de geur en/of smaak daarvan gemakkelijk herkenbaar is.

6. De term „natuurlijk aroma” mag alleen worden gebruikt indien de aromatiserende component afkomstig is van verschillende uitgangsmaterialen en wanneer een vermelding van de uitgangsmaterialen de geur of smaak ervan niet adequaat zou weergeven.

*Artikel 17***Etikettering van voedingsenzymen die bestemd zijn voor verkoop aan de eindverbruiker**

1. Onverminderd Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 89/396/EEG van de Raad van 14 juni 1989 betreffende de vermeldingen of merktekens die het mogelijk maken de partij waartoe een levens-middel behoort te identificeren⁽¹⁾ en Verordening (EG) nr. 1829/2003, mogen voor verkoop aan de eindverbruiker bestemde aroma's die afzonderlijk of gemengd met elkaar en/of andere voedsel ingrediënten en/of waaraan andere stoffen zijn toegevoegd, slechts in de handel worden gebracht wanneer op de verpakking de vermelding „voor levensmiddelen” of „voor levens-middelen, beperkt gebruik” of meer specifieke aanduidingen inzake het beoogde gebruik ervan in levensmiddelen op een duidelijk zichtbare plaats en in duidelijk leesbare en onuitwisbare letters is aangebracht.

2. Indien de term „natuurlijk” wordt gebruikt ter aanduiding van een aroma in de in artikel 15, lid 1, onder a), bedoelde verkoopbenaming is artikel 16 van toepassing.

⁽¹⁾ PB L 186 van 30.6.1989, blz. 21.

*Artikel 18***Overige etiketteringsvoorschriften**

De artikelen 14 tot en met 17 gelden onverminderd meer gedetailleerde of uitgebreidere wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake metrologie of inzake de presentatie, indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke stoffen en preparaten of het vervoer ervan.

HOOFDSTUK V

PROCEDURELE BEPALINGEN EN UITVOERING*Artikel 19***Rapportage door de exploitanten van levensmiddelenbedrijven**

1. Op verzoek van de Commissie delen de producenten of gebruikers van een aromastof of de vertegenwoordigers van deze producenten of gebruikers aan de Commissie mee welke hoeveelheden van deze stof in een periode van twaalf maanden in de Gemeenschap aan levensmiddelen is toegevoegd. De in dit kader verstrekte informatie wordt als vertrouwelijk behandeld indien deze niet voor de veiligheidsbeoordeling vereist is.

Informatie over de gebruikte hoeveelheden voor afzonderlijke levensmiddelen-categorieën in de Gemeenschap wordt door de Commissie beschikbaar gesteld aan de lidstaten.

2. Voor een aroma dat reeds is goedgekeurd overeenkomstig deze verordening en dat is bereid met productiemethoden of uitgangsmaterialen die significant verschillen van die welke in het kader van de risicobeoordeling van de Autoriteit werden beoordeeld, verstrekt een producent of gebruiker in voorkomend geval, alvorens het aroma in de handel te brengen, de Commissie de noodzakelijke gegevens ten behoeve van een door de Autoriteit te verrichten evaluatie van het aroma in het licht van de gewijzigde productiemethode of de gewijzigde kenmerken.

3. Producenten en gebruikers van een aroma en/of een uitgangsmateriaal stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van alle nieuwe, hen bekende en voor hen beschikbare wetenschappelijke of technische informatie die van invloed zou kunnen zijn op de beoordeling van de veiligheid van aromastoffen.

4. Bepalingen ter uitvoering van lid 1 worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 21, lid 2.

*Artikel 20***Toezicht van en rapportage door de lidstaten**

1. De lidstaten voeren systemen in voor het op risico's gebaseerde toezicht op de consumptie en het gebruik van de in de communautaire lijst opgenomen aroma's en op de consumptie van de in bijlage III vermelde stoffen en brengen zo vaak als nodig verslag uit van hun bevindingen aan de Commissie en aan de Autoriteit.

2. Uiterlijk op 20 januari 2011 wordt, na raadpleging van de Autoriteit, een gemeenschappelijke methodologie voor de verzameling van informatie door de lidstaten over de consumptie en het gebruik van in de communautaire lijst opgenomen aroma's en van de in bijlage III vermelde stoffen overeenkomstig de regelgevingsprocedure van artikel 21, lid 2, vastgesteld.

Artikel 21

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

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. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

Artikel 22

Wijzigingen in de bijlagen II tot en met V

Aanpassingen van de bijlagen II tot en met V bij deze verordening ter aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening aan te passen, worden, in voorkomend geval na advies van de Autoriteit, vastgesteld volgens de in artikel 21, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

Om dwingende urgente redenen kan de Commissie de in artikel 21, lid 4, bedoelde urgentieprocedure toepassen.

Artikel 23

Communautaire financiering van geharmoniseerd beleid

De rechtsgrondslag voor de financiering van de maatregelen die voortvloeien uit deze verordening is artikel 66, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 882/2004.

HOOFDSTUK VI

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 24

Intrekkingen

1. Richtlijn 88/388/EEG, Besluit 88/389/EEG en Richtlijn 91/71/EEG worden ingetrokken vanaf 20 januari 2011.

2. Verordening (EG) nr. 2232/96 wordt ingetrokken met ingang van de datum van toepassing van de in artikel 2, lid 2, van die verordening genoemde lijst.

3. Verwijzingen naar de ingetrokken besluiten gelden als verwijzingen naar onderhavige verordening.

Artikel 25

Opneming van de lijst van aromastoffen in de communautaire lijst van aroma's en uitgangsmaterialen en overgangsregelingen

1. De communautaire lijst wordt opgesteld door bij de vaststelling van deze verordening de in artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 2232/96 genoemde lijst van aromastoffen in bijlage I bij deze verordening op te nemen.

2. Tot de opstelling van de communautaire lijst is Verordening (EG) nr. 1331/2008 van toepassing op de evaluatie en goedkeuring van aromastoffen die niet vallen onder het beoordelingsprogramma overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 2232/96.

In afwijking van die procedure geldt de in artikel 5, lid 1, en artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 genoemde termijn van negen maanden niet voor deze evaluatie en goedkeuring.

3. Passende overgangsmaatregelen die bedoeld zijn om niet-essentiële onderdelen van onderhavige verordening te wijzigen dan wel aan te vullen, worden vastgesteld overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 21, lid 3.

Artikel 26

Wijzigingen in Verordening (EEG) nr. 1601/91

Artikel 2, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

1) Onder a) wordt het eerste substreepje van het derde streepje vervangen door:

„— Daarnaast mogen als aanvulling worden gebruikt andere aromastoffen als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in of op levensmiddelen (*) en/of

(*) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34”.

2) Onder b) wordt het eerste substreepje van het tweede streepje vervangen door:

„— aromastoffen en/of aromatiserende preparaten als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), respectievelijk d), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 en/of”.

3) onder c) wordt het eerste substreepje van het tweede streepje vervangen door:

„— aromastoffen en/of aromatiserende preparaten als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), respectievelijk d), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 en/of”.

Artikel 27

Wijziging van Verordening (EG) nr. 2232/96

Artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 2232/96 wordt vervangen door:

- „1. De in artikel 2, lid 2, bedoelde lijst van aromastoffen wordt uiterlijk 31 december 2010 overeenkomstig de procedure van artikel 7 vastgesteld.”.

Artikel 28

Wijziging van Verordening (EG) nr. 110/2008

Verordening (EG) nr. 110/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 5, lid 2, onder c), wordt vervangen door:

- „c) mogen alle aromastoffen als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedingsingrediënten met aromatische eigenschappen voor gebruik in of op levensmiddelen (*), en aromatiserende preparaten als omschreven in artikel 3, lid 2, onder d), van die verordening bevatten;

(*) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34.”

- 2) Artikel 5, lid 3, onder c), wordt vervangen door:

- „c) een of meer aroma's zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, onder a), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 bevatten;”.

- 3) In bijlage I komt punt 9 als volgt te luiden:

„9. *Aromatisering*

Onder „aromatisering” wordt verstaan dat bij de bereiding van een gedistilleerde drank een of meer aroma's zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder a), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 worden gebruikt.”.

- 4) Bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

- a) punt 19, onder c), wordt vervangen door:

- „c) Daarnaast mogen als aanvulling worden gebruikt andere aromastoffen als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 en/of aromatiserende preparaten als omschreven in artikel 3, lid 2, onder d), van die verordening, en/of planten of plantendelen met aromatische eigenschappen, maar de organoleptische eigenschappen van de jeneverbes moeten, ook al is het in mindere mate, waarneembaar zijn.”;

- b) punt 20, onder c), wordt vervangen door:

- „c) Bij de bereiding van gin mogen geen andere aromastoffen zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder b) van Verordening (EG) nr. 1334/2008 en/of aromatiserende preparaten zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder d), van die verordening worden gebruikt

en de aromatisering moet op zodanige wijze gebeuren dat de smaak van de jeneverbes overheerst.”;

- c) de tekst van punt 21, onder a), ii), wordt vervangen door:

- „ii) een mengsel van het product van een dergelijke distillatie en ethylalcohol uit landbouwproducten met dezelfde samenstelling, dezelfde zuiverheid en hetzelfde alcoholgehalte; om gedistilleerde gin te aromatiseren mogen ook aromastoffen en/of aromatiserende preparaten zoals bedoeld in categorie 20, onder c), worden gebruikt.”;

- d) punt 23, onder c), wordt vervangen door:

- „c) Daarnaast mogen als aanvulling worden gebruikt, andere aromastoffen als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 en/of aromatiserende preparaten als omschreven in artikel 3, lid 2, onder d), van die verordening, maar de smaak van karwij moet overheersen.”;

- e) punt 24, onder c), wordt vervangen door:

- „c) Als aanvulling mogen andere natuurlijke aromastoffen zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 en/of aromatiserende preparaten zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder d), van die verordening worden gebruikt, maar het aroma van deze drank moet grotendeels afkomstig zijn van distillaten van zaad van karwij (*Carum carvi* L.) en/of van dillezaad (*Anethum graveolens* L.), waarbij het gebruik van etherische oliën is verboden.”;

- f) punt 30, onder a), wordt vervangen door:

- „a) Gedistilleerde drank met bittere smaak of bitter is een gedistilleerde drank met een overheersende bittere smaak die is verkregen door ethylalcohol uit landbouwproducten te aromatiseren met aromastoffen zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 en/of aromatiserende preparaten zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder d), van die verordening.”;

- g) in punt 32, onder c), worden de eerste alinea en de inleidende zin van de tweede alinea vervangen door:

- „c) Bij de bereiding van likeur mogen aromastoffen zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 en aromatiserende preparaten zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder d), van die verordening worden gebruikt. Er mogen echter enkel natuurlijke aromastoffen zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 en aromatiserende preparaten zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder d), van die verordening worden gebruikt bij de bereiding van de volgende likeuren:”;

h) punt 41, onder c), wordt vervangen door:

„c) Bij de bereiding van eierlikeur of advocaat of advocat of advokat mogen aromastoffen zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 en aromatiserende preparaten zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder d), van die verordening worden gebruikt.”;

i) punt 44, onder a), wordt vervangen door:

„a) Väkevä glögi of spritglögg is een gedistilleerde drank die is verkregen door ethylalcohol uit landbouwproducten met aroma van kruidnagel en/of kaneel te aromatiseren door middel van een van de volgende procédés: aftrekking en/of distillatie, herdistillatie van alcohol over delen van bovengenoemde planten, toevoeging van aromastoffen als omschreven in artikel 3, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 van kruidnagels of kaneel of een combinatie van deze methoden.”;

j) punt 44, onder c), wordt vervangen door:

„c) Andere aroma's, aromastoffen en/of aromatiserende preparaten zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 2, onder b), d) en h), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 mogen eveneens worden gebruikt, maar het aroma van de bovengenoemde specerijen moet overheersen.”;

k) (niet van toepassing op de Nederlandstalige versie.)

Artikel 29

Wijziging van Richtlijn 2000/13/EG

Bijlage III bij Richtlijn 2000/13/EG wordt vervangen door:

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

Gedaan te Straatsburg, 16 december 2008.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
H.-G. PÖTTERING

„BIJLAGE III

AANDUIDING VAN AROMA'S IN DE LIJST VAN INGREDIËNTEN

1. Onverminderd punt 2 worden aroma's aangeduid met de termen:

— „aroma(s)” of een meer specifieke aanduiding of een beschrijving van het aroma indien de aromatiserende component aroma's bevat als omschreven in artikel 3, lid 2, onder b), c), d), e), f), g), en h), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in of op levensmiddelen (*);

— „rookaroma(s)”, of „rookaroma(s) geproduceerd van voedingsmiddel(en) of voedingsmiddelen categorie of bron(nen)” (bv. van beukenhout geproduceerd rookaroma), indien de aromatiserende component aroma's bevat als omschreven in artikel 3, lid 2, onder f), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 en het levensmiddel een rooksmaak verleent.

2. De term „natuurlijk” voor de beschrijving van aroma's geschiedt overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1334/2008.

(*) PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34”.

Artikel 30

Inwerkingtreding en vankrachtwording van het besluit

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

Zij is van toepassing met ingang van 20 januari 2011.

Artikel 10 geldt vanaf 18 maanden na de datum van toepassing van de communautaire lijst.

De artikelen 26 en 28 zijn van toepassing vanaf de datum van toepassing van de communautaire lijst.

Artikel 22 is van toepassing vanaf 20 januari 2009. Levensmiddelen die niet aan het bepaalde in deze verordening voldoen, en die voor 20 januari 2011 legaal in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd, mogen tot hun datum van minimale houdbaarheid of hun uiterste gebruiksdatum in de handel worden gebracht.

Voor de Raad
De voorzitter
B. LE MAIRE

BIJLAGE I

Communautaire lijst van voor gebruik in levensmiddelen goedgekeurde aroma's en uitgangsmaterialen

BIJLAGE II

Lijst van traditionele levensmiddelenbereidingswijzen

Hakken	Omhullen
Verhitten, koken, bakken, braden (tot maximaal 240 °C bij atmosferische druk) en bereiding in een snelkookpan (tot maximaal 120 °C)	Koelen
Snijden	Distillatie/rectificatie
Drogen	Emulgatie
Verdampen	Extractie, met inbegrip van extractie door middel van oplosmiddelen overeenkomstig Richtlijn 88/344/EEC
Gisten	Filteren
Malen	
Aftrekken	Maceratie
Microbiologische procedés	Vermenging
Pellen	Percoleren
Persen	Diepvriezen/bevriezen
Roosteren/grillen	Uitknijpen
Weken	

BIJLAGE III

Aanwezigheid van bepaalde stoffen

Deel A: *Stoffen die niet als zodanig aan levensmiddelen mogen worden toegevoegd*

Agarinezuur

Aloïne

Capsaïcine

1,2-Benzopyrone, cumarine

Hypericine

Bèta-asaron

1-Allyl-4-methoxybenzeen, estragol

Waterstofcyanide

Pulegon

4-Allyl-1,2-dimethoxybenzeen, methyleugenol

Menthofuran

Quassine

1-Allyl-3,4-methyleendioxy-benzeen, safrol

Teucrin A

Thujon (alfa- en bèta-)

Deel B: *Maximumgehalten aan bepaalde stoffen, die van nature aanwezig zijn in aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen, in bepaalde samengestelde levensmiddelen zoals deze worden geconsumeerd en waaraan aroma's en/of voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen zijn toegevoegd*

Naam van de stof	Samengestelde levensmiddelen waarin een beperking aan de aanwezigheid van de stof is gesteld	Maximumgehalte mg/kg
Bèta-asaron	Alcoholhoudende dranken	1,0
1-Allyl-4-methoxybenzeen, Estragol (*)	Zuivelproducten	50
	Verwerkt(e) fruit, groenten (m.i.v. paddenstoelen, zwammen, wortels, knollen, peulvruchten en leguminosen), noten en zaden	50
	Visproducten	50
	Niet-alcoholhoudende dranken	10
Waterstofcyanide	Noga, marsepein of vervangingsmiddelen ervan of soortgelijke producten	50
	Ingeblikte steenvruchten	5
	Alcoholhoudende dranken	35
Menthofuran	Snoepwaren met munt/pepermunt, met uitzondering van zeer kleine snoepjes (ademverfrissers)	500
	Zeer kleine snoepjes (ademverfrissers)	3 000
	Kauwgom	1 000
	Alcoholhoudende dranken met munt/pepermunt	200
4-Allyl-1,2-dimethoxybenzeen, Methyleugenol (*)	Zuivelproducten	20
	Vleesbereidingen en vleesproducten, m.i.v. pluimvee en wild	15
	Visbereidingen en visproducten	10
	Soepen en sauzen	60
	Kant-en-klare hapjes	20
	Niet-alcoholhoudende dranken	1

Naam van de stof	Samengestelde levensmiddelen waarin een beperking aan de aanwezigheid van de stof is gesteld	Maximumgehalte mg/kg
Pulegon	Snoepwaren met munt/pepermunt, met uitzondering van zeer kleine snoepjes (ademverfrissers)	250
	Zeer kleine snoepjes (ademverfrissers)	2 000
	Kauwgom	350
	Niet-alcoholhoudende dranken met munt/pepermunt	20
	Alcoholhoudende dranken met munt/pepermunt	100
Quassine	Niet-alcoholhoudende dranken	0,5
	Bakkerijproducten	1
	Alcoholhoudende dranken	1,5
1-Allyl-3,4-methyleendioxybenzeen, safrool (*)	Vleesbereidingen en vleesproducten, m.i.v. pluimvee en wild	15
	Visbereidingen en visproducten	15
	Soepen en sauzen	25
	Niet-alcoholhoudende dranken	1
Teucrin A	Bitter-tasting spirit drinks or bitter ⁽¹⁾	5
	Liqueurs ⁽²⁾ with a bitter taste	5
	Andere alcoholhoudende dranken	2
Thujon (alfa- en bèta-)	Alcoholhoudende dranken, met uitzondering van dranken die van Artemisia-soorten zijn geproduceerd	10
	Alcoholhoudende dranken die van Artemisia-soorten zijn geproduceerd	35
	Niet-alcoholhoudende dranken die van Artemisia-soorten zijn geproduceerd	0,5
Cumarine	Traditionele en/of seizoengebonden bakkerijproducten, met een vermelding van kaneel in de etikettering	50
	Ontbijtgraanproducten met inbegrip van muesli	20
	Fijne bakkerijproducten met uitzondering van traditionele en/of seizoengebonden bakkerijproducten met een vermelding van kaneel in de etikettering	15
	Nagerechten	5

(*) De maximumniveaus gelden niet indien een samengesteld levensmiddel geen toegevoegde aroma's bevat en de enige toegevoegde levensmiddeleningrediënten met aromatiserende eigenschappen verse, gedroogde of diepgevroren kruiden en specerijen zijn. De Commissie stelt, indien van toepassing, na raadpleging van de lidstaten en de Autoriteit en op grond van door de lidstaten ter beschikking gestelde gegevens over de nieuwste wetenschappelijke informatie en met inachtneming van het gebruik van kruiden en specerijen alsmede van natuurlijke aromatiserende bereidingen, wijzigingen van deze uitzonderingsregeling voor.

⁽¹⁾ Overeenkomstig de omschrijving in bijlage II, punt 30, van Verordening (EG) nr. 110/2008.

⁽²⁾ Overeenkomstig de omschrijving in bijlage II, punt 32, van Verordening (EG) nr. 110/2008.

BIJLAGE IV

Lijst van uitgangsmaterialen waaraan beperkingen zijn gesteld ten aanzien van het gebruik ervan bij de productie van aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen

Deel A: *Uitgangsmaterialen die niet voor de productie van aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen mogen worden gebruikt*

Uitgangsmateriaal	
Wetenschappelijke naam	Triviale naam
Tetraploïde vorm van <i>Acorus calamus</i> L.	Tetraploïde vorm van kalmoes

Deel B: *Voorwaarden voor het gebruik van aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen die van bepaalde uitgangsmaterialen geproduceerd zijn*

Uitgangsmateriaal		Gebruiksvoorwaarden
Wetenschappelijke naam	Triviale naam	
<i>Quassia amara</i> L. en <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Kwassiehout	Aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen die van het uitgangsmateriaal zijn geproduceerd mogen alleen worden gebruikt voor de productie van dranken en bakkerijproducten.
<i>Laricifomes officinales</i> (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz of <i>Fomes officinalis</i>	Larikszwam	Aroma's en voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen die van het uitgangsmateriaal zijn geproduceerd mogen alleen worden gebruikt voor de productie van alcoholhoudende dranken.
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Sint-janskruid	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Echte gamander	

BIJLAGE V

Productievoorwaarden van via een thermisch procedé verkregen aroma's en maximumgehalten aan ongewenste stoffen in via een thermisch procedé verkregen aroma'sDeel A: *Productievoorwaarden*

- a) De temperatuur van de producten mag tijdens het procedé niet meer dan 180 °C bedragen.
- b) Het thermische procedé mag niet langer dan 15 minuten bij 180 °C duren; bij lagere temperaturen kan het dienovereenkomstig worden verlengd, d.w.z. door de verhittingstijd bij iedere daling van de temperatuur met 10 °C te verdubbelen tot maximaal 12 uur.
- c) De pH-waarde mag tijdens het procedé niet meer dan 8,0 bedragen.

Deel B: *Maximumgehalten aan bepaalde stoffen*

Inhoudelijke aspecten	Maximumgehalte µg/kg
2-amino-3,4,8-trimethylimidazo [4,5-f] quinoxaline (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-methyl-6-phenylimidazol [4,5-b]pyridine (PhIP)	50

VERORDENING (EG) Nr. 1335/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 16 december 2008****tot wijziging van Verordening (EG) nr. 881/2004 tot oprichting van een Europees Spoorwegbureau (Spoorwegbureauverordening)****(Voor de EER relevante tekst)**

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 71, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EG) nr. 881/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 ⁽³⁾ is een Europees spoorwegbureau („het bureau”) opgericht, dat op technisch niveau moet bijdragen tot de verwezenlijking van een Europese spoorwegruimte zonder grenzen. Naar aanleiding van de ontwikkelingen in de communautaire wetgeving op het gebied van de interoperabiliteit van het spoor, de spoorwegveiligheid, de ontwikkeling van de markt, de ervaring met het functioneren van het bureau en de relatie tussen het bureau en de Commissie moet die verordening op enkele punten worden gewijzigd en moeten met name bepaalde taken worden toegevoegd.

(2) Aan de Commissie wordt kennisgeving van nationale voorschriften gedaan, overeenkomstig zowel Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het communautaire spoorwegsysteem (herschikking) ⁽⁴⁾, („de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn”), en Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake de veiligheid op de communautaire spoorwegen ⁽⁵⁾, („de spoorwegveiligheidsrichtlijn”). Deze twee reeksen voorschriften moeten derhalve bestudeerd

worden met name om na te gaan of zij verenigbaar zijn met de gemeenschappelijke veiligheidsmethoden (CSM's) en de geldende technische specificaties inzake interoperabiliteit (TSI's), en of de geldende gemeenschappelijke veiligheidsdoelen (CST's) aan de hand van deze voorschriften kunnen worden bereikt.

(3) Ter vereenvoudiging van de procedure voor het vergunnen van de indienstelling van voertuigen die niet in overeenstemming zijn met de relevante TSI's, dienen alle technische en veiligheidsvoorschriften die in elke lidstaat van kracht zijn, in drie groepen te worden geclassificeerd en dienen de resultaten van deze classificatie in een referentiedocument te worden opgenomen. Het bureau moet derhalve een ontwerp opstellen voor het aanmaken en bijwerken van dit document door voor elke geverifieerde technische parameter de overeenstemming tussen de geldende nationale voorschriften vast te stellen en door in het kader van concrete onderling erkende projecten incidentele technische adviezen uit te brengen. Nadat het bureau de lijst van parameters opnieuw bezien heeft, kan het wijziging ervan aanbevelen.

(4) Gelet op zijn juridische bevoegdheid en zijn hoog niveau van technische expertise, is het de taak van het bureau om duidelijkheid te verschaffen over complexe aangelegenheden in verband met de activiteit in de sector. Daarom kan, in het kader van de procedures voor het vergunnen van de indienstelling van voertuigen, het bureau om technisch advies worden verzocht in het geval van een negatief besluit van een nationale veiligheidsinstantie of over de gelijkwaardigheid van nationale voorschriften voor de technische parameters die zijn vastgesteld in de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn.

(5) Het bureau moet om advies kunnen worden gevraagd over urgente wijzigingen in de TSI's.

(6) Krachtens artikel 13 van Verordening (EG) nr. 881/2004 kan het bureau toezicht uitoefenen op de kwaliteit van het werk van de door de lidstaten aangemelde instanties. Uit een door de Commissie uitgevoerde studie is echter gebleken dat de criteria voor de aanmelding van deze instanties zeer ruim kunnen worden geïnterpreteerd. Zonder afbreuk te doen aan de verantwoordelijkheid van de lidstaten bij de keuze van de aan te melden instanties en bij het toezicht dat zij uitoefenen om te controleren of deze criteria in acht worden genomen, is het belangrijk dat de gevolgen van dergelijke uiteenlopende interpretaties worden beoordeeld en dat wordt gecontroleerd of ze geen problemen veroorzaken bij de wederzijdse erkenning van

⁽¹⁾ PB C 256 van 27.10.2007, blz. 39.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 29 november 2007 (PB C 297 E van 20.11.2008, blz. 140), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 3 maart 2008 (PB C 93 E van 15.4.2008, blz. 1) en standpunt van het Europees Parlement van 9 juli 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Besluit van de Raad van 1 december 2008.

⁽³⁾ PB L 164 van 30.4.2004, blz. 1. Gerectificeerde versie in PB L 220 van 21.6.2004, blz. 3.

⁽⁴⁾ PB L 191 van 18.7.2008, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 164 van 30.4.2004, blz. 44. Gerectificeerde versie in PB L 220 van 21.6.2004, blz. 16.

certificaten van overeenstemming en EG-keuringsverklaringen. Daarom moet het bureau in staat zijn om op verzoek van de Commissie toe te zien op de activiteit van de aangemelde instanties en, indien daar reden toe is, controles verrichten om te garanderen dat de in de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn genoemde criteria door de betrokken aangemelde instantie in acht worden genomen.

- (7) In artikel 15 van Verordening (EG) nr. 881/2004 wordt bepaald dat het bureau op verzoek van de Commissie bepaalde verzoeken om financiële steun van de Gemeenschap voor projecten voor spoorweginfrastructuur vanuit een oogpunt van interoperabiliteit beoordeelt. De definitie van deze „infrastructuurprojecten” moet worden uitgebreid om ook de samenhang van het systeem te kunnen beoordelen, bijvoorbeeld bij projecten voor de uitvoering van het European Rail Traffic Management System (ERTMS).
- (8) Naar aanleiding van de ontwikkelingen op internationaal niveau, en met name de inwerkingtreding van het Verdrag betreffende het internationale spoorwegvervoer (Convention pour le Transport International Ferroviaire — COTIF) van 1999, moet het bureau worden verzocht de relatie tussen spoorwegondernemingen en houders te beoordelen, met name op het gebied van het onderhoud, zulks in het verlengde van zijn werkzaamheden op het gebied van de certificering van onderhoudswerkplaatsen. In dit verband zou het bureau aanbevelingen kunnen doen betreffende de toepassing van het systeem van certificering van het onderhoud overeenkomstig artikel 14 bis van de spoorwegveiligheidsrichtlijn.
- (9) Bij het ontwerpen van de certificeringsregelingen voor diensten die verantwoordelijk zijn voor het onderhoud en de onderhoudswerkplaatsen, moet het bureau ervoor zorgen dat die regelingen in overeenstemming zijn met de reeds aan spoorwegondernemingen toegewezen taken en de toekomstige rol van met onderhoud belaste entiteiten. Deze regelingen moeten de veiligheidscertificeringsprocedure voor spoorwegondernemingen vereenvoudigen en nodeloze administratieve belasting en dubbel werk bij controles, inspecties en/of audits voorkomen.
- (10) Ingevolge de vaststelling van het derde spoorwegpakket moet worden verwezen naar Richtlijn 2007/59/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2007 inzake de certificering van machinisten die locomotieven en treinen op het spoorwegsysteem van de Gemeenschap besturen ⁽¹⁾ („de machinistenrichtlijn”), waarin diverse door het bureau te verrichten taken zijn vastgesteld en uit hoofde waarvan het bureau ook aanbevelingen kan doen.
- (11) Ten aanzien van het spoorwegpersoneel moet het bureau ook mogelijke opties voor de certificering van ander treinpersoneel dat voor de veiligheid cruciale taken verricht, bepalen en het effect van die verschillende opties beoordelen. Het is de bedoeling dat het bureau zich, niet alleen voor machinisten en ander treinpersoneel dat voor de veiligheid cruciale taken verricht, maar ook voor andere

personeelsleden die betrokken zijn bij de exploitatie en het onderhoud van het spoorwegsysteem beraadt over het opstellen van criteria voor de omschrijving van vakbekwaamheden.

- (12) De spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn en de spoorwegveiligheidsrichtlijn voorzien in diverse soorten documenten, namelijk EG-keuringsverklaringen, vergunningen en veiligheidscertificaten, en nationale voorschriften waarvan aan de Commissie kennis is gegeven. Daarom moet het bureau ervoor zorgen dat het publiek deze documenten kan inzien, alsook de nationale registers betreffende voertuigen en infrastructuur en de door het bureau bijgehouden registers.
- (13) Het bureau moet nagaan wat een adequate vergoeding is voor de taken die verband houden met de toegang tot documenten en registers overeenkomstig artikel 38, lid 2, van Verordening (EG) nr. 881/2004.
- (14) De ontwikkeling en uitvoering van het ERTMS zijn sinds de vaststelling van het tweede spoorwegpakket vergezeld gegaan van verschillende initiatieven, zoals de ondertekening van een samenwerkingsovereenkomst tussen de Commissie en de verschillende betrokkenen in de sector; de instelling van een stuurgroep voor de uitvoering van deze overeenkomst; de vaststelling door de Commissie van een mededeling aan het Europees Parlement en de Raad betreffende de invoering van het Europees signaliseringssysteem voor spoorwegen ERTMS/ETCS; de aanwijzing door de Commissie van een Europese coördinator voor het ERTMS-project als een prioritair project van communautair belang; de vastlegging van de rol van het bureau als systeemautoriteit in het kader van de verschillende jaarlijkse werkprogramma's; en de vaststelling van de TSI „besturing en seingeving” op het gebied van het conventionele spoor ⁽²⁾. Gezien het steeds groter wordende belang van de bijdrage van het bureau op dit gebied dienen haar taken te worden gespecificeerd.
- (15) Het bureau speelt een leidende rol in de toekomstige invoering van ERTMS in het gehele spoorwegstelsel. Te dien einde moet worden toegezien op een onderling afgestemde timing van de nationale migratieplannen.
- (16) De door de Commissie op 23 april 2008 goedgekeurde versie van ERTMS moet de spoorwegmaatschappijen die in interoperabel rollend materieel hebben geïnvesteerd, in staat stellen een behoorlijk rendement op hun investeringen te behalen. Deze versie moet worden aangevuld met geharmoniseerde testspecificaties. Eventuele extra specificaties die door een nationale veiligheidsinstantie worden voorgeschreven mogen het gebruik van rollend materiaal dat is uitgerust met toekomstige versies van ERTMS of met de door de Commissie op 23 april 2008 goedgekeurde versie op lijnen die reeds overeenkomstig die laatste versie zijn uitgerust, niet onnodig beletten.

⁽¹⁾ PB L 315 van 3.12.2007, blz. 51.

⁽²⁾ Beschikking 2006/679/EG van de Commissie van 28 maart 2006 betreffende de technische specificaties van het subsysteem besturing en seingeving van het conventionele trans-Europese spoorwegsysteem (PB L 284 van 16.10.2006, blz. 1).

- (17) Ter bevordering van de interoperabiliteit moet het bureau een effectbeoordeling maken van de aanpassing van de ERTMS-versies die reeds waren geïnstalleerd vóór de op 23 april 2008 door de Commissie goedgekeurde versie aan deze versie.
- (18) Het bureau beschikt nu al over een groot aantal deskundigen met kwalificaties op het gebied van de interoperabiliteit en de veiligheid van het Europese spoorwegsysteem. Het bureau moet derhalve incidentele taken op verzoek van de Commissie uit kunnen voeren, mits deze verenigbaar zijn met de opdracht van het bureau en de andere prioriteiten van het bureau in acht worden genomen. In dit verband moet de uitvoerend directeur van het bureau beoordelen of deze hulp geleverd kan worden en minstens eenmaal per jaar aan de raad van bestuur rapporteren over de wijze waarop deze taak is verricht. De raad van bestuur kan dit rapport conform de hem bij Verordening (EG) nr. 881/2004 verleende bevoegdheden beoordelen.
- (19) Tijdens het eerste werkingsjaar van het bureau zijn talrijke projectmedewerkers met een contract van ten hoogste vijf jaar in dienst genomen. Hierdoor zal binnen korte tijd een groot aantal technische personeelsleden het bureau moeten verlaten. Om zowel kwantitatief als kwalitatief een adequaat expertiseniveau te garanderen en eventuele problemen in de aanwervingsprocedures te ondervangen, moet het bureau de arbeidsovereenkomsten van specifiek gekwalificeerde personeelsleden met drie jaar kunnen verlengen.
- (20) De datum waarop het jaarlijkse werkprogramma van het bureau wordt vastgesteld, moet worden gewijzigd om een betere synchronisatie met de besluitvormingsprocedure voor de begroting mogelijk te maken.
- (21) Bij de opstelling van het werkprogramma van het bureau moet voor elke activiteit de doelstelling worden gespecificeerd, alsmede degene voor wie de activiteit wordt uitgevoerd. Tevens moet de Commissie op de hoogte worden gesteld van de technische resultaten van elke activiteit, aangezien deze informatie heel wat verder gaat dan het algemeen verslag dat aan alle instellingen wordt gericht.
- (22) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk de uitbreiding van de opdracht van het bureau opdat het kan deelnemen aan de vereenvoudiging van de communautaire procedure voor de certificering van spoorwegvoertuigen, niet afdoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang van het optreden beter op communautair niveau kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in genoemd artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan wat voor de verwezenlijking van deze doelstelling nodig is.
- (23) Verordening (EG) nr. 881/2004 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen

Verordening (EG) nr. 881/2004 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 2 wordt vervangen door het volgende:

„Artikel 2

Handelingen van het bureau

Het bureau kan:

- a) aanbevelingen aan de Commissie doen betreffende de toepassing van de artikelen 6, 7, 9 ter, 12, 14, 16, 16 bis, 16 ter, 16 quater, 17 en 18; en
- b) adviezen aan de Commissie richten op grond van de artikelen 9 bis, 10, 13 en 15, en aan de betrokken instanties uit de lidstaten op grond van artikel 10.”;

- 2) artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

- a) de eerste zin van lid 1 wordt vervangen door:

„1. Met het oog op het opstellen van de aanbevelingen bedoeld in de artikelen 6, 7, 9 ter, 12, 14, 16, 17 en 18, stelt het bureau een beperkt aantal werkgroepen in.”;

- b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De in artikel 16 van de spoorwegveiligheidsrichtlijn bedoelde nationale veiligheidsinstanties of, naargelang het onderwerp, de bevoegde nationale instanties, wijzen hun vertegenwoordigers aan voor de werkgroepen waaraan zij wensen deel te nemen.”;

- 3) artikel 8 wordt geschrapt;

- 4) het volgende hoofdstukopschrift wordt ingevoegd na artikel 9:

„HOOFDSTUK 2 BIS

NATIONALE VOORSCHRIFTEN, ONDERLINGE ERKENNING EN TECHNISCH ADVIES”;

- 5) de volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 9 bis

Nationale voorschriften

1. Het bureau verricht op verzoek van de Commissie een technisch onderzoek van de nieuwe nationale voorschriften die bij haar worden ingediend overeenkomstig artikel 8 van de spoorwegveiligheidsrichtlijn of artikel 17, lid 3, van Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het communautaire spoorwegsysteem (herschikking) (*), (hierna de „spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn” genoemd).

2. Het bureau onderzoekt de verenigbaarheid van de in lid 1 genoemde voorschriften met de CSM's en met de geldende TSI's. Het bureau onderzoekt ook of de geldende CST's aan de hand van deze voorschriften kunnen worden bereikt.

3. Indien het bureau, rekening houdend met de door de lidstaat gegeven motivering, van mening is dat een van deze voorschriften onverenigbaar is met de TSI's of de CST's of niet bijdraagt tot het bereiken van de CST's, brengt het binnen twee maanden nadat deze voorschriften door de Commissie bij het bureau zijn ingediend een advies aan de Commissie uit.

Artikel 9 ter

Classificatie van de nationale voorschriften

1. Het bureau vergemakkelijkt de aanvaarding van in een andere lidstaat in dienst gestelde voertuigen door de andere lidstaten overeenkomstig de procedures van de leden 2 tot en met 4.

2. Uiterlijk op 19 januari 2009 beziet het bureau opnieuw de lijst van parameters in sectie 1 van bijlage VII bij de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn en doet het de aanbevelingen die het noodzakelijk acht aan de Commissie.

3. Het bureau stelt een ontwerp-referentiedocument op dat een verband legt tussen alle nationale voorschriften die door de lidstaten op het gebied van de indienststelling van voertuigen worden toegepast. Dit document bevat voor elke in bijlage VII van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn vermelde parameter de nationale voorschriften van elke lidstaat alsmede de in die bijlage, sectie 2, vermelde categorie waartoe deze voorschriften behoren. Tot deze voorschriften behoren die waarvan kennisgeving is gedaan in het kader van artikel 17, lid 3, van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn, met inbegrip van die waarvan kennisgeving is gedaan na de vaststelling van de TSI's (specifieke gevallen, onopgeloste punten, afwijkingen) en die waarvan kennisgeving is gedaan in het kader van artikel 8 van de spoorwegveiligheidsrichtlijn.

4. Teneinde het aantal tot categorie B in sectie 2 van bijlage VII van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn behorende nationale voorschriften geleidelijk te verminderen, stelt het bureau regelmatig een ontwerp voor de aanpassing van het referentiedocument op en stuurt dit aan de Commissie toe. De eerste versie van het document wordt uiterlijk 1 januari 2010 bij de Commissie ingediend.

5. Voor de uitvoering van dit artikel doet het bureau een beroep op de medewerking van de uit hoofde van artikel 6, lid 5, ingestelde nationale veiligheidsinstanties en zet het een werkgroep op in overeenstemming met de in artikel 3 vervatte beginselen.

6) in artikel 10 worden de volgende leden ingevoegd:

„2 bis. Het bureau kan om technisch advies verzocht worden:

- a) door een nationale veiligheidsinstantie of door de Commissie, aangaande de gelijkwaardigheid van nationale voorschriften voor een of meer van de in sectie 1 van bijlage VII van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn genoemde parameters;
- b) door de in artikel 21, lid 7, van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn bedoelde bevoegde beroepsinstantie, aangaande een beslissing tot weigering tot indienststelling van een spoorwegvoertuig door een bevoegde nationale veiligheidsinstantie.

2 ter. De Commissie kan het bureau verzoeken om technisch advies betreffende urgente wijzigingen in de TSI's, overeenkomstig artikel 7, lid 1, van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn.”;

7) artikel 11 wordt geschrapt;

8) artikel 13 wordt vervangen door:

„Artikel 13

Aangemelde instanties

1. Onverminderd de verantwoordelijkheid van de lidstaten voor de door hen aangewezen aangemelde instanties kan het bureau op verzoek van de Commissie toezicht uitoefenen op de kwaliteit van het werk van die instanties. Waar passend brengt het bureau advies uit aan de Commissie.

2. Op verzoek van de Commissie, wanneer deze overeenkomstig artikel 28, lid 4, van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn van oordeel is dat een aangemelde instantie niet aan de criteria van bijlage VIII van die richtlijn voldoet, gaat het bureau na of die criteria zijn vervuld, zonder afbreuk te doen aan de verantwoordelijkheid van de lidstaten. Het bureau brengt advies uit aan de Commissie.”;

9) artikel 15 wordt vervangen door:

„Artikel 15

Interoperabiliteit binnen het communautaire spoorwegsysteem

Onverminderd de afwijkingen waarin artikel 9 van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn voorziet, onderzoekt het bureau op verzoek van de Commissie vanuit een oogpunt van interoperabiliteit elk ontwerp- en/of bouwproject of de vervanging of herinrichting van het subsysteem waarvoor een aanvraag voor communautaire financiering is ingediend. Het bureau brengt binnen een termijn die aan de hand van het belang van het project en de beschikbare middelen samen met de Commissie wordt vastgesteld en die niet langer dan 2 maanden kan bedragen, advies uit over de conformiteit van het project met de betrokken TSI's.”;

(*) PB L 191 van 18.7.2008, blz. 1.”;

10) vóór artikel 16 wordt het volgende opschrift ingevoegd:

„HOOFDSTUK 3 bis

ONDERHOUD VAN VOERTUIGEN”;

11) aan artikel 16 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„Deze aanbevelingen stroken met de reeds aan spoorwegondernemingen toegewezen verantwoordelijkheden als bedoeld in artikel 4 van de spoorwegveiligheidsrichtlijn en de met het onderhoud belaste entiteit als bedoeld in artikel 14 bis van dezelfde richtlijn, en houden volledig rekening met de certificeringsmechanismen van spoorwegondernemingen en met onderhoud belaste entiteiten.”;

12) het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 16 bis

Certificering van de met het onderhoud belaste entiteiten

1. Het bureau zendt uiterlijk op 1 juli 2010 een aanbeveling aan de Commissie met het oog op de toepassing van het stelsel van certificering van met het onderhoud belaste entiteiten overeenkomstig artikel 14bis, lid 5, van de spoorwegveiligheidsrichtlijn.

De beoordeling en de aanbeveling van het bureau hebben met name betrekking op de volgende aspecten, waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met de eventuele relaties van de met onderhoud belaste entiteit met andere partijen, zoals houders, spoorwegondernemingen en infrastructuurbeheerders:

- a) de met het onderhoud belaste entiteit beschikt al dan niet over adequate systemen, waaronder operationele en beheersprocessen, om voor het doeltreffend en veilig onderhoud van voertuigen te zorgen;
- b) de inhoud en de specificaties van een certificeringsstelsel gericht op het onderhoud van wagons;
- c) het type organen dat bevoegd is voor certificering en de aan deze organen te stellen vereisten;
- d) het model en de geldigheid van de certificaten die aan de met onderhoud belaste entiteiten moeten worden afgegeven;
- e) de technische en operationele inspecties en controles.

2. Binnen drie jaar na de goedkeuring door de Commissie van het certificeringssysteem voor onderhoud bedoeld in artikel 14 bis, lid 5, van de richtlijn spoorwegveiligheid zendt het bureau de Commissie een rapport met een evaluatie van de tenuitvoerlegging van dat systeem. Binnen hetzelfde tijdsbestek zendt het bureau de Commissie tevens een aanbeveling

met het oog op de vastlegging van inhoud en specificaties van een soortgelijk certificeringssysteem voor onderhoud van entiteiten die belast zijn met onderhoud van andere voertuigen, zoals locomotieven, passagiersrijtuigen, elektrische treinstellen (EMU — Electric Multiple Unit) en dieseltreinstellen (DMU — Diesel Multiple Unit).

3. Het bureau analyseert de alternatieve maatregelen waartoe overeenkomstig artikel 14 bis, lid 8, van de spoorwegveiligheidsrichtlijn wordt beslist, in het kader van zijn in artikel 9, lid 2, van deze verordening bedoelde verslag over de veiligheidsprestaties.”;

13) het volgende hoofdstukopschrift wordt ingevoegd na artikel 16 bis:

„HOOFDSTUK 3 TER

SPOORWEGPERSONEEL”;

14) het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 16 ter

Machinisten

1. In verband met Richtlijn 2007/59/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2007 inzake de certificering van machinisten die locomotieven en treinen op het spoorwegsysteem van de Gemeenschap besturen (*), hierna „de machinistenrichtlijn” genoemd:

- a) stelt het bureau een ontwerp op voor een communautair model voor de vergunning, het bevoegdheidsbewijs en het gewaarmerkte afschrift van het bevoegdheidsbewijs, hun fysieke kenmerken, daarbij rekening houdend met maatregelen die vervalsing tegengaan;
- b) werkt het bureau samen met de bevoegde autoriteiten om voor de interoperabiliteit van registers van vergunningen en bevoegdheidscertificaten van machinisten te zorgen. Met het oog hierop stelt het bureau een ontwerp op van de basisparameters van de aan te leggen registers, zoals de te registreren gegevens, hun opmaak, alsmede het protocol voor gegevensuitwisseling, toegangsrechten, bewaartermijn van gegevens en de in geval van faillissement te volgen procedures;
- c) stelt het bureau een ontwerp op van communautaire criteria betreffende de keuze van examinatoren en examens;
- d) evalueert het bureau de ontwikkeling van de certificering van machinisten door aan de Commissie uiterlijk vier jaar na de aanneming van de basisparameters van de registers, als bedoeld in artikel 22, lid 4, van de machinistenrichtlijn, een verslag voor te leggen dat, in voorkomend geval, in het systeem aan te brengen verbeteringen bevat alsmede maatregelen betreffende het afnemen van theoretische en praktische examens over de vakkennis van aanvragers van het geharmoniseerde bevoegdheidsbewijs voor rollend materieel en de betrokken infrastructuur;

- e) onderzoekt het bureau uiterlijk op 4 december 2012 de mogelijkheid van het gebruik van een chipkaart die de vergunning en de bevoegdheidsbewijzen als bedoeld in artikel 4 combineert en maakt het daarvan een kosten/batenanalyse. Het bureau stelt een ontwerp op voor de technische en operationele specificaties van een dergelijke chipkaart;
- f) verleent het bureau steun aan de lidstaten bij de uitvoering van de machinistenrichtlijn en organiseert het passende bijeenkomsten met vertegenwoordigers van de bevoegde autoriteiten;
- g) verricht het, op verzoek van de Commissie, een kosten/batenanalyse van de toepassing van de bepalingen van de machinistenrichtlijn op machinisten die uitsluitend op het grondgebied van de verzoekende lidstaat werkzaam zijn. De kosten/batenanalyse bestrijkt een periode van 10 jaar. Deze kosten/batenanalyse wordt uiterlijk twee jaar na het aanleggen van de registers overeenkomstig artikel 37, punt 1, van de machinistenrichtlijn aan de Commissie voorgelegd;
- h) verricht het, op verzoek van de Commissie, nog een kosten/batenanalyse, die uiterlijk 12 maanden voor het verstrijken van de eventueel door de Commissie verleende tijdelijke vrijstellingsperiode bij de Commissie moet worden ingediend;
- i) zorgt het ervoor dat het uit hoofde van artikel 22, lid 2, onder a) en b), van de machinistenrichtlijn opgezette systeem strookt met Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (**).

2. In verband met de machinistenrichtlijn doet het bureau aanbevelingen over:

- a) wijziging van de communautaire codes voor de verschillende types in categorie A en B als bedoeld in artikel 4, lid 3, van de machinistenrichtlijn;
- b) de codes die aanvullende informatie weergeven, of over door een bevoegde autoriteit overeenkomstig bijlage II van de machinistenrichtlijn opgelegde medische beperkingen voor het gebruik.

3. Het bureau mag een gemotiveerd verzoek om informatie over de status van vergunningen van machinisten tot de bevoegde autoriteiten richten.

15) het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 16 quater

Ander treinpersoneel

Overeenkomstig artikel 28 van de machinistenrichtlijn stelt het bureau, in een vóór 4 juni 2009 uit te brengen verslag, en rekening houdend met de TSI „exploitatie en beheer van het treinverkeer” die is opgesteld uit hoofde van de Richtlijnen 96/48/EG en 2001/16/EG, het profiel en de taken vast van het andere treinpersoneel dat voor de veiligheid cruciale taken uitvoert en wier beroepskwalificaties dienovereenkomstig bijdragen tot de veiligheid op het spoor, en die op communautair niveau moeten worden geregeld door middel van een systeem van vergunningen en/of bevoegdheidsbewijzen dat te vergelijken is met het door de machinistenrichtlijn ingestelde systeem.”;

16) in artikel 17 worden de titel en lid 1 vervangen door:

„Artikel 17

Beroepsbekwaamheden en -opleiding

1. Het bureau formuleert aanbevelingen voor de vaststelling van gemeenschappelijke criteria voor de specificatie van de beroepsbekwaamheden en voor de beoordeling van het personeel dat bij de exploitatie en het onderhoud van het spoorwegsysteem betrokken is, maar niet onder de artikelen 16 ter of 16 quater valt.”;

17) het volgende hoofdstukopschrift wordt ingevoegd na artikel 17:

„HOOFDSTUK 3 TER

REGISTERS EN HET OPENBARE GEGEVENSBESTAND VAN HET BUREAU”;

18) artikel 18 wordt vervangen door:

„Artikel 18

Registers

1. Het bureau zorgt voor de opstelling en aanbeveling aan de Commissie van gemeenschappelijke specificaties voor:

- a) de nationale voertuigenregisters overeenkomstig artikel 33 van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn, met inbegrip van regelingen voor de uitwisseling van gegevens en een standaardformulier voor de registratieaanvraag;
- b) het Europees register van goedgekeurde voertuigtypen overeenkomstig artikel 34 van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn, met inbegrip van regelingen voor de uitwisseling van gegevens met de nationale veiligheidsinstanties;
- c) het infrastructuurregister overeenkomstig artikel 35 van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn.

(*) PB L 315 van 3.12.2007, blz. 51.

(**) PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.”;

2. Het bureau stelt een register op van typen voertuigen waarvoor door de lidstaten een vergunning voor indienststelling op het spoorwegnet in de Gemeenschap is afgegeven en houdt dit bij, overeenkomstig artikel 34 van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn. Het bureau stelt tevens een ontwerp op voor het model van de verklaring van overeenstemming met het type, overeenkomstig artikel 26, lid 4, van die richtlijn.”;

19) artikel 19 wordt vervangen door:

„Artikel 19

Toegankelijkheid van documenten en registers

1. Het bureau maakt de volgende door de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn en de spoorwegveiligheidsrichtlijn voorgeschreven documenten en registers toegankelijk voor het publiek:

- a) de EG-keuringsverklaringen van subsystemen;
- b) de EG-conformiteitsverklaringen betreffende onderdelen waarover de nationale veiligheidsinstanties beschikken;
- c) overeenkomstig Richtlijn 95/18/EG afgegeven vergunningen;
- d) de overeenkomstig artikel 10 van de spoorwegveiligheidsrichtlijn afgegeven veiligheidscertificaten;
- e) de overeenkomstig artikel 24 van de spoorwegveiligheidsrichtlijn aan het bureau toegezonden onderzoeksverslagen;
- f) de overeenkomstig artikel 8 van de spoorwegveiligheidsrichtlijn en de artikelen 5, lid 6, en 17, lid 3, van de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn ter kennis van de Commissie gebrachte nationale voorschriften;
- g) de koppeling met de nationale voertuigenregisters;
- h) de koppeling met de infrastructuurregisters;
- i) het Europees register van goedgekeurde voertuigtypen;
- j) het register van verzoeken om wijzigingen en voorgenomen wijzigingen in de ERTMS-specificaties;
- k) het door het bureau bijgehouden register van kenmerken van voertuighouders overeenkomstig de TSI betreffende exploitatie en beheer van het treinverkeer.

2. De praktische werkwijze voor de toezending van de in lid 1 bedoelde documenten wordt door de lidstaten en de Commissie besproken en overeengekomen op basis van een ontwerp van het bureau.

3. Bij de toezending van de in lid 1 genoemde documenten kunnen de betrokken instanties aangeven welke documenten uit veiligheidsoverwegingen niet openbaar mogen worden gemaakt.

4. De nationale instanties die belast zijn met de afgifte van de in lid 1, onder c) en d), genoemde documenten stellen het bureau binnen een maand in kennis van elk besluit tot verlening, verlenging, wijziging of intrekking.

5. Het bureau kan dit openbare gegevensbestand aanvullen met alle openbare documenten of koppelingen die verband houden met de doelstellingen van deze verordening.”;

20) de titel van hoofdstuk 4 wordt vervangen door:

„SPECIFIEKE TAKEN”;

21) de volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 21 bis

ERTMS

1. Het bureau neemt in samenspraak met de Commissie, de in de leden 2 tot en met 5 genoemde taken op zich, teneinde

- a) toe te zien op een samenhangende ontwikkeling van het ERTMS;
- b) bij te dragen aan de conformiteit van de in de lidstaten geïntroduceerde ERTMS-uitrusting, aan de geldende specificaties.

2. Het bureau voert een procedure in voor het beheer van verzoeken tot wijziging van de specificaties van het ERTMS-systeem. Hiertoe wordt door het bureau een register van verzoeken om wijzigingen en voorgenomen wijzigingen in de ERTMS-specificaties opgezet en bijgehouden.

Het bureau doet pas aanbevelingen voor de goedkeuring van een nieuwe versie wanneer de eerdere versie in voldoende omvang is ingevoerd. De ontwikkeling van nieuwe versies mag niet ten koste gaan van het tempo van introducering van het ERTMS, de duurzaamheid van de specificaties die nodig is voor een optimale productie van ERTMS-uitrusting, het rendement op investeringen voor de spoorwegondernemingen en een doelmatige planning voor de invoering van het ERTMS.

3. Het bureau ondersteunt de werkzaamheden van de Commissie bij de uitwerking van een invoeringsplan voor het ERTMS in de EU en bij de coördinatie van de werkzaamheden voor de installatie van ERTMS langs trans-Europese vervoerscorridors.

4. Het bureau ontwikkelt een strategie voor het beheer van de verschillende ERTMS-versies met het oog op het waarborgen van de technische en operationele compatibiliteit tussen netwerken en voertuigen die met verschillende versies zijn uitgerust en op het stimuleren van een snelle invoering van de laatste versie en eventuele nieuwere versies.

Overeenkomstig artikel 6, lid 9, van de the spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn, ziet het bureau erop toe dat de volgende versies van de ERTMS-uitrusting, te beginnen vanaf de versie die de Commissie op 23 april 2008 heeft goedgekeurd, compatibel zijn met oudere versies.

Voor de ERTMS-uitrusting die voor 23 april 2008 in dienst is genomen of waarvan de installatie of upgradering op dat tijdstip in een vergevorderd stadium was, zal het bureau een beoordelingsrapport uitwerken waarin worden vermeld:

- a) de extra kosten die de pioniers met het systeem moeten maken wegens invoering van de op 23 april 2008 door de Commissie goedgekeurde versie;
- b) alle mogelijke instrumenten, waaronder ook financiële, waarmee de migratie van eerdere versies naar de onder a) vermelde versie kan worden gesteund.

De Commissie neemt de passende maatregelen binnen een jaar na de datum waarop zij het beoordelingsrapport van het bureau ontvangt.

5. Het bureau treedt op als voorzitter van een door hem te formeren ad hoc werkgroep van aangemelde instanties die erop moet toezien dat de door de aangemelde instanties uitgevoerde EG keuringsprocedures in het kader van specifieke ERTMS-projecten op consistente wijze worden uitgevoerd. Ook werkt het bureau samen met de nationale veiligheidsinstanties teneinde erop toe te zien dat de vergunningsprocedures voor indienststelling op consistente wijze worden toegepast. Wanneer het bureau constateert dat technische en operationele compatibiliteit tussen netwerken en voertuigen die voorzien zijn van de aan deze vergunningsprocedures onderworpen uitrusting tekort dreigt te schieten, stelt het de Commissie onverwijld op de hoogte, die passende maatregelen neemt.

6. Indien zich technische onverenigbaarheden tussen netwerken en voertuigen voordoen in het kader van specifieke ERTMS-projecten, zorgen de aangemelde instanties en de nationale veiligheidsinstanties ervoor dat het bureau alle relevante informatie kan krijgen over de toegepaste EG-keuringsprocedures en procedures voor indienststelling alsmede over de operationele voorwaarden. Het bureau doet eventueel aanbevelingen aan de Commissie voor de nodige maatregelen.

7. Het bureau evalueert het certificeringsproces van ERTMS-apparatuur door de Commissie uiterlijk 1 januari 2011 een rapport voor te leggen met daarin, indien nodig, aanbevelingen voor aan te brengen verbeteringen.

8. Op basis van het in lid 7 bedoelde rapport beoordeelt de Commissie de kosten en baten van het gebruik van één soort laboratoriumapparatuur, één enkel referentietraject en/of één certificeringsorgaan op het niveau van de Gemeenschap. Een dergelijk certificeringsorgaan moet voldoen aan de in bijlage VIII bij de spoorweginteroperabiliteitsrichtlijn genoemde criteria. De Commissie kan verslag uitbrengen en zodanig een wetgevingsvoorstel indienen ter verbetering van het ERTMS-certificeringssysteem.

Artikel 21 ter

Bijstand aan de Commissie

1. Binnen de beperkingen van artikel 30, lid 2, onder b), verleent het bureau, op verzoek van de Commissie, de Commissie steun bij de toepassing van de communautaire wetgeving die gericht is op het verbeteren van de interoperabiliteit van de spoorwegsysteem en op ontwikkeling van een gemeenschappelijke aanpak van veiligheid in het Europese spoorwegsysteem.

2. Deze steun is beperkt in tijd en omvang, wordt verleend onverminderd alle andere taken die in deze verordening aan het bureau worden opgedragen en kan het volgende omvatten:

- a) verstrekking van informatie over de wijze waarop specifieke aspecten van de communautaire wetgeving worden toegepast;
- b) verstrekking van technisch advies in aangelegenheden die bijzondere knowhow vereisen;
- c) verzameling van informatie door de in artikel 6, lid 5, bedoelde samenwerking van de nationale veiligheidsinstanties en de onderzoeksinstanties.

3. De uitvoerend directeur brengt ten minste eenmaal per jaar aan de raad van bestuur verslag uit over de toepassing van dit artikel, met inbegrip van de gevolgen ervan voor de middelen.”;

22) artikel 24, lid 3, wordt vervangen door:

„3. Onverminderd artikel 26, lid 1, bestaat het personeel van het bureau uit:

- tijdelijke medewerkers die voor ten hoogste vijf jaar op basis van hun kwalificaties en hun ervaring op het gebied van spoorwegveiligheid en -interoperabiliteit door het bureau worden aangeworven onder beroepsbeoefenaren uit de sector;
- ambtenaren die voor ten hoogste vijf jaar door de Commissie of de lidstaten tijdelijk worden toegewezen of gedetacheerd; en
- overige personeelsleden in de zin van de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen voor uitvoerende of secretariaats taken.

Gedurende de eerste tien jaar dat het bureau operationeel is, kan de in het eerste streepje van alinea 1 genoemde periode van vijf jaar zo nodig worden verlengd met een periode van ten hoogste drie jaar teneinde de continuïteit van de diensten van het bureau te verzekeren.”;

23) artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2, punt c), wordt vervangen door:

„c) stelt vóór 30 november van elk jaar en rekening houdend met het advies van de Commissie het werkprogramma van het bureau voor het komende jaar vast en zendt het toe aan de lidstaten, het Europees Parlement, de Raad en de Commissie. De vaststelling van het werkprogramma geschiedt onverminderd de jaarlijkse begrotingsprocedure van de Gemeenschap. Indien de Commissie binnen vijftien dagen na de datum van aanneming van het werkprogramma te kennen geeft het niet eens te zijn met het aangenomen werkprogramma, bespreekt de raad van bestuur het werkprogramma opnieuw en neemt hij het eventueel gewijzigde werkprogramma binnen twee maanden in tweede lezing aan, ofwel met een twee derde meerderheid, met inbegrip van de vertegenwoordigers van de Commissie, ofwel met eenparigheid van stemmen van de vertegenwoordigers van de lidstaten;”;

b) het volgende lid wordt toegevoegd:

„3. In het werkprogramma van het bureau wordt voor elke activiteit de doelstelling vermeld. In het algemeen wordt bij de Commissie een verslag over elke activiteit en/of elk resultaat ingediend.”;

24) artikel 26, lid 1, wordt vervangen door:

„1. De raad van bestuur bestaat uit één vertegenwoordiger van iedere lidstaat en vier vertegenwoordigers van de Commissie, alsmede zes vertegenwoordigers zonder stemrecht die op Europees niveau de volgende groepen vertegenwoordigen:

- a) de spoorwegondernemingen,
- b) de infrastructuurbeheerders,

- c) de spoorwegindustrie,
- d) de vakbonden,
- e) de passagiers,
- f) de klanten van het goederenvervoer.

Voor elk van deze categorieën benoemt de Commissie een vertegenwoordiger en een plaatsvervanger op basis van een door hun respectieve Europese organisaties ingediende lijst met vier namen, met het oog op een passende behartiging van alle belangen.

De leden van de raad van bestuur en hun plaatsvervangers worden op basis van hun ervaring en deskundigheid benoemd.”;

25) artikel 33, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Voor het vervullen van zijn taken overeenkomstig de artikelen 9, 9 bis, 10, 13 en 15 kan het bureau inspectiebezoeken aan de lidstaten brengen overeenkomstig de door de raad van bestuur vastgestelde beleidslijn. De nationale autoriteiten van de lidstaten vergemakkelijken het werk van het personeel van het bureau.”;

26) artikel 36, lid 1, wordt vervangen door:

„1. Het bureau staat open voor deelname van Europese landen en bij het Europees Nabuurschapsbeleid betrokken landen die met de Europese Gemeenschap overeenkomsten hebben gesloten, op grond waarvan de betrokken landen het Gemeenschapsrecht inzake het door deze verordening bestreken gebied hebben overgenomen en toepassen.”.

Artikel 2

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

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

Gedaan te Straatsburg, 16 december 2008.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad
De voorzitter
B. LE MAIRE

VERORDENING (EG) Nr. 1336/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 16 december 2008****tot wijziging van Verordening (EG) nr. 648/2004 teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels****(Voor de EER relevante tekst)**

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 Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels ⁽³⁾ harmoniseert de indeling en etikettering van stoffen en mengsels in de Gemeenschap. Eerstgenoemde verordening komt in de plaats van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen ⁽⁴⁾ en Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten ⁽⁵⁾.
- (2) Verordening (EG) nr. 1272/2008 bouwt voort op de ervaring die is opgedaan met de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en bevat de criteria voor de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels volgens het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (GHS) dat op internationaal niveau is goedgekeurd in het kader van de Verenigde Naties.
- (3) Een aantal bepalingen betreffende indeling en etikettering in de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG wordt ook gebruikt voor de toepassing van andere communautaire wetgeving, zoals Verordening (EG) nr. 648/2004 van het Europees Parlement en de Raad betreffende detergentia ⁽⁶⁾.

- (4) Een analyse van de mogelijke gevolgen van de vervanging van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en de invoering van de GHS-criteria leidde tot de conclusie dat het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 648/2004 behouden moet blijven door de verwijzingen naar deze richtlijnen in Verordening (EG) nr. 648/2004 aan te passen.

- (5) De overgang ten opzichte van de criteria in de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG zal op 1 juni 2015 volledig zijn afgerond. Fabrikanten van detergentia zijn fabrikanten, importeurs of downstreamgebruikers in de zin van Verordening (EG) nr. 1272/2008 en moeten in het kader van deze verordening eenzelfde overgangstermijn als in Verordening (EG) nr. 1272/2008 krijgen om zich aan te passen.

- (6) Verordening (EG) nr. 648/2004 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1**Wijziging van Verordening (EG) nr. 648/2004**

Verordening (EG) nr. 648/2004 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) De woorden „preparaat” en „preparaten” in de zin van artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾, in de versie van 30 december 2006, worden overal in de tekst vervangen door „mengsel”, respectievelijk „mengsels”.
- 2) De inleidende zin van artikel 9, lid 1, wordt vervangen door:

„Onverminderd artikel 45 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels ^(*) houden fabrikanten die stoffen en/of mengsels in de handel brengen die onder het toepassingsgebied van deze verordening vallen, de volgende gegevens ter beschikking van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten:

^(*) PB L 353, 31.12.2008, blz. 1.”.

⁽¹⁾ PB C 120 van 16.5.2008, blz. 50.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 3 september 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 28 november 2008.

⁽³⁾ PB L 353, 31.12.2008, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 200 van 30.7.1999, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 104 van 8.4.2004, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1; gerectificeerd in PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3.

3) Artikel 11, lid 1, wordt vervangen door:

Artikel 2

Inwerkingtreding en toepassing

„1. De leden 2 tot en met 6 laten de bepalingen betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels van Verordening (EG) nr. 1272/2008 onverlet.”.

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

De punten 2 en 3 van artikel 1 zijn van toepassing met ingang van 1 juni 2015.

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

Gedaan te Straatsburg, 16 december 2008.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad
De voorzitter
B. LE MAIRE

VERORDENING (EG) Nr. 1337/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 16 december 2008****tot vaststelling van een snelleresponsfaciliteit voor maatregelen tegen de scherpe stijging van de voedselprijzen in de ontwikkelingslanden**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, met name op artikel 179, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Door de schommelingen van de voedselprijzen zijn talrijke ontwikkelingslanden en hun inwoners in een dramatische situatie terechtgekomen. Deze voedselcrisis, in combinatie met een financiële en een energiecrisis en verslechtering van het milieu, dreigt nog eens honderden miljoenen mensen in extreme armoede en in omstandigheden van hongers en ondervoeding te doen belanden; daarom is een sterkere solidariteit met die bevolkingsgroepen noodzakelijk. Alle gegevens over de vooruitzichten voor de voedselmarkten leiden tot de conclusie dat de sterke schommelingen van de voedselprijzen in de komende jaren zouden kunnen voortduren.
- (2) Ter aanvulling op de huidige ontwikkelingsbeleidsinstrumenten van de Europese Unie moet bijgevolg bij deze verordening een financieringsfaciliteit voor een snelle respons op de crisis als gevolg van de schommelingen van de voedselprijzen in de ontwikkelingslanden worden vastgesteld.
- (3) De Europese consensus inzake ontwikkeling ⁽²⁾, die op 20 december 2005 is aangenomen door de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen der lidstaten, in het kader van de Raad bijeen, het Europees Parlement en de Commissie, bepaalt dat de Europese Gemeenschap (hierna „de Gemeenschap” genoemd) zich zal blijven beijveren voor een betere voedselzekerheid op internationaal, regionaal en nationaal niveau, een doelstelling waartoe deze verordening moet bijdragen.

- (4) Het Europees Parlement heeft op 22 mei 2008 een resolutie over de stijgende voedselprijzen in de Europese Unie en de ontwikkelingslanden aangenomen, en er bij de Raad op aangedrongen te zorgen voor samenhang tussen het nationale en internationale beleid op voedselgebied, teneinde het recht op voedsel veilig te stellen.

- (5) Tijdens zijn bijeenkomst van 20 juni 2008 heeft de Europese Raad met klem de toezegging bevestigd die hij in de conclusies van de Raad van 24 mei 2005, in de conclusies van de Europese Raad van 16 en 17 juni 2005 en in de Europese consensus inzake ontwikkeling heeft gedaan, zijnde een collectieve ODA(overheids-ontwikkelingshulp)-doelstelling van 0,56 % van het bruto nationaal inkomen (BNI) uiterlijk in 2010 en van 0,7 % van het BNI uiterlijk in 2015.

- (6) De Europese Raad heeft in zijn conclusies van 20 juni 2008 erkend dat de hoge voedselprijzen ernstige gevolgen voor de situatie van de armste bevolkingsgroepen in de wereld hebben en het halen van alle millenniumdoelstellingen voor ontwikkeling (MDG's) dreigen te vertragen, en een agenda van de EU voor actie inzake MDG's aangenomen waarin staat dat de Europese Unie zich overeenkomstig de verklaring van de conferentie van de Wereldvoedselorganisatie (FAO) die op 5 juni 2008 door de FAO-conferentie op hoog niveau over wereldvoedselzekerheid is aangenomen („de verklaring van de FAO-conferentie”), zal beijveren voor een mondiaal partnerschap voor voedsel en landbouw en bereid is een groot deel van het tegen 2010 bestaande financieringstekort op de gebieden landbouw, voedselveiligheid en plattelandontwikkeling voor haar rekening te nemen.

- (7) De Europese Raad heeft in zijn conclusies tevens verklaard dat de Europese Unie in dit streven een nauwer gecoördineerde internationale respons op langere termijn zal stimuleren, in het bijzonder in de Verenigde Naties (VN) en in internationale financiële instellingen, haar tevredenheid uitspreekt over de oprichting door de VN-secretaris-generaal van een taskforce op hoog niveau (TFHN) voor de mondiale voedselzekerheids crisis en vastbesloten is ten volle haar aandeel te leveren in de uitvoering van de verklaring van de FAO-conferentie. Dienaangaande heeft de TFHN een uitgebreid actiekader (CAF) goedgekeurd en internationale organisaties en regionale organisaties hebben hun eigen initiatieven opgezet. De Europese Raad heeft ook geconcludeerd dat de Europese Unie

⁽¹⁾ Advies van het Europees Parlement van 4 december 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 16 december 2008.

⁽²⁾ Gemeenschappelijke verklaring van de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen der lidstaten, in het kader van de Raad bijeen, het Europees Parlement en de Commissie betreffende het ontwikkelingsbeleid van de Europese Unie: „De Europese consensus” (PB C 46 van 24.2.2006, blz. 1).

een kordate reactie zal ondersteunen om het aanbod van landbouwproducten in de ontwikkelingslanden te vergroten, en met name zal zorgen voor de nodige financiële middelen voor landbouwproductiemiddelen en voor bijstand bij het gebruik van instrumenten voor marktgebaseerd risicobeheer, dat de Europese Unie haar steun voor openbare en particuliere investeringen in de landbouw sterk zal opvoeren, en meer in het algemeen ontwikkelingslanden zal aanmoedigen een beter landbouwbeleid te ontwikkelen, met name ter ondersteuning van de voedselzekerheid en ter versterking van de regionale integratie en dat de Europese Unie ook middelen zal vrijmaken om naast voedselhulp ook vangnetten voor arme en kwetsbare bevolkingsgroepen te financieren.

(8) De financiële en materiële middelen die nodig zijn om de gevolgen en de oorzaken van de hoge voedselprijzen grondig aan te pakken, zijn enorm. De respons moet komen van de gehele internationale gemeenschap en de Europese Gemeenschap heeft zich ingespannen om een evenredig deel bij te dragen. De Europese Raad van 20 juni 2008 heeft zijn waardering uitgesproken over het voornemen van de Commissie om met een voorstel te komen voor een nieuw fonds ter ondersteuning van de landbouw in ontwikkelingslanden, dat binnen het kader van de huidige financiële vooruitzichten kan worden gefinancierd.

(9) De communautaire responsstrategie moet met name de landbouwsector in de ontwikkelingslanden een krachtige stimulans geven om de voedselvoorziening op korte tot middellange termijn op te drijven en tegelijk de negatieve gevolgen van de schommelingen van voedselprijzen voor de armsten in deze landen sterk terugdringen. Respons van de aanbodzijde is ook in het belang van de Gemeenschap om zodoende de huidige druk op de landbouwprijzen te verlichten.

(10) De Gemeenschap beschikt over verschillende instrumenten voor ontwikkelingssteun op lange termijn, met name Verordening (EG) nr. 1905/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 tot invoering van een financieringsinstrument voor ontwikkelingssamenwerking ⁽¹⁾ en het Europees Ontwikkelingsfonds, dat ODA aan de landen in Afrika, het Caribische gebied en de Stille Oceaan (ACS-landen) en de landen en gebieden overzee (LGO) verstrekt (hierna „het EOF” genoemd). De programmering van beide instrumenten heeft onlangs plaatsgevonden in overeenstemming met de ontwikkelingsprioriteiten van de in aanmerking komende landen op middellange en lange termijn. Een uitgebreide herprogrammering van deze instrumenten om de gevolgen van een kortetermijncrisis op te vangen zou het evenwicht en de coherentie van de bestaande strategieën voor samenwerking met die landen in gevaar brengen. De Gemeenschap beschikt voorts over

Verordening (EG) nr. 1257/96 van de Raad van 20 juni 1996 betreffende humanitaire hulp ⁽²⁾, waarmee noodhulp kan worden verstrekt, en Verordening (EG) nr. 1717/2006 van het Europees Parlement en van de Raad van 15 november 2006 tot invoering van een stabiliteitsinstrument ⁽³⁾.

(11) Die instrumenten zijn echter in 2008 al maximaal ingezet of geherprogrammeerd om de negatieve gevolgen van de schommelingen van de voedselprijzen in de ontwikkelingslanden op te vangen. In 2009 zou in zeer beperkte mate dezelfde werkwijze kunnen worden toegepast, maar dat zou absoluut onvoldoende zijn om in de behoeften te voorzien.

(12) Bijgevolg moet een specifieke financieringsfaciliteit worden vastgesteld, die een aanvulling vormt op de bestaande externe financieringsinstrumenten, teneinde aanvullende spoedmaatregelen te kunnen goedkeuren voor een snelle aanpak van de gevolgen van de huidige situatie van schommelende voedselprijzen in de ontwikkelingslanden.

(13) De steun uit hoofde van deze verordening moet zodanig worden beheerd dat de voedselvoorziening van de plaatselijke bevolking verbeterd wordt.

(14) De maatregelen die aan de hand van deze financieringsfaciliteit worden goedgekeurd, moeten de ontwikkelingslanden helpen hun landbouwproductiviteit in de komende seizoenen op te voeren, snel te voorzien in de directe behoeften van de landen en hun bevolking, de eerste stappen te nemen die nodig zijn om verergering van de onzekere voedselsituatie zoveel mogelijk te voorkomen, en bij te dragen tot het verminderen van de effecten van de schommelende voedselprijzen wereldwijd, ten gunste van de allerarmsten, de kleine boeren, en ook de consumenten en de landbouwers in Europa.

(15) Gezien het specifieke karakter van de maatregelen krachtens deze verordening moeten efficiënte, soepele, transparante en snelle besluitvormingsprocedures voor de financiering worden vastgesteld, waarbij alle betrokken instellingen nauw met elkaar samenwerken.

(16) Er moet worden gezorgd voor samenhang en continuïteit tussen kortetermijnmaatregelen die bestemd zijn om hulp te bieden aan de bevolkingsgroepen die het meest rechtstreeks en het zwaarst door de sterk stijgende en/of sterk schommelende prijzen getroffen worden, en de meer structurele maatregelen om een herhaling van de huidige voedselcrisis te voorkomen.

⁽¹⁾ PB L 378 van 27.12.2006, blz. 41.

⁽²⁾ PB L 163 van 2.7.1996, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 327 van 24.11.2006, blz. 1.

- (17) Overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 van de Raad van 18 december 1995 betreffende de bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen ⁽¹⁾, Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden ⁽²⁾ en Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) ⁽³⁾ moet worden gezorgd voor de bescherming van de financiële belangen van de Gemeenschap.
- (18) Aangezien de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve, gezien de omvang van het vereiste optreden, beter op communautair niveau kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het Verdrag maatregelen aannemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (19) De voor de uitvoering van deze richtlijn 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 uitvoeringsbevoegdheden ⁽⁴⁾.
- (20) De verschillende ontwikkelingsinstrumenten en deze financieringsfaciliteit worden ingezet met het oog op continuïteit van de samenwerking, in het bijzonder bij de overgang van noodhulp naar maatregelen op middellange en lange termijn. Deze verordening moet passen in een langetermijnstrategie om bij te dragen tot de voedselzekerheid in de ontwikkelingslanden, op basis van hun eigen behoeften en plannen.
- (21) Met het oog op de doeltreffendheid en gezien het dringende karakter van de bij deze verordening vastgestelde maatregelen moet deze verordening in werking treden op de dag volgende op de dag van haar publicatie,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. De Gemeenschap financiert maatregelen ter ondersteuning van een snelle en directe respons op de schommelende voedselprijzen in de ontwikkelingslanden, hoofdzakelijk gericht op de periode die zich uitstrekt tussen noodhulp en ontwikkelingssamenwerking op middellange en lange termijn.

⁽¹⁾ PB L 312 van 23.12.1995, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2.

⁽³⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

2. De in lid 1 bedoelde maatregelen komen overeenkomstig de onderstaande bepalingen ten goede van de ontwikkelingslanden, als omschreven door de Commissie voor ontwikkelingsbijstand van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO/DAC), en hun bevolking.

Deze maatregelen worden vastgesteld volgens de procedure als bedoeld in artikel 13, lid 2. Zij beogen de financiering van initiatieven ter ondersteuning van de doelstellingen van deze verordening.

3. Waar mogelijk worden de actieprogramma's die worden uitgevoerd door entiteiten die uit hoofde van artikel 4, lid 1, voor financiering in aanmerking komen, opgesteld in overleg met organisaties van het maatschappelijk middenveld en worden die organisaties betrokken bij de uitvoering van de via deze financieringsfaciliteit gefinancierde projecten.

4. Om het nut en het effect van deze verordening optimaal te maken, worden de middelen geconcentreerd op een beperkte lijst van begunstigde landen met hoge prioriteit, vastgesteld aan de hand van de in de bijlage vastgestelde criteria, en in coördinatie met andere donoren en andere ontwikkelingspartners door middel van desbetreffende behoeftenevaluaties die door de gespecialiseerde en internationale organisaties zoals die van het stelsel van de Verenigde Naties in overleg met de partnerlanden beschikbaar worden gesteld.

5. Wanneer het uit te voeren programma een regionaal of grensoverschrijdend karakter heeft, kan volgens de procedure van artikel 13, lid 2, met het oog op de samenhang en doeltreffendheid van de Gemeenschapssteun worden besloten dat bevolkingsgroepen van andere ontwikkelingslanden die niet tot de betrokken regio behoren, van het programma kunnen profiteren.

6. Wanneer steun wordt verleend voor maatregelen die worden uitgevoerd door internationale organisaties, met inbegrip van regionale organisaties, worden die organisaties volgens de procedure van artikel 13, lid 2, geselecteerd op basis van hun meerwaarde, hun relatieve voordeel en hun capaciteit om programma's snel en doeltreffend uit te voeren als respons op de specifieke behoeften van de begunstigde ontwikkelingslanden, overeenkomstig de doelstellingen van deze verordening.

Artikel 2

Doelstellingen en beginselen

1. De hoofddoelstellingen van de steun en samenwerking op grond van deze verordening zijn:

- a) het aanmoedigen van een positieve aanbodrespons van de landbouwsector in de begunstigde landen en regio's;
- b) het ondersteunen van activiteiten om snel en direct de negatieve effecten van de schommelende voedselprijzen voor de plaatselijke bevolking te verminderen, overeenkomstig de mondiale doelstellingen voor voedselzekerheid, met inbegrip van de VN-normen inzake voedingsbehoeften;

- c) het versterken van de productiecapaciteit en het bestuur van de landbouwsector om de duurzaamheid van steunmaatregelen te verbeteren.

2. Er wordt een gedifferentieerde aanpak toegepast naargelang van de ontwikkelingscontext en het effect van de schommelende voedselprijzen, zodat de begunstigde landen of regio's en hun bevolking gerichte, op maat gesneden en passende steun krijgen uitgaande van hun eigen behoeften, strategieën, prioriteiten en responscapaciteit.

3. Er wordt voor gezorgd dat de maatregelen die worden gesteund op grond van deze verordening en die welke worden gesteund op grond van andere instrumenten, onder andere Verordening (EG) nr. 1257/96, Verordening (EG) nr. 1905/2006 en Verordening (EG) nr. 1717/2006, en de ACS-EG-partnerschapsovereenkomst⁽¹⁾, op elkaar worden afgestemd, met het oog op continuïteit bij de samenwerking, in het bijzonder bij de overgang van noodhulp naar maatregelen op middellange en lange termijn.

4. De Commissie zorgt ervoor dat de maatregelen krachtens deze verordening in overeenstemming zijn met het algemene strategische beleidskader van de Gemeenschap voor de betrokken landen.

Artikel 3

Tenuitvoerlegging

1. De bijstand en samenwerking van de Gemeenschap worden vastgesteld in een reeks besluiten voor de financiering van de steunmaatregelen beschreven in artikel 1, leden 1, 2 en 3, die worden goedgekeurd volgens de procedure van artikel 13, lid 2. Een algemeen plan voor het gebruik van deze financieringsfaciliteit, met een lijst van de in artikel 1, lid 4, bedoelde begunstigde landen en het in artikel 4, lid 2, bedoelde evenwicht tussen de in aanmerking komende entiteiten, wordt door de Commissie ingediend en volgens de procedure van artikel 13, lid 2, goedgekeurd. Over dit algemene plan wordt voor 1 mei 2009 advies uitgebracht door het in artikel 13, lid 1, bedoelde comité.

2. Rekening houdend met de specifieke omstandigheden in de verschillende landen komen de volgende steunmaatregelen voor uitvoering in aanmerking:

- a) maatregelen voor een betere toegang tot landbouwinputs en -diensten, met inbegrip van meststoffen en zaaizaad, met bijzondere aandacht voor plaatselijke faciliteiten en beschikbaarheid;
- b) maatregelen voor het creëren van vangnetten om de productiecapaciteit van de landbouw te handhaven of te verbeteren

⁽¹⁾ De op 23 juni 2000 te Cotonou ondertekende partnerschapsovereenkomst tussen de leden van de groep van Staten in Afrika, het Caribisch gebied en de Stille Oceaan enerzijds en de Europese Gemeenschap en haar lidstaten anderzijds (PB L 317 van 15.12.2000, blz. 3).

en te voorzien in de elementaire voedselbehoeften van de kwetsbaarste bevolkingsgroepen, kinderen daaronder begrepen;

- c) andere kleinschalige maatregelen om de productie overeenkomstig de behoeften van het land te verhogen: microkrediet, investering, uitrusting, infrastructuur en opslag; evenals beroepsopleiding en steun voor beroepsgroeperingen in de landbouwsector.

3. Deze steunmaatregelen worden uitgevoerd in overeenstemming met de Verklaring betreffende de doelmatigheid van hulp die door het te Parijs gehouden Forum op hoog niveau betreffende doelmatigheid van hulp op 2 maart 2005 is aangenomen (de „Verklaring van Parijs betreffende doelmatigheid van hulp”) en de Actieagenda die door het te Accra gehouden Forum op hoog niveau betreffende doelmatigheid van hulp op 4 september 2008 is aangenomen (de „Actieagenda van Accra”). Zij zijn vooral gericht op kleine en middelgrote gezinslandbouwbedrijven en voedselproducerende landbouwbedrijven, met name door vrouwen geleide bedrijven, en op arme bevolkingsgroepen die het zwaarst door de voedselcrisis worden getroffen, waarbij iedere vorm van verstoring van plaatselijke markten en productie moet worden vermeden; landbouwinputs en -diensten worden zoveel mogelijk plaatselijk aangekocht.

4. Administratieve steunmaatregelen die in overeenstemming met de doelstellingen van deze verordening zijn, kunnen worden gefinancierd tot ten hoogste 2 % van het in artikel 12 genoemde bedrag.

Artikel 4

Subsidiariteit

1. De volgende entiteiten komen, voor zover hun programma's een bijdrage leveren tot het verwezenlijken van de doelstellingen van deze verordening, in aanmerking voor financiering:

- a) de partnerlanden, de partnerregio's en hun instellingen;
- b) de gedecentraliseerde organen van de partnerlanden, zoals gemeenten, provincies, departementen en regio's;
- c) de gemengde organen die door de partnerlanden en -regio's en de Gemeenschap zijn opgericht;
- d) internationale organisaties, waaronder regionale organisaties, organisaties, diensten of missies die onder het stelsel van de VN vallen, internationale en regionale financiële instellingen en ontwikkelingsbanken;
- e) de instellingen en organen van de Gemeenschap, doch uitsluitend ter uitvoering van de in artikel 3, lid 4, bedoelde steunmaatregelen;
- f) de agentschappen van de EU;

- g) de volgende entiteiten en organen van de lidstaten, van partnerlanden en -regio's of van andere derde staten die voldoen aan de in Verordening (EG) nr. 1905/2006 vastgestelde regels betreffende de toegang tot de buitenlandse hulp van de Gemeenschap, voor zover zij een bijdrage leveren tot het verwezenlijken van de doelstellingen van deze verordening:
- i) overheids- of semi-overheidsinstanties, plaatselijke overheden en hun groeperingen of representatieve organisaties;
 - ii) ondernemingen, firma's en andere particuliere organisaties en bedrijven;
 - iii) financiële instellingen die in de partnerlanden en -regio's particuliere investeringen subsidiëren, bevorderen en financieren;
 - iv) niet-overheidsactoren die op onafhankelijke en verantwoordingsplichtige basis werken;
 - v) natuurlijke personen.

2. Bij de toewijzing van de middelen moet een passend evenwicht worden betracht tussen de in lid 1, onder d), van dit artikel bedoelde organisaties en andere in aanmerking komende entiteiten.

Artikel 5

Vormen van financiering

De communautaire financiering geschiedt in een van de volgende vormen:

- a) projecten en programma's;
 - b) begrotingssteun, met name sectorale begrotingssteun, als het partnerland de overheidsuitgaven op voldoende transparante, verantwoordelijke en doeltreffende wijze beheert, en als is voldaan aan de voorwaarden voor begrotingssteun die in het desbetreffende geografische financieringsinstrument zijn bepaald;
 - c) bijdragen aan internationale of regionale organisaties en aan internationale fondsen die door die organisaties worden beheerd;
 - d) bijdragen in nationale fondsen die door de partnerlanden en -regio's zijn opgericht om gezamenlijke financiering door diverse donoren aan te moedigen of bijdragen in fondsen die door een of meer donoren zijn opgericht voor de gezamenlijke uitvoering van projecten;
 - e) medefinanciering met voor financiering in aanmerking komende entiteiten als omschreven in artikel 4;
- f) middelen die ter beschikking worden gesteld van de Europese Investeringsbank of andere financiële tussenpersonen voor het verstrekken, op basis van programma's van de Commissie en onder de in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 1905/2006 bedoelde voorwaarden, van leningen (in het bijzonder ter ondersteuning van investeringen in en de ontwikkeling van de particuliere sector), risicokapitaal (met name in de vorm van achtergestelde of voorwaardelijke leningen) of andere vormen van tijdelijke minderheidsparticipaties in het kapitaal van ondernemingen, en voor bijdragen in garantiefondsen, voor zover het financiële risico voor de Gemeenschap tot deze middelen is beperkt.

Artikel 6

Financierings- en beheersprocedures

1. De krachtens deze verordening gefinancierde maatregelen worden uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen ⁽¹⁾, waar nodig rekening houdend met het feit dat de maatregelen betrekking hebben op een crisissituatie.

2. In geval van medefinanciering en in andere naar behoren gerechtvaardigde gevallen mag de Commissie overheidstaken, met name taken tot uitvoering van de begroting, toevertrouwen aan de in artikel 54, lid 2, onder c), van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 genoemde entiteiten.

3. In geval van gedecentraliseerd beheer mag de Commissie besluiten een beroep te doen op de aanbestedingsprocedures of de procedures voor de toekenning van subsidies van het begunstigde partnerland of de begunstigde partnerregio, nadat is geverifieerd dat zij voldoen aan de ter zake geldende criteria van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002, mits is voldaan aan de in Verordening (EG) nr. 1905/2006 bepaalde voorwaarden.

4. De bijstand van de Gemeenschap mag in beginsel niet worden gebruikt voor de betaling van belastingen, heffingen of rechten in de in aanmerking komende landen.

5. Deelname aan de contractprocedures staat open voor alle natuurlijke en rechtspersonen die in aanmerking komen overeenkomstig het geografische ontwikkelingsinstrument dat van toepassing is op het land waar de maatregel wordt uitgevoerd, en voor alle natuurlijke en rechtspersonen die in aanmerking komen overeenkomstig de regels van de uitvoerende internationale organisatie, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat alle donoren een gelijke behandeling krijgen. Dezelfde regels gelden voor leveringen en materialen. Deskundigen van alle nationaliteiten komen in aanmerking.

⁽¹⁾ PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.

*Artikel 7***Betalingsverplichtingen**

Betalingsverplichtingen worden aangegaan op basis van de besluiten van de Commissie.

*Artikel 8***Bescherming van de financiële belangen van de Gemeenschap**

1. De uit de toepassing van deze verordening voortvloeiende financieringsovereenkomsten bevatten in overeenstemming met Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95, Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 en Verordening (EG) nr. 1073/1999 bepalingen ter bescherming van de financiële belangen van de Gemeenschap, met name ten aanzien van onregelmatigheden, fraude, corruptie en andere illegale activiteiten.

2. Overeenkomsten moeten de Commissie en de Rekenkamer uitdrukkelijk het recht geven controles uit te voeren, waaronder boekencontroles en controles ter plaatse, van iedere aannemer of onderaannemer die fondsen van de Gemeenschap heeft ontvangen. Voorts wordt de Commissie in de overeenkomsten uitdrukkelijk gemachtigd controles en verificaties ter plaatse uit te voeren, overeenkomstig Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96.

3. In iedere overeenkomst ter uitvoering van de hulp wordt het in lid 2 bedoelde recht van de Commissie en de Rekenkamer zowel tijdens als na de uitvoering van de overeenkomst gewaarborgd.

*Artikel 9***Zichtbaarheid van de Europese Unie**

Krachtens deze verordening gesloten contracten bevatten specifieke bepalingen die de passende zichtbaarheid van de Europese Unie waarborgen bij alle op grond van die contracten uitgevoerde activiteiten.

*Artikel 10***Evaluatie**

1. De Commissie onderwerpt de uit hoofde van deze verordening uitgevoerde activiteiten aan toezicht en evaluatie, zo nodig door middel van externe onafhankelijke evaluaties, om na te gaan of de doelstellingen zijn verwezenlijkt en om aanbevelingen voor verbeteringen in relevante toekomstige maatregelen op het gebied van ontwikkelingssamenwerking te kunnen doen. Voorstellen van het Europees Parlement of de Raad tot onafhankelijke externe evaluaties worden naar behoren in aanmerking genomen.

2. De Commissie zendt haar beoordelingsverslagen ter informatie toe aan het Europees Parlement en het in artikel 13 bedoelde comité. De lidstaten kunnen verzoeken dat een bepaalde beoordeling in dat comité wordt besproken.

3. Alle relevante belanghebbenden, ook de niet-overheidsactoren en plaatselijke overheden, worden door de Commissie bij de beoordeling van de Gemeenschapshulp op grond van deze verordening betrokken.

*Artikel 11***Verslaglegging**

De Commissie legt het Europees Parlement en de Raad uiterlijk op 31 december 2012 een verslag voor over de uitvoering van de maatregelen, waarin zoveel mogelijk informatie over de belangrijkste resultaten en effecten van de krachtens deze verordening verleende steun is opgenomen. In december 2009 legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een eerste tussentijds verslag over de ondernomen maatregelen voor. In de in dit artikel bedoelde verslagen wordt bijzondere aandacht besteed aan de eisen van de Verklaring van Parijs over de doeltreffendheid van ontwikkelingshulp en de Actieagenda van Accra.

*Artikel 12***Financiële bepalingen**

Het totale financiële referentiebedrag voor de tenuitvoerlegging van deze verordening over de periode 2008-2010 is 1 miljard EUR.

*Artikel 13***Comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 35, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1905/2006 ingestelde comité.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

3. De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op 10 werkdagen voor de uiterlijk op 30 april 2009 aangenomen maatregelen en op 30 dagen voor de maatregelen die daarna worden aangenomen.

*Artikel 14***Inwerkingtreding**

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

Zij is van toepassing tot en met 31 december 2010.

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

Gedaan te Straatsburg, van 16 december 2008.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad

De voorzitter

B. LE MAIRE

BIJLAGE

Indicatieve criteria voor de selectie van begunstigde landen en de toewijzing van financiële middelen:

- armoedeniveau en daadwerkelijke behoeften van de bevolking;
- ontwikkeling van de voedselprijzen en potentiële sociale en economische gevolgen:
 - afhankelijkheid van voedselinvoer
 - sociale kwetsbaarheid en politieke stabiliteit
 - macro-economische gevolgen van de ontwikkelingen van de voedselprijzen;
- capaciteit van het land om passende responsmaatregelen te nemen en uit te voeren:
 - landbouwproductiecapaciteit
 - mate waarin het land bestand is tegen externe schokken.

Indicatieve financiële toewijzingen aan landen moeten gebaseerd zijn op de selectiecriteria voor de begunstigde landen en rekening houden met de omvang van de bevolking van het begunstigde land.

Er wordt ook rekening gehouden met andere financiële middelen die de donorgemeenschap op korte termijn ter beschikking van het begunstigde land stelt om de ontwikkelingen van de voedselprijzen op te vangen.

VERORDENING (EG) Nr. 1338/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 16 december 2008****betreffende communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk****(Voor de EER relevante tekst)**

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 285, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Ingevolge Besluit nr. 1786/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2002 tot vaststelling van een communautair actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid (2003-2008) ⁽³⁾ moeten de statistieken van het volksgezondheidsinformatiesysteem worden uitgewerkt in samenwerking met de lidstaten, zo nodig aan de hand van het communautair statistisch programma, teneinde synergie te bevorderen en dubblures te voorkomen. In Besluit nr. 1350/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2007 tot vaststelling van een tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid (2008-2013) ⁽⁴⁾ staat dat de doelstelling, namelijk informatie en kennis over de gezondheid genereren en verspreiden, wordt nagestreefd middels maatregelen voor de verdere ontwikkeling van een duurzaam systeem voor gezondheidsbewaking met mechanismen voor het verzamelen van vergelijkbare gegevens en informatie, met passende indicatoren, en voor de ontwikkeling van het onderdeel statistiek van dit systeem met behulp van het communautair statistisch programma.
- (2) De communautaire informatie over volksgezondheid is systematisch ontwikkeld via de communautaire volksgezondheidsprogramma's. Op basis van deze werkzaamheden is er nu een lijst van gezondheidsindicatoren

van de Europese Gemeenschap (ECHI — European Community Health Indicators) opgesteld die een overzicht biedt van de gezondheidstoestand, de gezondheidsdeterminanten en de gezondheidsstelsels. Om de minimumverzameling van statistische gegevens die nodig is voor de berekening van de ECHI beschikbaar te kunnen stellen, moeten de communautaire gezondheidsstatistieken, voor zover dit relevant en mogelijk is, overeenstemmen met de ontwikkelingen en de resultaten van de communautaire maatregelen op het gebied van de volksgezondheid.

- (3) In de resolutie van de Raad van 3 juni 2002 over een nieuwe communautaire strategie inzake de gezondheid en de veiligheid op het werk (2002-2006) ⁽⁵⁾ werd de Commissie en de lidstaten verzocht om de thans lopende besprekingen over de harmonisatie van de arbeidsongevallen- en beroepsziektestatistieken te intensiveren teneinde de beschikking te krijgen over vergelijkbare gegevens waarmee een objectieve evaluatie kan worden verricht van de invloed en de doeltreffendheid van de maatregelen die in het kader van de nieuwe communautaire strategie zijn genomen, en werd er in een aparte paragraaf met nadruk op gewezen dat rekening moet worden gehouden met de toename van het aandeel van vrouwen op de arbeidsmarkt en dat moet worden voorzien in hun specifieke behoeften met betrekking tot maatregelen inzake gezondheid en veiligheid op het werk. Bovendien wordt de Commissie in de resolutie van de Raad van 25 juni 2007 over een nieuwe communautaire strategie voor de gezondheid en veiligheid op het werk (2007-2012) ⁽⁶⁾ door de Raad opgeroepen om met de wetgeversautoriteiten samen te werken bij de opstelling van een passend Europees statistisch systeem op het gebied van veiligheid en gezondheid op het werk, dat rekening houdt met de verschillende nationale systemen en geen extra administratieve lasten met zich meebrengt. Tot slot werd in de aanbeveling van de Commissie van 19 september 2003 over de Europese lijst van beroepsziekten ⁽⁷⁾, aanbevolen dat de lidstaten hun statistieken van beroepsziekten, naarmate het systeem van de Europese statistiek over beroepsziekten verder wordt geharmoniseerd, geleidelijk compatibel maken met de Europese lijst.
- (4) Op 15 maart 2002 heeft de Europese Raad van Barcelona drie hoofdbeginselen voor de hervorming van de gezondheidszorgstelsels erkend: toegankelijkheid voor iedereen, een kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg en betaalbaarheid op de lange termijn. In haar Mededeling

⁽¹⁾ PB C 44 van 16.2.2008, blz. 103.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 13 november 2007 (PB C 282 E van 6.11.2008, blz. 109), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 2 oktober 2008 (PB C 280 E van 4.11.2008, blz. 1) en standpunt van het Europees Parlement van 19 november 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ PB L 271 van 9.10.2002, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 301 van 20.11.2007, blz. 3.

⁽⁵⁾ PB C 161 van 5.7.2002, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB C 145 van 30.6.2007, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB L 238 van 25.9.2003, blz. 28.

van 20 april 2004 inzake modernisering van de sociale bescherming voor de ontwikkeling van hoogwaardige, toegankelijke en duurzame gezondheidszorg en langdurige zorg: steun aan de nationale strategieën door middel van de „open coördinatiemethode”, stelde de Commissie voor te beginnen met het in kaart brengen van mogelijke indicatoren voor gemeenschappelijke doelstellingen om zorgstelsels te ontwikkelen op basis van activiteiten in de context van het communautaire actieprogramma op het gebied van de volksgezondheid, gezondheidsstatistieken van Eurostat en samenwerking met internationale organisaties. Bij het vaststellen van zulke indicatoren moet de aandacht in het bijzonder uitgaan naar het gebruik en de vergelijkbaarheid van ervaren gezondheid, zoals in enquêtes wordt gerapporteerd.

- (5) Besluit nr. 1600/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juli 2002 tot vaststelling van het Zesde Milieuactieprogramma van de Europese Gemeenschap ⁽¹⁾ voegt een actie inzake milieu en gezondheid en levenskwaliteit als hoofdprioriteit op milieugebied toe, en dringt daarbij aan op de definiëring en ontwikkeling van indicatoren voor gezondheid en milieu. Bovendien sprak de Raad in zijn conclusies over structurele indicatoren van 8 december 2003 de wens uit dat er in het gegevensbestand voor structurele indicatoren onder de titel „omgeving” indicatoren betreffende de biodiversiteit en gezondheid worden opgenomen; indicatoren voor gezondheid en veiligheid op het werk onder de titel „werkgelegenheid” worden in dit gegevensbestand ook opgenomen. In de reeks indicatoren voor duurzame ontwikkeling die in 2005 door de Commissie zijn vastgesteld, zijn ook volksgezondheidsindicatoren opgenomen.
- (6) Het Europees actieplan voor milieu en gezondheid 2004-2010 erkent dat de kwaliteit, de vergelijkbaarheid en toegankelijkheid van gegevens over de gezondheidstoestand voor milieugerelateerde ziekten en aandoeningen moeten worden verbeterd met behulp van het communautair statistisch programma.
- (7) De resolutie van de Raad van 15 juli 2003 inzake de bevordering van de tewerkstelling en de maatschappelijke integratie van mensen met een functiebeperking ⁽²⁾ roept de lidstaten en de Commissie op om statistisch materiaal te verzamelen over de situatie van mensen met een functiebeperking, met inbegrip van de ontwikkeling van voorzieningen en uitkeringen voor deze groep. Bovendien heeft de Commissie in haar Mededeling van 30 oktober 2003 inzake gelijke kansen voor personen met een handicap: een Europees actieplan besloten om contextindicatoren te ontwikkelen die in alle lidstaten vergelijkbaar zijn, teneinde de doelmatigheid van het gehandicaptenbeleid te beoordelen.

Zij gaf aan dat er maximaal gebruik moet worden gemaakt van de bronnen en structuren van het Europees statistisch systeem, met name door geharmoniseerde enquêtemodules uit te werken, om de internationaal vergelijkbare statistische gegevens te verkrijgen die noodzakelijk zijn om de vooruitgang te kunnen monitoren.

- (8) Om de relevantie en de vergelijkbaarheid van de gegevens te verzekeren en doublures te voorkomen, moeten de statistische activiteiten van de Commissie (Eurostat) op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk, wanneer dit relevant en mogelijk is, worden uitgevoerd in samenwerking met de Verenigde Naties en de gespecialiseerde organisaties ervan, zoals de Wereldgezondheidsorganisatie (WGO) en de Internationale Arbeidsorganisatie (IAO), alsmede de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO).
- (9) De Commissie (Eurostat) verzamelt al regelmatig statistische gegevens over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk van de lidstaten, die deze gegevens op vrijwillige basis verschaffen. Bovendien verzamelt zij gegevens over die gebieden ook via andere bronnen. Deze activiteiten worden in nauwe samenwerking met de lidstaten ontwikkeld. Met name op het gebied van de volksgezondheid worden de ontwikkeling en de tenuitvoerlegging aangestuurd en georganiseerd door de Commissie (Eurostat) in partnerschap met de lidstaten. Toch moeten de bestaande statistische gegevensverzamelingen accurater, betrouwbaarder, samenhangender, vergelijkbaarder, representatiever, actueler en nauwkeuriger worden en moet er ook op worden toegezien dat verdere gegevensverzamelingen die met de lidstaten zijn overeengekomen en ontwikkeld, worden uitgevoerd zodat de minimale verzameling statistische gegevens op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk wordt verkregen die op Gemeenschapsniveau noodzakelijk is.
- (10) De productie van specifieke communautaire statistieken valt onder de regels van Verordening (EG) nr. 322/97 van de Raad van 17 februari 1997 betreffende de communautaire statistiek ⁽³⁾.
- (11) De onderhavige verordening garandeert een volledige eerbiediging van het recht op de bescherming van persoonsgegevens, zoals bepaald in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie ⁽⁴⁾.
- (12) Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens ⁽⁵⁾ en Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000

⁽¹⁾ PB L 242 van 10.9.2002, blz. 1.

⁽²⁾ PB C 175 van 24.7.2003, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 52 van 22.2.1997, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB C 303 van 14.12.2007, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

- betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens ⁽¹⁾ zijn in het kader van deze verordening van toepassing. De statistische vereisten die voortvloeien uit de communautaire maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, de nationale strategieën voor de ontwikkeling van kwalitatief hoogwaardige, toegankelijke en duurzame gezondheidszorg en de communautaire strategie inzake de gezondheid en veiligheid op het werk, alsmede de vereisten in verband met structuur-indicatoren, indicatoren voor duurzame ontwikkeling en ECHI en andere reeksen indicatoren die ontwikkeld moeten worden met het oog op het toezicht op communautaire maatregelen op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk, vormen een zwaarwegend algemeen belang.
- (13) De overdracht van onder de statistische geheimhoudingsplicht vallende gegevens valt onder de regels van Verordening (EG) nr. 322/97 en Verordening (Euratom, EEG) nr. 1588/90 van 11 juni 1990 van de Raad betreffende de toezending van onder de statistische geheimhoudingsplicht vallende gegevens aan het Bureau voor de Statistiek van de Europese Gemeenschappen ⁽²⁾. Wanneer maatregelen overeenkomstig deze verordeningen worden genomen, is bij de productie en verspreiding van communautaire statistieken de materiële en logische bescherming van vertrouwelijke gegevens gewaarborgd en wordt ervoor gezorgd dat er geen sprake is van onwettige vrijgave of gebruik voor andere dan statistische doeleinden.
- (14) Bij de productie en verspreiding van communautaire statistieken overeenkomstig deze verordening moeten de nationale en communautaire statistische instanties rekening houden met de principes van de Praktijkcode Europese statistieken, die op 24 februari 2005 door het comité statistisch programma is goedgekeurd.
- (15) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk het scheppen van een gemeenschappelijk kader voor de systematische productie van communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk, niet voldoende kunnen worden verwezenlijkt op nationaal niveau en derhalve beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap maatregelen nemen overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel. Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel in dat artikel gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (16) In de onderhavige verordening wordt erkend dat het organiseren en beheren van gezondheidszorgstelsels onder de nationale bevoegdheid vallen en dat de uitvoering van communautaire wetgeving over de werkplek en over arbeidsomstandigheden in eerste instantie een verantwoordelijkheid is van de lidstaten, en wordt de bevoegdheid van de lidstaten inzake volksgezondheid en gezondheid en veiligheid op het werk volledig gewaarborgd.
- (17) Het is van belang dat geslacht en leeftijd worden opgenomen in de indelingsvariabelen, teneinde rekening te kunnen houden met de gevolgen van verschillen qua geslacht en leeftijd voor de gezondheid en veiligheid op het werk.
- (18) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen 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 uitvoeringsbevoegdheden ⁽³⁾.
- (19) De Commissie moet in het bijzonder de bevoegdheid krijgen om de uitvoeringsmaatregelen te nemen met betrekking tot de kenmerken van bepaalde onderwerpen en de uitsplitsing ervan, referentieperioden, frequentie en termijnen voor de gegevensverstrekking en de verstrekking van metagegevens. Aangezien het hierbij gaat om maatregelen van algemene strekking, bedoeld om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen onder andere door haar aan te vullen met nieuwe, niet-essentiële elementen, moeten zij worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EEG van de Raad.
- (20) In het kader van het tweede communautair actieprogramma op het gebied van gezondheid op het werk en het communautaire programma voor werkgelegenheid (2008-2013) en maatschappelijke solidariteit (Progress) ⁽⁴⁾, zal worden voorzien in aanvullende financiering voor de verzameling van gegevens op het gebied van gezondheid en veiligheid. Binnen deze kaders worden financiële middelen aangewend om de lidstaten te helpen hun nationale capaciteiten voor de tenuitvoerlegging van verbeteringen en nieuwe instrumenten voor de verzameling van statistische gegevens op de gebieden volksgezondheid en gezondheid en veiligheid op het werk verder uit te bouwen.
- (21) De Europese toezichthouder voor gegevensbescherming werd geraadpleegd.

⁽³⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁽⁴⁾ Besluit nr. 1672/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 2006 tot vaststelling van een communautair programma voor werkgelegenheid en maatschappelijke solidariteit — Progress (PB L 315 van 15.11.2006, blz. 1).

⁽¹⁾ PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 151 van 15.6.1990, blz. 1.

- (22) Het Comité statistisch programma werd geraadpleegd overeenkomstig artikel 3, lid 1, van Besluit 89/382/EEG, Euratom ⁽¹⁾,

Artikel 3

Definities

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

In het kader van deze verordening wordt verstaan onder:

Artikel 1

Onderwerp

1. Deze verordening stelt een gemeenschappelijk kader vast voor de systematische productie van communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk. De statistieken worden geproduceerd in overeenstemming met de normen inzake onpartijdigheid, betrouwbaarheid, objectiviteit, kosteneffectiviteit en statistische vertrouwelijkheid.

2. De statistieken omvatten, in de vorm van een geharmoniseerde en gemeenschappelijke gegevensverzameling, de informatie voor communautaire maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, voor de ondersteuning van nationale strategieën voor de ontwikkeling van kwalitatief hoogwaardige, universeel toegankelijke en duurzame gezondheidszorg en voor communautaire maatregelen op het gebied van de gezondheid en veiligheid op het werk.

3. De statistieken verschaffen gegevens voor structuurindicatoren, indicatoren voor duurzame ontwikkeling en ECHI, alsmede voor de andere reeksen indicatoren die ontwikkeld moeten worden met het oog op het toezicht op communautaire maatregelen op het gebied van de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk.

Artikel 2

Werkingsfeer

De lidstaten verstrekken de Commissie (Eurostat) statistieken over de volgende gebieden:

- gezondheidstoestand en gezondheidsdeterminanten, zoals omschreven in bijlage I,
- gezondheidszorg, zoals omschreven in bijlage II,
- doodsoorzaken, zoals omschreven in bijlage III,
- arbeidsongevallen, zoals omschreven in bijlage IV,
- beroepsziekten en andere arbeidsgelateerde gezondheidsproblemen en ziekten zoals omschreven in bijlage V.

⁽¹⁾ Besluit 89/382/EEG, Euratom van de Raad van 19 juni 1989 tot oprichting van een Comité statistisch programma van de Europese Gemeenschappen (PB L 181 van 28.6.1989, blz. 47).

a) „communautaire statistieken”: statistieken in de zin van artikel 2, eerste streepje, van Verordening (EG) nr. 322/97;

b) „productie van statistieken”: maken van statistieken in de zin van artikel 2, tweede streepje, van Verordening (EG) nr. 322/97;

c) „volksgezondheid”: alle elementen in verband met de gezondheid, namelijk gezondheidstoestand, inclusief morbiditeit en beperkingen, de determinanten die een effect hebben op die gezondheidstoestand, de behoeften aan gezondheidszorg, middelen ten behoeve van de gezondheidszorg, de verstrekking van en de universele toegang tot gezondheidszorg, alsmede de uitgaven voor en de financiering van de gezondheidszorg, en de doodsoorzaken;

d) „gezondheid en veiligheid op het werk”: alle elementen die verband houden met de preventie en met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van werknemers op het werk in hun huidige en vroegere activiteiten, met name arbeidsongevallen, beroepsziekten en andere arbeidsgelateerde gezondheidsproblemen en ziekten;

e) „microgegevens”: individuele statistische gegevens;

f) „overdracht van vertrouwelijke gegevens”: overdracht tussen nationale autoriteiten en de communautaire autoriteiten van vertrouwelijke gegevens die niet tot directe identificatie kunnen leiden, overeenkomstig artikel 14 van Verordening (EG) nr. 322/97 van de Raad en Verordening (Euratom, EEG) nr. 1588/90 van de Raad;

g) „persoonsgegevens”: informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon, overeenkomstig artikel 2, onder a), van Richtlijn 95/46/EG.

Artikel 4

Bronnen

De lidstaten verzamelen gegevens over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk, afhankelijk van het gebied en het onderwerp en van de kenmerken van de nationale systemen, hetzij uit enquêtes onder huishoudens of soortgelijke enquêtes, hetzij enquêtemodules of nationale administratieve of andere informatiebronnen.

Artikel 5

Methoden

1. In de methoden die voor de uitvoering van de gegevensverzamelingen worden gebruikt moet, ook bij de voorbereidende werkzaamheden, rekening worden gehouden met nationale ervaring en deskundigheid, nationale bijzonderheden, capaciteiten en bestaande gegevensverzamelingen, in het kader van de samenwerkingsnetwerken en andere structuren van het Europees statistisch systeem (ESS) voor de samenwerking met de lidstaten die door de Commissie (Eurostat) zijn opgezet. Er moet ook rekening worden gehouden met de methoden voor de regelmatige verzameling van gegevens uit hoofde van projecten met een statistische dimensie, die gebaseerd zijn op andere Gemeenschapsprogramma's, zoals voor volksgezondheid of onderzoek.

2. Bij de ontwikkeling van statistische methoden en gegevensverzamelingen ten behoeve van de compilatie van statistieken op Gemeenschapsniveau over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk moet er rekening mee worden gehouden dat deze in voorkomend geval gecoördineerd moeten zijn met de activiteiten van internationale organisaties op dit gebied, met het oog op internationaal vergelijkbare statistieken en consistente gegevensbestanden, en met het oog op het vermijden van dubbel werk en dat gegevens twee keer door lidstaten moeten worden verstrekt.

Artikel 6

Proefstudies en kosten-batenanalyses

1. Wanneer er, naast de reeds verzamelde gegevens en de gegevens waarvoor reeds methoden bestaan, gegevens nodig zijn of wanneer op de in artikel 2 genoemde terreinen wordt vastgesteld dat de kwaliteit van de gegevens onvoldoende is, leidt de Commissie (Eurostat) proefstudies in die op vrijwillige basis door de lidstaten kunnen worden uitgevoerd. Deze proefstudies hebben tot doel de begrippen en methoden te testen en vast te stellen of de desbetreffende verzameling van gegevens, met inbegrip van statistische kwaliteit, vergelijkbaarheid en kosteneffectiviteit, realiseerbaar is overeenkomstig de beginselen van de Praktijkcode Europese statistieken.

2. Wanneer wordt overwogen een uitvoeringsmaatregel op te stellen volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 10, lid 2, wordt er een kosten-batenanalyse gemaakt waarin rekening wordt gehouden met de voordelen van de beschikbaarheid van de gegevens in verhouding tot de kosten van het verzamelen van gegevens en de belasting voor de lidstaten.

3. De Commissie (Eurostat) stelt samen met de lidstaten een evaluatieverslag op van de bevindingen van de proefstudies en/of de kosten-batenanalyse, met aandacht voor de effecten en implicaties van nationale bijzonderheden, in het kader van de samenwerkingsnetwerken en andere structuren van het Europees statistisch systeem (ESS).

Artikel 7

Overdracht, verwerking en verspreiding van gegevens

1. Indien dit voor het vervaardigen van communautaire statistieken nodig is, dragen de lidstaten de vertrouwelijke microgegevens of, afhankelijk van het betrokken gebied en onderwerp, de geaggregeerde gegevens, over overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. 322/97 en Verordening (Euratom, EEG) nr. 1588/90 neergelegde voorschriften voor de overdracht van onder de geheimhoudingsplicht vallende gegevens. Deze bepalingen zijn van toepassing op de verwerking van de gegevens door de Commissie (Eurostat) voor zover de gegevens als vertrouwelijk worden beschouwd in de zin van artikel 13 van Verordening (EG) nr. 322/97. De lidstaten zorgen er voor dat de overgedragen gegevens niet tot directe identificatie van de statistische eenheden (individuele personen) kunnen leiden en dat persoonsgegevens worden beschermd overeenkomstig de beginselen in Richtlijn 95/46/EG.

2. De lidstaten dragen de op grond van deze verordening en haar uitvoeringsbepalingen vereiste gegevens en metagegevens over in elektronische vorm, volgens een tussen de Commissie (Eurostat) en de lidstaten overeengekomen uitwisselingsstandaard. De gegevens worden verschaft binnen de gestelde termijnen, op de voorziene intervallen en met betrekking tot de referentieperiodes die in de bijlagen of in de overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 10, lid 2, genomen uitvoeringsmaatregelen staan.

3. De Commissie (Eurostat) neemt de noodzakelijke maatregelen om de verspreiding, de toegankelijkheid en de documentatie van de statistische informatie te verbeteren overeenkomstig de beginselen van vergelijkbaarheid, betrouwbaarheid en statistische geheimhouding in Verordening (EG) nr. 322/97 en overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001.

Artikel 8

Kwaliteitsbeoordeling

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende kwaliteitsbeoordelingscriteria voor de te verstrekken gegevens:

- a) „relevantie”: heeft betrekking op de mate waarin statistieken voorzien in de huidige en potentiële behoeften van de gebruikers;
- b) „nauwkeurigheid”: heeft betrekking op de mate waarin de ramingen de onbekende werkelijke waarden benaderen;
- c) „actualiteit”: heeft betrekking op het tijdsverloop tussen de beschikbaarheid van de informatie en de gebeurtenis die het verschijnsel dat door de informatie wordt beschreven;
- d) „stiptheid”: heeft betrekking op het tijdsverloop tussen de datum van publicatie van de gegevens en de datum waarop ze hadden moeten worden gepubliceerd;

- e) „toegankelijkheid” en „duidelijkheid”: hebben betrekking op de voorwaarden en modaliteiten waaronder de gebruikers de gegevens kunnen verkrijgen, gebruiken en interpreteren;
- f) „vergelijkbaarheid”: heeft betrekking op de meting van het effect van verschillen in de toegepaste statistische begrippen, meetinstrumenten en meetprocedures wanneer statistieken tussen geografische gebieden of sectoren c.q. gedurende een periode worden vergeleken;
- g) „coherentie”: heeft betrekking op de geschiktheid van de gegevens om betrouwbaar op verschillende manieren en voor verschillende doeleinden te worden gecombineerd.

2. De lidstaten verstrekken de Commissie (Eurostat) om de vijf jaar een verslag over de kwaliteit van de ingediende gegevens. De Commissie (Eurostat) beoordeelt de kwaliteit van de ingediende gegevens en publiceert de verslagen.

Artikel 9

Uitvoeringsmaatregelen

1. De uitvoeringsmaatregelen hebben betrekking op:
 - a) kenmerken, namelijk variabelen, definities en classificaties van de thema's in de bijlagen I tot en met V,
 - b) de uitsplitsing van de kenmerken,
 - c) referentieperiodes, frequentie en termijnen voor de gegevensverstrekking, zoals bepaald in artikel 7, lid 2,
 - d) verstrekking van metagegevens.

In al deze maatregelen wordt in het bijzonder rekening gehouden met het bepaalde in artikel 5, artikel 6, leden 2 en 3, en artikel 7,

lid 1, evenals met de beschikbaarheid, de geschiktheid en de juridische context van bestaande communautaire gegevensbronnen, na bestudering van alle bronnen die verband houden met de respectieve gebieden en onderwerpen.

De maatregelen die niet-essentiële onderdelen van deze verordening beogen te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

2. Zo nodig worden voor lidstaten overeenkomstig de in artikel 10, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure afwijkingsregelingen en overgangsportalen vastgesteld die op objectieve overwegingen gebaseerd dienen te zijn.

Artikel 10

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij Besluit 89/382/EEG, Euratom, van de Raad ingestelde Comité Statistisch programma.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

3. 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.

Artikel 11

Inwerkingtreding

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

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

Gedaan te Straatsburg, 16 december 2008.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad
De voorzitter
B. LE MAIRE

BIJLAGE I

Gebied: Gezondheidstoestand en gezondheidsdeterminantena) *Doel*

Doel van dit gebied is statistieken over de gezondheidstoestand en de gezondheidsdeterminanten te verschaffen.

b) *Werkingssfeer*

Dit gebied bestrijkt de statistieken over gezondheidstoestand en gezondheidsdeterminanten die gebaseerd zijn op zelf-beoordeling en worden samengesteld aan de hand van bevolkingsenquêtes zoals de Europese gezondheidsenquête (EHIS), en van andere statistieken die worden samengesteld aan de hand van administratieve bronnen zoals statistieken over morbiditeit of ongelukken en verwondingen. Personen in zorginstellingen en kinderen van 0-14 jaar worden hieronder begrepen, indien dat zinvol is en met een relevante ad-hocfrequentie, als voorafgaande proefstudies succesvol zijn gebleken.

c) *Referentieperiodes, frequentie en termijnen voor de gegevensverstrekking*

De statistieken worden elke vijf jaar verstrekt uit het EHIS; voor andere gegevensverzamelingen, zoals over morbiditeit of ongelukken en verwondingen, en voor een aantal specifieke enquêtemodules, is wellicht een andere frequentie nodig; de maatregelen voor het eerste referentiejaar, de frequentie en de termijnen voor de gegevensverstrekking worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

d) *Onderwerpen*

De geharmoniseerde en gemeenschappelijke verzameling van te verstrekken gegevens bestrijkt de volgende onderwerpen:

- gezondheidstoestand, inclusief gezondheidsperceptie, fysiek en mentaal functioneren, beperkingen en handicaps,
- morbiditeit naar diagnose,
- bescherming tegen mogelijke pandemieën en overdraagbare ziektes,
- ongevallen en verwondingen, inclusief die welke verband houden met consumentenveiligheid en, waar mogelijk, met alcohol en drugs gerelateerde schade,
- levensstijl, zoals lichamelijke activiteit, voeding, roken, alcohol- en drugsgebruik, en milieu-, sociale en beroepsfactoren,
- toegankelijkheid en gebruik van preventieve en curatieve gezondheidszorgvoorzieningen en diensten voor langdurige zorg (bevolkingsenquête),
- demografische en sociaaleconomische achtergrondinformatie over de individuen.

Het is niet noodzakelijk dat elke keer dat gegevens worden verstrekt, alle onderwerpen aan de orde komen. De maatregelen met betrekking tot de kenmerken, namelijk variabelen, definities en classificaties van bovenstaande thema's en de uitsplitsing van de kenmerken, worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

De uitvoering van gezondheidsonderzoek is facultatief in het kader van deze verordening. De gemiddelde lengte van het interview per huishouden bedraagt maximaal een uur voor de EHIS en 20 minuten voor andere enquêtemodules.

e) *Metagegevens*

De maatregelen inzake de verstrekking van metagegevens, ook over kenmerken van enquêtes en andere gebruikte bronnen, onderzochte bevolking, alsmede informatie over alle nationale bijzonderheden die nodig zijn voor de uitlegging en de opstelling van vergelijkbare statistieken en indicatoren, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 10, lid 2.

BIJLAGE II

Gebied: Gezondheidszorga) *Doel*

Doel van dit gebied is statistieken over de gezondheidszorg te verschaffen.

b) *Werkingssfeer*

Dit gebied bestrijkt zowel alle activiteiten van instellingen of individuen die door het toepassen van medische, paramedische of verpleegkundige kennis en technologie aan gezondheid werken, inclusief langdurige zorg, als de daarmee samenhangende administratieve en leidinggevende activiteiten.

De gegevens worden voornamelijk aan administratieve bronnen ontleend.

c) *Referentieperiodes, frequentie en termijnen voor de gegevensverstrekking*

De statistieken worden jaarlijks verstrekt; de maatregelen voor het eerste referentiejaar, de frequentie en de termijnen voor de gegevensverstrekking worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

d) *Onderwerpen*

De geharmoniseerde en gemeenschappelijke verzameling van te verstrekken gegevens bestrijkt de volgende onderwerpen:

- gezondheidszorgvoorzieningen,
- human resources voor gezondheidszorg,
- gebruik van gezondheidszorg, individuele en collectieve diensten,
- uitgaven voor gezondheidszorg en de financiering daarvan.

Het is niet noodzakelijk dat elke keer dat gegevens worden verstrekt, alle onderwerpen aan de orde komen. De verzameling gegevens wordt opgesteld volgens de relevante internationale classificaties en met inachtneming van de omstandigheden en werkwijzen in de lidstaten.

De mobiliteit van patiënten, met name het gebruik dat zij maken van gezondheidszorgvoorzieningen in een ander land dan dat waar zij verblijven, en van gezondheidswerkers, zoals zij die hun beroep uitoefenen in een ander land dan waar zij hun eerste vergunning hebben verkregen, wordt in de gegevensverzamelingen verwerkt. Ook de kwaliteit van de gezondheidszorg wordt in de gegevensverzameling verwerkt.

De maatregelen met betrekking tot de kenmerken, namelijk variabelen, definities en classificaties van bovenstaande thema's en de uitsplitsing van de kenmerken, worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

e) *Metagegevens*

De maatregelen inzake de verstrekking van metagegevens, ook over kenmerken van bronnen en gebruikte compilaties, onderzochte bevolking alsmede informatie over alle nationale bijzonderheden die nodig zijn voor de uitlegging en de opstelling van vergelijkbare statistieken en indicatoren, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 10, lid 2.

BIJLAGE III

Gebied: Doodsoorzakena) *Doel*

Doel van dit gebied is statistieken over doodsoorzaken te verschaffen.

b) *Werkingssfeer*

Dit gebied bestrijkt de statistieken over doodsoorzaken, die worden gebaseerd op nationale medische overlijdensverklaringen, waarbij de aanbevelingen van de WGO in aanmerking worden genomen. De op te stellen statistieken betreffen de onderliggende doodsoorzaak die door de WGO wordt gedefinieerd als „de ziekte of het letsel dat aanleiding heeft gegeven tot de reeks van gebeurtenissen die rechtstreeks tot de dood hebben geleid, of de omstandigheden van het ongeval of geweld waarin het fatale letsel werd veroorzaakt”. De statistieken worden opgesteld voor alle sterfgevallen en doodgeboorten in iedere lidstaat, waarbij een onderscheid wordt gemaakt tussen ingezetenen en niet-ingezetenen. Zo mogelijk worden ook gegevens over doodsoorzaken van in het buitenland overleden ingezetenen in de statistieken van het land van woonplaats opgenomen.

c) *Referentieperiodes, frequentie en termijnen voor de gegevensverstrekking*

De statistieken worden jaarlijks verstrekt. Maatregelen betreffende het eerste referentiejaar worden vastgesteld overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing bedoeld in artikel 10, lid 2. De gegevens worden uiterlijk 24 maanden na het referentiejaar ingediend. In afwachting hiervan mogen voorlopige gegevens of schattingen worden ingediend. Bij bijzondere voorvallen op het gebied van de volksgezondheid kunnen als aanvulling speciale gegevensverzamelingen worden vastgesteld, hetzij voor alle sterfgevallen, hetzij voor specifieke doodsoorzaken.

d) *Onderwerpen*

De geharmoniseerde en gemeenschappelijke verzameling van te verstrekken gegevens bestrijkt de volgende onderwerpen:

- kenmerken van de overledenen,
- regio,
- kenmerken van het overlijden, inclusief de onderliggende doodsoorzaak.

De verzameling gegevens over de doodsoorzaken wordt vastgesteld overeenkomstig de Internationale classificatie van ziekten van de WGO, met inachtneming van de voorschriften van Eurostat en de aanbevelingen voor bevolkingsstatistieken van de VN en de WGO. Gegevens over de kenmerken van doodgeboorten worden op basis van vrijwilligheid verstrekt. Bij het verstrekken van gegevens over sterfte van pasgeborenen (tot de leeftijd van 28 dagen) wordt rekening gehouden met de nationale verschillen in de werkwijze voor wat betreft het registreren van meervoudige doodsoorzaken.

De maatregelen met betrekking tot de kenmerken, namelijk variabelen, definities en classificaties van bovenstaande thema's en de uitsplitsing van de kenmerken, worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

e) *Metagegevens*

De maatregelen inzake de verstrekking van metagegevens, ook over onderzochte bevolking alsmede informatie over alle nationale bijzonderheden die nodig zijn voor de interpretatie en de opstelling van vergelijkbare statistieken en indicatoren, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 10, lid 2.

BIJLAGE IV

Gebied: Arbeidsongevallena) *Doel*

Doel van dit gebied is statistieken over arbeidsongevallen te verschaffen.

b) *Werkingssfeer*

Een arbeidsongeval wordt gedefinieerd als „een afzonderlijk voorval tijdens het werk dat leidt tot lichamelijke of geestelijke schade”. De gegevens worden aan de hand van administratieve bronnen en, indien nodig en mogelijk, relevante aanvullende bronnen voor specifieke groepen werknemers of specifieke nationale situaties, verzameld voor alle werknemers, voor arbeidsongevallen met dodelijke afloop en voor arbeidsongevallen die meer dan drie dagen arbeidsverzuim veroorzaken. Voor zover beschikbaar en op basis van vrijwilligheid mag er in het kader van de samenwerking met de Internationale Arbeidsorganisatie (IAO) een beperkte deelverzameling van basisgegevens over ongevallen met minder dan vier verzuimdagen worden opgesteld.

c) *Referentieperiodes, frequentie en termijnen voor de gegevensverstrekking*

De statistieken worden jaarlijks verstrekt. Maatregelen betreffende het eerste referentiejaar worden vastgesteld overeenkomstig de regelgevingsprocedure met toetsing bedoeld in artikel 10, lid 2. De gegevens worden uiterlijk 18 maanden na het referentiejaar ingediend.

d) *Onderwerpen*

De geharmoniseerde en gemeenschappelijke verzameling van te verstrekken microgegevens bestrijkt de volgende onderwerpen:

- kenmerken van de gewonde,
- kenmerken van de verwonding en de ernst ervan (aantal verloren dagen),
- kenmerken van de onderneming en de economische activiteit ervan,
- kenmerken van de werkplek,
- kenmerken van het ongeval, inclusief de reeks gebeurtenissen die de oorzaken en omstandigheden van het ongeval kenmerken.

De gegevens over ongevallen op het werk worden vastgesteld in het kader van de specificaties van de methodiek van de Europese statistieken inzake arbeidsongevallen (ESAO), met inachtneming van de omstandigheden en werkwijzen in de lidstaten.

Gegevens over de nationaliteit van de gewonde, de omvang van de onderneming en het tijdstip van het ongeval worden op basis van vrijwilligheid verstrekt. Wat betreft de onderwerpen van fase III van de ESAO-methodiek, te weten de werkplek en de reeks gebeurtenissen die de oorzaken en omstandigheden van het ongeval kenmerken, worden ten minste drie variabelen verstrekt. Meer gegevens die overeenstemmen met de ESAO-specificatie van fase III worden door de lidstaten verstrekt op basis van vrijwilligheid.

De maatregelen met betrekking tot de kenmerken, namelijk variabelen, definities en classificaties van bovenstaande thema's en de uitsplitsing van de kenmerken, worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

e) *Metagegevens*

De maatregelen inzake de verstrekking van metagegevens, ook over onderzochte bevolking, de aangiftepercentages voor arbeidsongevallen en, voor zover relevant, kenmerken van de steekproeven, alsmede informatie over alle nationale bijzonderheden die nodig zijn voor de uitlegging en de opstelling van vergelijkbare statistieken en indicatoren, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 10, lid 2.

BIJLAGE V

Gebied: Beroepsziekten en andere arbeidsgelateerde gezondheidsproblemen en ziektena) *Doel*

Doel van dit gebied is statistieken over erkende gevallen van beroepsziekten en over andere arbeidsgelateerde gezondheidsproblemen en ziekten te verschaffen.

b) *Werkingssfeer*

- Een geval van beroepsziekte wordt gedefinieerd als een ziektegeval dat als zodanig is erkend door de nationale instanties die bevoegd zijn voor de erkenning van beroepsziekten. De gegevens worden verzameld voor gevallen van beroepsziekten en voor sterfgevallen als gevolg van beroepsziekten.
- Arbeidsgelateerde gezondheidsproblemen en ziekten zijn de gezondheidsproblemen en ziekten die kunnen worden veroorzaakt, verergerd of medeveroorzaakt door arbeidsomstandigheden. Dit omvat tevens fysieke en psychosociale gezondheidsproblemen. Arbeidsgelateerde gezondheidsproblemen en ziekten hoeven niet noodzakelijkerwijze te zijn erkend door een autoriteit; de desbetreffende gegevens worden voornamelijk ontleend aan bestaande bevolkingsenquêtes zoals de Europese gezondheidsenquête (EHIS) en andere sociale enquêtes.

c) *Referentieperiodes, frequentie en termijnen voor de gegevensverstrekking*

Voor beroepsziekten worden de statistieken jaarlijks en uiterlijk 15 maanden na het referentiejaar ingediend. De maatregelen voor de referentieperiodes, frequentie en termijnen voor de verstrekking van de overige gegevensverzamelingen worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

d) *Onderwerpen*

De geharmoniseerde en gemeenschappelijke verzameling van te verstrekken gegevens voor beroepsziekten bestrijkt de volgende onderwerpen:

- kenmerken van de zieke persoon, met inbegrip van geslacht en leeftijd,
- kenmerken van de ziekte en de ernst ervan,
- kenmerken van de onderneming en de werkplek, en de economische activiteit,
- kenmerken van het ziekmakend agens of de ziekmakende factor.

De gegevens over beroepsziekten worden vastgesteld in het kader van de specificaties van de methodiek van de Europese statistieken inzake beroepsziekten (EODS), met inachtneming van de omstandigheden en werkwijzen in de lidstaten.

De geharmoniseerde en gemeenschappelijke verzameling van te verstrekken gegevens voor arbeidsgelateerde gezondheidsproblemen bestrijkt de volgende onderwerpen:

- kenmerken van de persoon die het gezondheidsprobleem heeft, met inbegrip van geslacht, leeftijd en arbeidspositie,
- kenmerken van het arbeidsgelateerde gezondheidsprobleem en de ernst ervan,
- kenmerken van de onderneming en de werkplek, alsmede de omvang en de economische activiteit van de onderneming,
- kenmerken van het agens of de factor die het gezondheidsprobleem heeft veroorzaakt of verergerd.

Het is niet noodzakelijk dat elke keer dat gegevens worden verstrekt, alle onderwerpen aan de orde komen.

De maatregelen met betrekking tot de kenmerken, namelijk variabelen, definities en classificaties van bovenstaande thema's en de uitsplitsing van de kenmerken, worden volgens de in artikel 10, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing vastgesteld.

e) *Metagegevens*

De maatregelen inzake de verstrekking van metagegevens, ook over onderzochte bevolking alsmede informatie over alle nationale bijzonderheden die nodig zijn voor de uitlegging en de opstelling van vergelijkbare statistieken en indicatoren, worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 10, lid 2.

VERORDENING (EG) Nr. 1339/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 16 december 2008****tot oprichting van de Europese Stichting voor opleiding****(Herschikking)**

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 150,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Europese Raad van Straatsburg van 8 en 9 december 1989 heeft de Raad verzocht om begin 1990 op voorstel van de Commissie de voor de oprichting van een Europese Stichting voor opleiding voor Midden- en Oost-Europa nodige besluiten te nemen. Daartoe heeft de Raad op 7 mei 1990 Verordening (EEG) nr. 1360/90 vastgesteld.
- (2) Verordening (EEG) nr. 1360/90 van 7 mei 1990 tot oprichting van de Europese Stichting voor opleiding ⁽³⁾ is verscheidene keren ingrijpend gewijzigd. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van deze verordening te worden overgegaan.
- (3) De Raad heeft op 18 december 1989 Verordening (EEG) nr. 3906/89 betreffende economische hulp ten gunste van de Republiek Hongarije en de Volksrepubliek Polen ⁽⁴⁾ vastgesteld, waarin wordt voorzien in hulp op bepaalde gebieden waaronder opleiding om het proces van economische en sociale hervormingen in Hongarije en Polen te steunen.
- (4) De Raad heeft deze hulp vervolgens bij besluiten ter zake uitgebreid tot andere landen van Midden- en Oost-Europa.

(5) Op 27 juli 1994 heeft de Raad Verordening (EG) nr. 2063/94 ⁽⁵⁾ tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1360/90 vastgesteld, teneinde de staten die steun krijgen krachtens Verordening (Euratom, EEG) nr. 2053/93 van 19 juli 1993 betreffende technische bijstand aan de Onafhankelijke Staten van de voormalige Unie van Socialistische Sowjetrepublieken en aan Mongolië bij het streven naar sanering en herstel van de economie ⁽⁶⁾ (het „Takis-programma”) bij de activiteiten van de Europese Stichting voor opleiding te betrekken.

(6) Op 17 juli 1998 heeft de Raad Verordening (EG) nr. 1572/98 ⁽⁷⁾ tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1360/90 vastgesteld, teneinde de mediterrane niet-lidstaten en gebieden die financiële en technische steun krijgen krachtens Verordening (EG) nr. 1488/96 van de Raad van 23 juli 1996 inzake financiële en technische maatregelen ter ondersteuning van de hervorming van de economische en maatschappelijke structuren in het kader van het Europees-mediterrane partnerschap (MEDA) ⁽⁸⁾ ter ondersteuning van de hervorming van hun economische en maatschappelijke structuren, bij de activiteiten van de Europese Stichting voor opleiding te betrekken.

(7) Op 5 december 2000 heeft de Raad Verordening (EG) nr. 2666/2000 betreffende de steun aan Albanië, Bosnië-Herzegovina, Kroatië, de Federale Republiek Joegoslavië en de Voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië ⁽⁹⁾, en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1360/90 vastgesteld, teneinde de onder Verordening (EG) nr. 2666/2000 vallende Westelijke-Balkanlanden bij de activiteiten van de Europese Stichting voor opleiding te betrekken.

(8) De programma's voor externe bijstand aan de landen die bij de activiteiten van de Europese Stichting voor opleiding betrokken zijn, moeten worden vervangen door nieuwe beleidsinstrumenten voor externe betrekkingen, hoofdzakelijk de twee instrumenten die zijn ingesteld bij respectievelijk Verordening (EG) nr. 1085/2006 van de Raad van 17 juli 2006 tot invoering van een instrument voor pretoetredingssteun ⁽¹⁰⁾ en Verordening (EG) nr. 1638/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 2006 houdende algemene bepalingen tot invoering van een Europees nabuurschaps- en partnerschapsinstrument ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ Advies van 22 oktober 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 22 mei 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 18 november 2008 (PB C 310 E van 5.12.2008, blz. 1) en standpunt van het Europees Parlement van 16 december 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ PB L 131 van 23.5.1990, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 375 van 23.12.1989, blz. 11.

⁽⁵⁾ PB L 216 van 20.8.1994, blz. 9.

⁽⁶⁾ PB L 187 van 29.7.1993, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB L 206 van 23.7.1998, blz. 1.

⁽⁸⁾ PB L 189 van 30.7.1996, blz. 1. Verordening ingetrokken bij Verordening (EG) nr. 1638/2006.

⁽⁹⁾ PB L 306 van 7.12.2000, blz. 1.

⁽¹⁰⁾ PB L 210 van 31.7.2006, blz. 82.

⁽¹¹⁾ PB L 310 van 9.11.2006, blz. 1.

- (9) Met haar steun — in het kader van het externe beleid — voor de ontwikkeling van menselijk kapitaal, draagt de Europese Unie bij tot de economische ontwikkeling in deze landen door te voorzien in de vaardigheden die nodig zijn om productiviteit en werkgelegenheid te bevorderen en ondersteunt zij de sociale samenhang door actief burgerschap aan te moedigen.
- (10) In het kader van de inspanningen van deze landen om hun economische en maatschappelijke structuren te hervormen, is de ontwikkeling van menselijk kapitaal van wezenlijk belang om langdurige stabiliteit en welvaart en in het bijzonder een sociaaleconomisch evenwicht tot stand te brengen.
- (11) De Europese Stichting voor opleiding kan in de context van het externe beleid van de EU een belangrijke bijdrage leveren tot een betere ontwikkeling van menselijk kapitaal, en met name onderwijs en opleiding met het oog op een leven lang leren.
- (12) Om haar bijdrage te kunnen leveren, zal de Europese Stichting voor opleiding een beroep moeten doen op de binnen de EU opgedane ervaring met onderwijs en opleiding met het oog op een leven lang leren en op de EU-instellingen die zich daarmee bezighouden.
- (13) In de Gemeenschap en in derde landen, waaronder de landen die bij de activiteiten van de Europese Stichting voor opleiding betrokken zijn, bestaan regionale en/of nationale, openbare en/of particuliere voorzieningen waarop een beroep kan worden gedaan om behulpzaam te zijn bij de daadwerkelijke verlening van hulp op het gebied van de ontwikkeling van menselijk kapitaal, en met name onderwijs en opleiding met het oog op een leven lang leren.
- (14) Het statuut en de structuur van de Europese Stichting voor opleiding moeten deze in staat stellen om op de specifieke, uiteenlopende behoeften van de afzonderlijke landen die moeten worden geholpen, op soepele wijze in te spelen, en om in nauwe aansluiting op de bestaande nationale en internationale organen haar taken te vervullen.
- (15) De Europese Stichting voor opleiding moet rechtspersoonlijkheid verkrijgen en moet tegelijkertijd nauwe organieke betrekkingen met de Commissie onderhouden en de algemene politieke en operationele verantwoordelijkheden van de Gemeenschap en haar instellingen eerbiedigen.
- (16) De Europese Stichting voor opleiding moet nauwe banden hebben met het Europees Centrum voor de ontwikkeling van de beroepsopleiding (Cedefop), alsook met het Trans-Europees Mobiliteitsprogramma voor universiteitsstudies (Tempus) en de andere programma's die door de Raad in het leven zijn geroepen om hulp op opleidingsgebied te verschaffen aan de landen die bij de activiteiten van de Stichting betrokken zijn.
- (17) De Europese Stichting voor opleiding moet openstaan voor de deelneming van landen die geen lidstaat van de Gemeenschap zijn en die zich evenals de Gemeenschap en de lidstaten ertoe verbinden hulp op het gebied van de ontwikkeling van menselijk kapitaal, en met name onderwijs en opleiding met het oog op een leven lang leren, te verlenen aan de landen die bij de activiteiten van de Europese Stichting voor opleiding betrokken zijn, overeenkomstig regelingen die moeten worden vastgelegd in overeenkomsten tussen de Gemeenschap en de eerstgenoemde landen.
- (18) Om effectief toezicht op de activiteiten van de Stichting te kunnen uitoefenen, moeten alle lidstaten, het Europees Parlement en de Commissie in een raad van bestuur vertegenwoordigd zijn.
- (19) Om de volledige autonomie en onafhankelijkheid van de Stichting te waarborgen, moet de Stichting een eigen begroting worden toegekend die in de eerste plaats uit een bijdrage van de Gemeenschap wordt gefinancierd. Op de communautaire bijdrage en andere subsidies die ten laste komen van de algemene begroting van de Europese Unie moet de communautaire begrotingsprocedure van toepassing zijn. De Rekenkamer moet de rekeningen controleren.
- (20) De Stichting is een door de Gemeenschappen opgericht orgaan in de zin van artikel 185, lid 1, van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen ⁽¹⁾ (hierna „het Financieel Reglement” genoemd) en moet haar financiële regeling dienovereenkomstig vaststellen.
- (21) Verordening (EG, Euratom) nr. 2343/2002 van de Commissie van 19 november 2002 houdende de financiële kaderregeling van de organen, bedoeld in artikel 185 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 ⁽²⁾ („de financiële kaderregeling”) moet op de Stichting van toepassing zijn.
- (22) Ter bestrijding van fraude, corruptie en andere onwettige handelingen moet Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) ⁽³⁾ onverkort op de Stichting van toepassing zijn.
- (23) 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 Commissie ⁽⁴⁾ moet op de Stichting van toepassing zijn.

⁽¹⁾ PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 357 van 31.12.2002, blz. 72.

⁽³⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

- (24) Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens ⁽¹⁾ moet op de verwerking van persoonsgegevens door de Stichting van toepassing zijn.
- (25) Overeenkomstig een in onderlinge overeenstemming genomen besluit van 29 oktober 1993 van de vertegenwoordigers van de regeringen van de lidstaten, op het niveau van de staatshoofden en regeringsleiders ⁽²⁾, inzake de vaststelling van de zetels van bepaalde organisaties en diensten van de Europese Gemeenschappen en Europol, heeft de Stichting haar zetel in Turijn (Italië).
- (26) Aangezien de doelstelling van deze richtlijn, namelijk hulp aan derde landen op het gebied van de ontwikkeling van menselijk kapitaal, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, in overeenstemming met 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 die doelstelling te verwezenlijken.
- (27) Deze verordening neemt de grondrechten in acht die in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn erkend, met name artikel 43 daarvan,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Doelstelling en toepassingsgebied

1. Er wordt een Europese Stichting voor opleiding opgericht, hierna „Stichting” genoemd, die ten doel heeft in het kader van het externe beleid van de EU bij te dragen tot een betere ontwikkeling van menselijk kapitaal in de volgende landen:
- a) de landen die in aanmerking komen voor steun krachtens Verordening (EG) nr. 1085/2006 en latere, daarmee gerelateerde wetsbesluiten;
- b) de landen die in aanmerking komen voor steun krachtens Verordening (EG) nr. 1638/2006 en latere, daarmee gerelateerde wetsbesluiten;
- c) andere landen die bij besluit van de raad van bestuur zijn aangewezen op basis van een voorstel dat wordt gesteund door tweederde van zijn leden en een advies van de Commissie, en dat valt onder een communautair instrument of een internationale overeenkomst met een onderdeel voor de ontwikkeling van menselijk kapitaal, voor zover hiervoor de beschikbare middelen voorhanden zijn.

De onder a), b) en c) genoemde landen worden hierna de „partnerlanden” genoemd.

2. Voor de toepassing van deze verordening wordt de ontwikkeling van menselijk kapitaal omschreven als „werkzaamheden die bijdragen tot de levenslange ontwikkeling van de vaardigheden en bekwaamheden van eenieder door middel van betere stelsels voor beroepsopleiding en beroepsopleiding”.

3. Ter verwezenlijking van dit doel kan de Stichting partnerlanden hulp verlenen op het gebied van:

- a) het vlotter laten verlopen van de aanpassing aan veranderingen in het bedrijfsleven, met name door beroepsopleiding en omscholing;
- b) het verbeteren van de initiële beroepsopleiding en van bij- en nascholing met het oog op een vlottere integratie en reïntegratie in de arbeidsmarkt;
- c) het vergemakkelijken van de toegang tot beroepsopleidingen en het bevorderen van de mobiliteit van opleiders en leerlingen, met name jongeren;
- d) het bevorderen van de samenwerking inzake opleiding tussen onderwijsinstellingen en ondernemingen;
- e) het bevorderen van de uitwisseling van informatie en ervaring omtrent gemeenschappelijke vraagstukken waarmee de opleidingsstelsels van de lidstaten worden geconfronteerd;
- f) het vergroten van het aanpassingsvermogen van werknemers, met name door een verhoogde deelname aan onderwijs en opleiding met het oog op een leven lang leren;
- g) het ontwerpen, invoeren en uitvoeren van hervormingen in de onderwijs- en opleidingsstelsels, teneinde de inzetbaarheid en arbeidsmarktrelevantie te verhogen.

Artikel 2

Taken

Met het oog op de in artikel 1, lid 1, genoemde doelstellingen vervult de Stichting, met inachtneming van de aan de raad van bestuur toegekende bevoegdheden en overeenkomstig de op communautair niveau vastgestelde algemene richtsnoeren, de volgende taken:

- a) zij verstrekt informatie, beleidsanalyses en -advies over de ontwikkeling van menselijk kapitaal in de partnerlanden;
- b) zij bevordert de kennis en de analyse van de behoeften aan vaardigheden op de nationale en lokale arbeidsmarkt;

⁽¹⁾ PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

⁽²⁾ PB C 323 van 30.11.1993, blz. 1.

- c) zij ondersteunt de stakeholders in de partnerlanden bij het opbouwen van capaciteit op het gebied van de ontwikkeling van menselijk kapitaal;
- d) zij vergemakkelijkt de uitwisseling van informatie en ervaringen tussen donors die in de partnerlanden betrokken zijn bij de hervorming van de ontwikkeling van menselijk kapitaal;
- e) zij ondersteunt de verlening van communautaire bijstand aan de partnerlanden op het gebied van de ontwikkeling van menselijk kapitaal;
- f) zij verspreidt informatie en stimuleert de vorming van netwerken en de uitwisseling van ervaringen en good practices tussen de EU en de partnerlanden en tussen de partnerlanden onderling op het gebied van de ontwikkeling van menselijk kapitaal;
- g) zij draagt op verzoek van de Commissie bij tot de analyse van de algemene doeltreffendheid van de bijstand aan de partnerlanden op het gebied van opleiding;
- h) zij voert in het algemene kader van deze verordening andere taken uit waarover tussen de raad van bestuur en de Commissie overeenstemming is bereikt.

Artikel 3

Algemene bepalingen

1. De Stichting bezit rechtspersoonlijkheid en zij beschikt in elk van de lidstaten over de ruimste handelingsbevoegdheid die door de nationale wetgeving aan rechtspersonen wordt toegekend. De Stichting kan met name roerende en onroerende goederen verkrijgen of vervreemden en in rechte optreden. De Stichting is een lichaam zonder winstoogmerk.
2. De Stichting heeft haar zetel in Turijn (Italië).
3. De Stichting werkt samen met de andere relevante lichamen van de Gemeenschap, met steun van de Commissie. De Stichting werkt met name samen met het Europees Centrum voor de ontwikkeling van de beroepsopleiding (Cedefop) in het kader van een gezamenlijk jaarlijks werkprogramma dat bij het jaarlijkse werkprogramma van beide agentschappen wordt gevoegd om synergie tussen en complementariteit van hun activiteiten te bevorderen.
4. Vertegenwoordigers van de sociale partners op Europees niveau die reeds betrokken zijn bij de werkzaamheden van communautaire instellingen, alsmede internationale organisaties die actief zijn op het gebied van opleiding, kunnen, waar passend, worden uitgenodigd om deel te nemen aan de werkzaamheden van de Stichting.
5. De Stichting staat onder administratief toezicht van de Europese Ombudsman, overeenkomstig de bepalingen van artikel 195 van het Verdrag.

6. De Stichting kan samenwerkingsovereenkomsten sluiten met andere organen in de EU en in internationaal verband die actief zijn op het gebied van de ontwikkeling van menselijk kapitaal. Dergelijke overeenkomsten worden door de raad van bestuur goedgekeurd op basis van een ontwerp dat de directeur na advies van de Commissie voorlegt. De in deze overeenkomsten vervatte afspraken moeten in overeenstemming zijn met de communautaire wetgeving.

Artikel 4

Transparantie

1. De Stichting gaat met een hoge mate van transparantie te werk en voldoet met name aan de bepalingen van de leden 2 tot en met 4.
2. De Stichting maakt binnen zes maanden na de instelling van haar raad van bestuur het volgende openbaar:
 - a) het reglement van orde van de Stichting, alsook dat van de raad van bestuur;
 - b) jaarlijks activiteitenverslag van de Stichting.
3. Zo nodig kan de raad van bestuur vertegenwoordigers van belanghebbende partijen uitnodigen de vergaderingen van de organen van de Stichting als waarnemers bij te wonen.
4. Verordening (EG) nr. 1049/2001 is van toepassing op de documenten die bij de Stichting berusten.

De raad van bestuur stelt de praktische regelingen voor de toepassing van die verordening vast.

Artikel 5

Vertrouwelijkheid

1. Onverminderd artikel 4, lid 4, maakt de Stichting vertrouwelijke informatie, die zij ontvangt met het gemotiveerd verzoek die informatie als vertrouwelijk te behandelen, niet aan derden bekend.
2. De leden van de raad van bestuur en de directeur zijn gebonden door de geheimhoudingsplicht, bedoeld in artikel 287 van het Verdrag.
3. Op de gegevens die de Stichting overeenkomstig het oprichtingsbesluit verzamelt, is Verordening (EG) nr. 45/2001 van toepassing.

*Artikel 6***Beroepsmogelijkheden**

Tegen de beslissingen van de Stichting uit hoofde van artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1049/2001 kan beroep worden ingesteld door middel van een klacht bij de Ombudsman of door middel van een beroep bij het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, onder de voorwaarden van respectievelijk artikel 195 en artikel 230 van het Verdrag.

*Artikel 7***Raad van bestuur**

1. De Stichting heeft een raad van bestuur die bestaat uit één vertegenwoordiger van elke lidstaat, drie vertegenwoordigers van de Commissie en drie door het Europees Parlement aangewezen deskundigen zonder stemrecht.

Voorts kunnen drie vertegenwoordigers van de partnerlanden vergaderingen van de raad van bestuur als waarnemer bijwonen.

De vertegenwoordigers kunnen zich laten vervangen door gelijktijdig aangewezen plaatsvervangers.

2. De lidstaten en de Commissie wijzen elk hun eigen vertegenwoordigers en de plaatsvervangers daarvan in de raad van bestuur aan.

De vertegenwoordigers van de partnerlanden worden aangewezen door de Commissie op basis van een door deze landen voorgestelde lijst van kandidaten, rekening houdend met hun ervaring en deskundigheid op de werkgebieden van de Stichting.

De lidstaten, het Europees Parlement en de Commissie streven naar een evenwichtige vertegenwoordiging van mannen en vrouwen in de raad van bestuur.

3. De ambtstermijn van de leden van de raad van bestuur bedraagt vijf jaar. Deze kan eenmaal worden verlengd.

4. De raad van bestuur wordt voorgezeten door een van de vertegenwoordigers van de Commissie. De ambtstermijn van de voorzitter loopt af wanneer zijn lidmaatschap van de raad van bestuur eindigt.

5. De raad van bestuur stelt zijn reglement van orde vast.

*Artikel 8***Stemregels en taken van de voorzitter**

1. De leden van de raad van bestuur die de lidstaten vertegenwoordigen, hebben elk een stem. De vertegenwoordigers van de Commissie beschikken samen over één stem.

Behoudens het in de leden 2 en 3 bedoelde geval worden besluiten van de raad van bestuur genomen met een meerderheid van tweederde van de stemgerechtigde leden van deze raad.

2. De raad van bestuur stelt bij unaniem besluit van zijn stemgerechtigde leden de taalregeling van de Stichting vast, waarbij er rekening mee wordt gehouden dat alle belanghebbende partijen toegang moeten hebben tot en deel moeten kunnen nemen aan de werkzaamheden van de Stichting.

3. De voorzitter roept de raad van bestuur ten minste eenmaal per jaar bijeen. Verdere vergaderingen kunnen worden bijeengeroepen op verzoek van een gewone meerderheid van de stemgerechtigde leden van de raad van bestuur.

De voorzitter licht de raad van bestuur in over andere communautaire activiteiten die met het werk van de raad van bestuur verband houden alsmede over de verwachtingen van de Commissie met betrekking tot de activiteiten van de Stichting in het komende jaar.

*Artikel 9***Bevoegdheden van de raad van bestuur**

De raad van bestuur heeft de volgende taken en bevoegdheden:

- a) hij wijst de directeur aan en ontslaat hem zo nodig overeenkomstig artikel 10, lid 5;
- b) hij houdt disciplinair toezicht over de directeur van de Stichting;
- c) hij stelt het jaarlijkse werkprogramma van de Stichting vast op basis van een ontwerp dat de directeur na advies van de Commissie voorlegt overeenkomstig artikel 12;
- d) hij stelt een jaarlijkse raming van de ontvangsten en uitgaven van de Stichting op en zendt deze toe aan de Commissie;
- e) hij stelt, na afloop van de jaarlijkse begrotingsprocedure, het ontwerp op voor de personeelsformatie van de Stichting, alsmede de definitieve begroting, overeenkomstig artikel 16;
- f) hij stelt het jaarlijkse activiteitenverslag van de Stichting vast volgens de procedure van artikel 13 en zendt het toe aan de Gemeenschapsinstellingen en de lidstaten;
- g) hij stelt het reglement van orde van de Stichting vast op basis van een ontwerp dat de directeur na advies van de Commissie voorlegt;
- h) hij stelt de financiële regeling die van toepassing is op de Stichting vast op basis van een ontwerp dat de directeur na advies van de Commissie voorlegt overeenkomstig artikel 19;
- i) hij stelt, overeenkomstig artikel 4 van deze verordening, de procedures voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 1049/2001 vast.

*Artikel 10***De directeur**

1. De directeur van de Stichting wordt door de raad van bestuur voor een ambtstermijn van vijf jaar benoemd uit een door de Commissie ingediende lijst met ten minste drie kandidaten. Alvorens de door de raad van bestuur geselecteerde kandidaat wordt benoemd, wordt hem gevraagd een verklaring voor het (de) bevoegde comité(s) van het Europees Parlement af te leggen en vragen van de comitéleden te beantwoorden.

In de loop van de laatste negen maanden van die periode van vijf jaar verricht de Commissie een evaluatie op basis van een voorafgaande beoordeling door externe deskundigen. Daarbij beoordeelt zij met name:

- de prestaties van de directeur;
- de taken en verplichtingen van de Stichting in de komende jaren.

Op voorstel van de Commissie kan de raad van bestuur, rekening houdend met het evaluatieverslag en uitsluitend indien de taken en verplichtingen van de Stichting het rechtvaardigen, de ambtstermijn van de directeur eenmaal met maximaal drie jaar verlengen.

De raad van bestuur stelt het Europees Parlement in kennis van zijn voornemen om de ambtstermijn van de directeur te verlengen. In de loop van de maand die voorafgaat aan de verlenging kan de directeur worden verzocht een verklaring voor het (de) bevoegde comité(s) van het Europees Parlement af te leggen en vragen van de comitéleden te beantwoorden.

Indien de ambtstermijn van de directeur niet wordt verlengd, blijft hij zijn ambt uitoefenen totdat zijn vervanger is aangewezen.

2. De directeur wordt benoemd op grond van persoonlijke verdienste, bestuurs- en managementcapaciteiten en ervaring op het werkgebied van de Stichting.

3. De directeur vertegenwoordigt de Stichting in rechte.

4. De directeur heeft de volgende taken en bevoegdheden:

- a) op basis van de door de Commissie vastgestelde algemene richtsnoeren stelt hij het ontwerp op van respectievelijk het jaarlijkse werkprogramma en de raming van de ontvangsten en de uitgaven van de Stichting, het reglement van orde van de Stichting en de raad van bestuur en de financiële regeling van de Stichting en bereidt hij het werk van de raad van bestuur en de door de raad van bestuur bijeengeroepen ad-hocwerkgroepen voor;
- b) hij neemt zonder stemrecht deel aan de vergaderingen van de raad van bestuur;
- c) hij voert de besluiten van de raad van bestuur uit;
- d) hij voert het jaarlijkse werkprogramma van de Stichting uit en geeft gehoor aan verzoeken van de Commissie om bijstand;

e) hij vervult de functie van ordonnateur overeenkomstig de artikelen 33 tot en met 42 van de financiële kaderregeling;

f) hij voert de begroting van de Stichting uit;

g) hij voert een effectief toezichtstelsel in, met het oog op de regelmatige evaluaties in de zin van artikel 24 en stelt op basis daarvan een ontwerp op voor een jaarlijks activiteitenverslag;

h) hij presenteert het jaarlijks activiteitenverslag aan het Europees Parlement;

i) hij beheert alle personeelszaken en oefent met name de in artikel 21 vastgestelde bevoegdheden uit;

j) hij stelt het organisatieschema van Stichting op en legt het ter goedkeuring voor aan de raad van bestuur;

k) hij vertegenwoordigt de Stichting tegenover het Europees Parlement en de Raad, overeenkomstig artikel 18.

5. De directeur legt voor zijn werkzaamheden verantwoording af aan de raad van bestuur, die hem op voorstel van de Commissie vóór het verstrijken van zijn ambtstermijn uit zijn ambt kan ontsetten.

*Artikel 11***Algemeen belang en onafhankelijkheid**

De leden van de raad van bestuur en de directeur handelen in het algemeen belang en onafhankelijk van externe invloed. Zij leggen daartoe jaarlijks schriftelijk een verbintenisverklaring en een belangenverklaring af.

*Artikel 12***Jaarlijks werkprogramma**

1. Het jaarlijkse werkprogramma stemt overeen met de doelstelling, het toepassingsgebied en de taken van de Stichting, omschreven in de artikelen 1 en 2.

2. Het jaarlijkse werkprogramma wordt in samenwerking met de diensten van de Commissie opgesteld in het kader van een meerjarenwerkprogramma van vier jaar, waarbij rekening wordt gehouden met de prioriteiten van het externe beleid voor de betreffende landen en gebieden, alsmede op basis van de ervaring die is opgedaan met onderwijs en opleiding binnen de Gemeenschap.

3. Bij de in het jaarlijkse werkprogramma genoemde projecten en werkzaamheden worden een raming van de noodzakelijke uitgaven en een verdeling van de personele en budgettaire middelen gevoegd.

4. Na advies van de Commissie legt de directeur het jaarlijks ontwerpwerkprogramma aan de raad van bestuur voor.

5. De raad van bestuur keurt het ontwerp van jaarlijks werkprogramma uiterlijk op 30 november van het voorafgaande jaar goed. Het jaarlijks werkprogramma wordt aan het begin van elk betrokken begrotingsjaar definitief goedgekeurd.

6. Om het communautaire beleid doeltreffender te maken, kan het jaarlijks werkprogramma zo nodig in de loop van het jaar volgens dezelfde procedure worden aangepast.

Artikel 13

Jaarlijks activiteitenverslag

1. De directeur brengt in de vorm van een jaarlijks activiteitenverslag aan de raad van bestuur verslag uit over de uitvoering van zijn taken.

2. Het jaarlijkse activiteitenverslag bevat financiële en managementinformatie over de resultaten van de activiteiten, met verwijzing naar het jaarlijks werkprogramma en naar de doelstellingen, de aan deze activiteiten verbonden risico's, het gebruik van de toegewezen middelen en de wijze van functioneren van het interne controlesysteem.

3. De raad van bestuur stelt een analyse en een beoordeling van het ontwerp van het jaarlijkse activiteitenverslag over het vorige begrotingsjaar op.

4. De raad van bestuur keurt het jaarlijkse activiteitenverslag goed en zendt het uiterlijk op 15 juni van het volgende jaar toe aan de bevoegde organen van het Europees Parlement, de Raad, de Commissie, de Rekenkamer en het Europees Economisch en Sociaal Comité. Het verslag wordt ook toegezonden aan de lidstaten en, ter informatie, aan de partnerlanden.

5. De directeur presenteert het jaarlijks activiteitenverslag van de Stichting ten overstaan van de bevoegde commissies van het Europees Parlement en voorbereidende instanties van de Raad.

Artikel 14

Verband met andere acties van de Gemeenschap

De Commissie draagt in samenwerking met de raad van bestuur zorg voor coherentie en complementariteit tussen de werkzaamheden van de Stichting en andere communautaire acties, zowel binnen de Gemeenschap als ten behoeve van de partnerlanden.

Artikel 15

Begroting

1. Alle ontvangsten en uitgaven van de Stichting worden voor ieder begrotingsjaar geraamd en worden opgenomen in de begroting van de Stichting, die een lijst van het aantal ambten bevat; het begrotingsjaar stemt overeen met het kalenderjaar.

2. Op de begroting van de Stichting moeten ontvangsten en uitgaven in evenwicht zijn.

3. De begrotingsontvangsten van de Stichting omvatten, onverminderd andere ontvangsten, een subsidie uit de algemene begroting van de Europese Unie, betalingen voor verrichte diensten, alsmede middelen uit andere bronnen.

4. De begroting omvat tevens bijzonderheden over alle eigen bijdragen van de partnerlanden zelf voor projecten die financiële bijstand van de Stichting ontvangen.

Artikel 16

Begrotingsprocedure

1. De raad van bestuur stelt jaarlijks, op basis van een ontwerp van de directeur, de raming van de ontvangsten en uitgaven van de Stichting voor het volgende begrotingsjaar vast. Deze raming, die tevens een ontwerp personeelsformatie bevat, wordt uiterlijk op 31 maart door de raad van bestuur bij de Commissie ingediend.

2. De Commissie onderzoekt de raming, rekening houdend met de voorgestelde grenzen van het beschikbare totaalbedrag voor externe acties, en neemt de bedragen die zij nodig acht voor de personeelsformatie en het subsidiebedrag dat ten laste komt van de algemene begroting van de Europese Unie, op in het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie.

3. De raming wordt samen met het voorontwerp van algemene begroting van de Europese Unie door de Commissie ingediend bij het Europees Parlement en de Raad (hierna „de begrotingsautoriteit” genoemd).

4. De begrotingsautoriteit keurt de kredieten voor de subsidie aan de Stichting goed.

De begrotingsautoriteit stelt de personeelsformatie van de Stichting vast.

5. De begroting van de Stichting wordt vastgesteld door de raad van bestuur. Zij wordt definitief na de definitieve vaststelling van de algemene begroting van de Europese Unie. Zij wordt zo nodig dienovereenkomstig aangepast.

6. De raad van bestuur stelt de begrotingsautoriteit zo spoedig mogelijk in kennis van projecten die hij voornemens is te realiseren en die aanzienlijke financiële gevolgen voor de financiering van zijn begroting kunnen hebben, met name onroerendgoedprojecten zoals de huur of aankoop van gebouwen. Hij brengt de Commissie daarvan op de hoogte.

Wanneer een tak van de begrotingsautoriteit kennis heeft gegeven van zijn voornemen om een advies te verstrekken, doet hij dit advies aan de raad van bestuur toekomen binnen een termijn van zes weken vanaf de kennisgeving van het project.

Artikel 17

Begroting — tenuitvoerlegging en controle

1. Uiterlijk op 1 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de rekenplichtige van de Stichting de voorlopige rekeningen met het verslag over het budgettair en financieel beheer van dat begrotingsjaar in bij de rekenplichtige van de Commissie. De rekenplichtige van de Commissie consolideert de voorlopige rekeningen van de instellingen en de gedecentraliseerde organen overeenkomstig artikel 128 van het Financieel Reglement.

2. Uiterlijk op 31 maart van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de rekenplichtige van de Commissie de voorlopige rekeningen van de Stichting met het verslag over het budgettair en financieel beheer van dat begrotingsjaar in bij de Rekenkamer. Het verslag over het budgettair en financieel beheer van het begrotingsjaar wordt ook toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

3. De directeur voert de begroting van de Stichting uit.

4. Na ontvangst van de opmerkingen van de Rekenkamer over de voorlopige rekeningen van de Stichting overeenkomstig artikel 129 van het Financieel Reglement maakt de directeur onder zijn eigen verantwoordelijkheid de definitieve rekeningen van de Stichting op en legt deze voor advies voor aan de raad van bestuur.

5. De raad van bestuur brengt advies uit over de definitieve rekeningen van de Stichting.

6. Uiterlijk op 1 juli van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar dient de directeur de definitieve rekeningen met het advies van de raad van bestuur in bij het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer.

7. De definitieve rekeningen worden gepubliceerd.

8. De directeur dient uiterlijk op 30 september van het jaar dat volgt op het afgesloten begrotingsjaar een antwoord op de opmerkingen van de Rekenkamer in bij deze instelling. Hij dient dat antwoord ook in bij de raad van bestuur.

9. De directeur verstrekt het Europees Parlement op verzoek, overeenkomstig artikel 146, lid 3, van het Financieel Reglement, alle inlichtingen die nodig zijn voor het goede verloop van de kwijtingsprocedure voor het betrokken begrotingsjaar.

10. Vóór 30 april van het jaar $n + 2$ verleent het Europees Parlement op aanbeveling van de Raad, die met gekwalificeerde meerderheid van stemmen besluit, de directeur kwijting voor de uitvoering van de begroting van het begrotingsjaar n .

11. De directeur neemt alle nodige maatregelen om gevolg te geven aan de opmerkingen bij het besluit tot kwijting.

Artikel 18

Europees Parlement en Raad

Onverminderd de in artikel 17 genoemde controles, en met name de begrotings- en kwijtingsprocedure, kunnen het Europees Parlement of de Raad op ieder ogenblik, verzoeken om een onderhoud met de directeur over onderwerpen in verband met de activiteiten van de Stichting.

Artikel 19

Financiële regeling

1. De financiële regeling die van toepassing is op de Stichting wordt vastgesteld door de raad van bestuur, na raadpleging van de Commissie. Deze financiële regeling mag slechts van de financiële kaderregeling afwijken indien de specifieke vereisten van de taakverrichting van de Stichting dit noodzakelijk maken, en met voorafgaande instemming van de Commissie.

2. De Stichting past, overeenkomstig artikel 133, lid 1, van het Financieel Reglement, de door de rekenplichtige van de Commissie vastgestelde boekhoudregels toe, zodat de rekeningen van de Stichting met die van de Commissie kunnen worden geconsolideerd.

3. Verordening (EG) nr. 1073/1999 is volledig van toepassing op de Stichting.

4. De Stichting neemt het Interinstitutioneel Akkoord van 25 mei 1999 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie betreffende de interne onderzoeken verricht door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) ⁽¹⁾ in acht. De raad van bestuur maakt de toetreding formeel en neemt de nodige maatregelen om OLAF bij deze interne onderzoeken te helpen.

Artikel 20

Voorrechten en immuniteiten

Het Protocol betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Gemeenschappen is op de Stichting van toepassing.

Artikel 21

Statuut

1. Het personeel van de Stichting is onderworpen aan de verordeningen en regelingen die van toepassing zijn op de ambtenaren en andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen.

2. De Stichting oefent ten aanzien van haar personeel de bevoegdheden uit van het tot aanstelling bevoegde gezag.

3. De raad van bestuur stelt in overleg met de Commissie de nodige uitvoeringsbepalingen vast, overeenkomstig artikel 110 van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen en artikel 127 van de Regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen.

4. De raad van bestuur kan bepalingen goedkeuren waardoor nationale deskundigen uit de lidstaten of de partnerlanden bij de Stichting kunnen worden gedetacheerd.

⁽¹⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 15.

*Artikel 22***Aansprakelijkheid**

1. De contractuele aansprakelijkheid van de Stichting wordt beheerst door de wet die op het betrokken contract van toepassing is.

2. Inzake niet-contractuele aansprakelijkheid moet de Stichting, overeenkomstig de algemene beginselen die de rechtsstelsels van de lidstaten gemeen hebben, de schade vergoeden die door de Stichting of haar personeelsleden in de uitoefening van hun functie is veroorzaakt.

Het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen is bevoegd kennis te nemen van geschillen over vergoeding van deze schade.

3. De persoonlijke aansprakelijkheid van de personeelsleden jegens de Stichting wordt geregeld door de desbetreffende bepalingen betreffende het personeel van de Stichting.

*Artikel 23***Deelneming van derde landen**

1. De Stichting staat open voor de deelneming van landen die geen lidstaat zijn van de Gemeenschap en die zich evenals de Gemeenschap en de lidstaten ertoe verbinden de in artikel 1, lid 1, omschreven partnerlanden steun op het gebied van de ontwikkeling van menselijk kapitaal te verlenen overeenkomstig de regelingen die volgens de procedure van artikel 300 van het Verdrag worden getroffen in overeenkomsten tussen de Gemeenschap en de eerstgenoemde landen.

In deze overeenkomsten worden met name de aard en omvang van en de uitvoeringsbepalingen betreffende de deelneming van deze landen aan de werkzaamheden van de Stichting, alsmede bepalingen inzake financiële bijdragen en personeel vastgesteld. Deze overeenkomsten mogen echter niet bepalen dat derde landen met stemrecht in de raad van bestuur vertegenwoordigd worden, en mogen evenmin bepalingen bevatten die in strijd zijn met het in artikel 21 van deze verordening bedoelde Statuut.

2. Tot deelneming van derde landen aan ad-hocwerkgroepen kan door de raad van bestuur worden besloten zonder een overeenkomst als bedoeld in lid 1.

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

Gedaan te Straatsburg, 16 december 2008

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
H.-G. PÖTTERING

*Artikel 24***Evaluatieprocedure**

1. De Stichting verricht, overeenkomstig artikel 25, lid 4, van de financiële kaderregeling regelmatig evaluaties vooraf en achteraf van de acties die aanzienlijke uitgaven met zich brengen. De resultaten van de evaluaties worden medegedeeld aan de raad van bestuur.

2. De Commissie verricht in overleg met de raad van bestuur om de vier jaar een evaluatie van de uitvoering van deze verordening en van de resultaten en werkmethoden van de Stichting in het licht van de doelstellingen, het mandaat en de taken die in deze verordening zijn vastgesteld. Deze evaluatie wordt uitgevoerd door externe deskundigen. De Commissie legt het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité de resultaten van deze evaluatie voor.

3. De Stichting neemt alle nodige maatregelen om eventuele problemen die zich bij de evaluatie voordoen, te verhelpen.

*Artikel 25***Herziening**

Na de evaluatie dient de Commissie zo nodig een voorstel tot herziening van deze verordening in. Indien de Commissie van mening is dat het voortbestaan van de Stichting niet langer gerechtvaardigd is in het licht van de toegewezen doelstellingen, kan zij voorstellen dat deze verordening wordt ingetrokken.

*Artikel 26***Intrekking**

De Verordeningen (EEG) nr. 1360/90, (EG) nr. 2063/94, (EG) nr. 1572/98 en (EG) nr. 1648/2003, alsook artikel 16 van Verordening (EG) nr. 2666/2000, vermeld in bijlage I van deze verordening, worden ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordeningen gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage II van deze verordening.

*Artikel 27***Inwerkingtreding**

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

Voor de Raad
De voorzitter
B. LE MAIRE

*BIJLAGE I***Ingetrokken verordening met de achtereenvolgende wijzigingen**

Verordening (EEG) nr. 1360/90 van de Raad	(PB L 131 van 23.5.1990, blz. 1)
Verordening (EG) nr. 2063/94 van de Raad	(PB L 216 van 20.8.1994, blz. 9)
Verordening (EG) nr. 1572/98 van de Raad	(PB L 206 van 23.7.1998, blz. 1)
Artikel 16 van Verordening (EG) nr. 2666/2000 van de Raad	(PB L 306 van 7.12.2000, blz. 1)
Verordening (EG) nr. 1648/2003 van de Raad	(PB L 245 van 29.9.2003, blz. 22)

BIJLAGE II

CONCORDANTIETABEL

Verordening (EEG) nr. 1360/90	Deze verordening
Artikel 1, alinea 1	Artikel 1, lid 1, inleidende formulering
Artikel 1, eerste tot en met vierde streepje	—
Artikel 1, tweede zin	—
—	Artikel 1, lid 1, onder a), b) en c)
—	Artikel 1, lid 1, alinea 2
—	Artikel 1, leden 2 en 3
Artikel 2	—
Artikel 3, alinea 1	Artikel 2, inleidende formule
Artikel 3, onder a) tot en met g)	—
—	Artikel 2, onder a) tot en met f)
Artikel 3, onder h)	Artikel 2, onder g)
Artikel 4, lid 1	Artikel 3, lid 1
—	Artikel 3, lid 2
Artikel 4, lid 3, eerste zin	Artikel 3, lid 3, eerste zin
—	Artikel 3, lid 3, tweede zin
Artikel 4, lid 2	—
—	Artikel 3, leden 4 en 5
—	Artikel 4, leden 1, 2 en 3
Artikel 4 bis, lid 1	Artikel 4, lid 4, eerste alinea
Artikel 4 bis, lid 2	Artikel 4, lid 4, tweede alinea
—	Artikel 5
Artikel 4 bis, lid 3	Artikel 6
Artikel 5, lid 1	Artikel 7, lid 1
Artikel 5, lid 2	Artikel 7, lid 2, eerste en tweede alinea
—	Artikel 7, lid 2, derde en vierde alinea
Artikel 5, lid 3	Artikel 7, lid 3
Artikel 5, lid 4, eerste alinea	Artikel 7, lid 4, eerste zin
—	Artikel 7, lid 4, tweede zin
Artikel 5, lid 4, tweede alinea	Artikel 7, lid 5
Artikel 5, lid 4, derde en vierde alinea	Artikel 8, lid 1, eerste alinea
—	Artikel 8, lid 1, tweede alinea
Artikel 5, lid 4, laatste alinea	Artikel 8, lid 1, laatste alinea
Artikel 5, leden 5 en 6	Artikel 8, leden 2 en 3
Artikel 5, leden 7 tot en met 10	—
—	Artikel 9
Artikel 6	—
Artikel 7, lid 1, eerste zin	Artikel 10, lid 1, eerste zin
Artikel 7, lid 1, tweede zin	—
—	Artikel 10, lid 1, tweede zin en tweede, derde en vierde alinea
—	Artikel 10, lid 2

Verordening (EEG) nr. 1360/90	Deze verordening
Artikel 7, lid 2	Artikel 10, lid 5, eerste zin
Artikel 7, lid 3	Artikel 10, lid 3
—	Artikel 10, lid 4, onder a) tot en met k)
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 8	Artikel 14
Artikel 9	Artikel 15
Artikel 10, lid 1	Artikel 16, lid 1
—	Artikel 16, lid 2
Artikel 10, lid 2	Artikel 16, lid 3
Artikel 10, lid 3	—
Artikel 10, leden 4, 5 en 6	Artikel 16, leden 4, 5 en 6
Artikel 11, lid 1	Artikel 17, lid 3
Artikel 11, leden 2 en 3	Artikel 17, leden 1 en 2
Artikel 11, leden 4 tot en met 10	Artikel 17, leden 4 tot en met 10
—	Artikel 17, lid 11
—	Artikel 18
Artikel 12	Artikel 19, lid 1
—	Artikel 19, leden 2, 3 en 4
Artikel 13	Artikel 20
Artikel 14	Artikel 21, lid 1
—	Artikel 21, leden 2 tot en met 4
Artikel 15	Artikel 22
Artikel 16, lid 1	Artikel 23, lid 1, eerste alinea en eerste zin van de tweede alinea
—	Artikel 23, lid 1, laatste zin van de tweede alinea
Artikel 16, lid 2	Artikel 23, lid 2
—	Artikel 24, lid 1
Artikel 17	Artikel 24, lid 2
—	Artikel 24, lid 3
Artikel 18	—
—	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 19	Artikel 27
—	Bijlage

BERICHT AAN DE LEZER

De instellingen hebben besloten in hun teksten niet langer te verwijzen naar de laatste wijziging van de aangehaalde besluiten.

Tenzij anders vermeld, zijn de besluiten waarnaar in de hierin gepubliceerde teksten wordt verwezen, de besluiten zoals die momenteel van kracht zijn.