



UNIUNEA EUROPEANĂ

PARLAMENTUL EUROPEAN

CONSILIUL

Bruxelles, 30 octombrie 2008
(OR. en)

2006/0143 (COD)

PE-CONS 3658/08

DENLEG 89
CODEC 949

ACTE LEGISLATIVE ȘI ALTE INSTRUMENTE

Obiectul: Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare

**REGULAMENTUL (CE) NR. .../2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL
CONSILIULUI**

din

**de instituire a unei proceduri comune de autorizare
pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat²,

¹ JO C 168, 20.7.2007, p. 34.

² Avizul Parlamentului European din 10 iulie 2007 (JO C 175 E, 10.7.2008, p. 134), Poziția comună a Consiliului din 10 martie 2008 (JO C 111 E, 6.5.2008, p. 1), Poziția Parlamentului European din 8 iulie 2008.

întrucât:

- (1) Libera circulație a alimentelor sigure și sănătoase reprezintă un aspect esențial al pieței interne și contribuie în mod semnificativ la sănătatea și bunăstarea cetățenilor, precum și la interesele sociale și economice ale acestora.
- (2) În aplicarea politicilor comunitare este necesar să se asigure un nivel înalt de protecție a vieții și sănătății umane.
- (3) Pentru a proteja sănătatea umană, trebuie evaluat gradul de siguranță al aditivilor, enzimelor și aromelor destinate consumului uman, înainte de introducerea acestora pe piața comunitară.
- (4) Regulamentul (CE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind aditivii alimentari¹⁺, Regulamentul (CE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind enzimele alimentare²⁺⁺ și Regulamentul (CE) nr. .../... al Parlamentului European și al Consiliului din ... privind aromele alimentare și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în sau pe produsele alimentare³⁺⁺⁺ (denumite în continuare „acte legislative sectoriale din domeniul alimentar”) stabilesc criterii și cerințe armonizate privind evaluarea și autorizarea substanțelor respective.

¹ JO L ...

⁺ JO: a se introduce numărul, data și referința JO corespunzătoare.

² JO L ...

⁺⁺ JO: a se introduce numărul, data și referința JO corespunzătoare.

³ JO L ...

⁺⁺⁺ JO: a se introduce numărul, data și referința JO corespunzătoare.

- (5) Se are în vedere, în special, ca aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, în măsura în care siguranța aromelor alimentare trebuie evaluată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. .../...⁺⁺⁺ [privind aromele alimentare și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în sau pe produsele alimentare], trebuie să nu fie introduși pe piață sau folosiți în alimente destinate consumului uman, în conformitate cu condițiile prevăzute de fiecare act legislativ sectorial din domeniul alimentar, decât dacă figurează pe o listă comunitară de substanțe autorizate.
- (6) Asigurarea transparenței în ceea ce privește producția și manipularea alimentelor este absolut esențială în vederea menținerii încrederii consumatorilor.
- (7) În acest context, se dovedește oportună stabilirea, pentru aceste trei categorii de substanțe, a unei proceduri comunitare comune de evaluare și autorizare, care să fie eficace, cu durată limitată și transparentă, pentru a facilita libera circulație a acestora pe piața comunitară.
- (8) Procedura comună în cauză trebuie să se bazeze pe principiile bunei administrări și securității juridice și trebuie să fie pusă în aplicare în conformitate cu respectivele principii.
- (9) Astfel, prezentul regulament completează cadrul de reglementare pentru autorizarea substanțelor, stabilind diferitele etape ale procedurii, termene aferente respectivelor etape, rolul părților implicate și principiile care se aplică. Cu toate acestea, pentru anumite aspecte ale procedurii, este necesar să se țină seama de caracteristicile specifice ale fiecărui act normativ sectorial din domeniul alimentar.

⁺⁺⁺ JO: a se introduce numărul, data și referința JO corespunzătoare.

- (10) Termenele prevăzute de procedură țin seama de timpul necesar examinării diferitelor criterii stabilite în fiecare act legislativ sectorial din domeniul alimentar, precum și de nevoia de a permite un timp suficient pentru consultări în elaborarea proiectelor de măsuri. În special, termenul de nouă luni acordat Comisiei pentru prezentarea unui proiect de regulament de actualizare a listei comunitare nu ar trebui să împiedice posibilitatea efectuării acestei acțiuni într-un termen mai scurt.
- (11) La primirea unei cereri, Comisia ar trebui să inițieze procedura și, după caz, să solicite avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”), instituită prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare¹ cât mai curând posibil după ce valabilitatea și aplicabilitatea cererii respective au fost evaluate.
- (12) În conformitate cu cadrul de evaluare a riscurilor în materie de siguranță alimentară, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002, autorizația de introducere pe piață a substanțelor trebuie să fie precedată de o evaluare științifică independentă, la cel mai înalt nivel posibil, a riscurilor pe care respectivele substanțe le prezintă pentru sănătatea umană. Respectiva evaluare, care trebuie să se desfășoare sub responsabilitatea Autorității, trebuie să fie urmată de o decizie privind gestionarea riscurilor, adoptată de Comisie printr-o procedură de reglementare care să asigure o strânsă cooperare între Comisie și statele membre.

¹ JO L 31, 1.2.2002, p. 1.

- (13) Autorizația de a introduce substanțe pe piață ar trebui acordată, în temeiul prezentului regulament, cu condiția satisfacerii criteriilor de autorizare stabilite în temeiul actelor legislative sectoriale din domeniul alimentar.
- (14) Se recunoaște faptul că, în anumite cazuri, doar evaluarea științifică a riscurilor nu poate furniza toate informațiile pe care ar trebui să se bazeze o decizie de gestionare a riscurilor și că pot fi luați în considerare și alți factori legitimi cu relevanță pentru aspectul examinat, inclusiv factori societali, economici, tradiționali, etici și de mediu, precum și fezabilitatea controalelor.
- (15) Pentru a garanta că atât operatorii economici din sectoarele în cauză cât și publicul să fie informați cu privire la autorizațiile în vigoare, substanțele autorizate ar trebui să fie incluse pe o listă comunitară creată, actualizată și publicată de către Comisie.
- (16) În cazuri justificate și în anumite circumstanțe, actul legislativ sectorial specific din domeniul alimentar poate dispune protejarea datelor științifice și a altor informații transmise de solicitant pentru o anumită perioadă de timp. În acest caz, actul legislativ sectorial din domeniul alimentar ar trebui să stabilească condițiile în care aceste date nu pot fi utilizate în beneficiul altui solicitant.

- (17) Crearea unei rețele de contact între Autoritate și organizațiile statelor membre care își desfășoară activitatea în domeniile de competență ale Autorității reprezintă un principiu de bază al modului de funcționare a autorității. În consecință, pentru a-și elabora avizul, Autoritatea poate folosi rețeaua care i-a fost pusă la dispoziție în temeiul articolului 36 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și al Regulamentului (CE) nr. 2230/2004 al Comisiei¹.
- (18) Procedura comună de autorizare pentru substanțe trebuie să respecte cerințele privind transparența și informațiile publice și în același timp să garanteze dreptul solicitanților de a păstra confidențialitatea asupra anumitor informații.
- (19) Posibilitatea de protejare a confidențialității anumitor aspecte ale unei cereri ar trebui menținută, pentru a proteja poziția concurențială a unui candidat. Cu toate acestea, informațiile privind siguranța unei substanțe, inclusiv, dar fără a se limita la, studiile toxicologice, alte studii privind siguranța și datele neprelucrate nu ar trebui să fie în nici un caz confidențiale.
- (20) În temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002, documentelor deținute de autoritate li se aplică Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei².

¹ Regulamentul (CE) nr. 2230/2004 din 23 decembrie 2004 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la rețeaua de organizații care funcționează în domeniile din cadrul misiunii Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (JO L 379, 24.12.2004, p. 64).

² JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

- (21) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 stabilește proceduri pentru adoptarea unor măsuri de urgență cu privire la alimentele de origine comunitară sau importate din state terțe. Acesta autorizează Comisia să adopte astfel de măsuri în situațiile în care există probabilitatea ca alimentele să prezinte un risc serios pentru sănătatea umană, animală sau pentru mediu și în cazul în care un astfel de risc nu poate fi limitat în mod satisfăcător prin măsurile adoptate de statele membre interesate.
- (22) Din motive de eficiență și simplificare legislativă, ar trebui să se examineze pe termen mediu dacă este oportună extinderea domeniului de aplicare a procedurii comune și la alte acte legislative din domeniul alimentar.
- (23) Întrucât obiectivele prezentului regulament nu pot fi realizate într-o măsură suficientă de către statele membre din cauza diferențelor dintre actele cu putere de lege la nivel național și dispozițiile naționale, și în consecință, pot fi îndeplinite mai bine la nivel comunitar, Comunitatea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în articolul respectiv, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar în vederea atingerii acestor obiective.
- (24) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei¹.

¹ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

- (25) În special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să actualizeze listele comunitare. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, printre altele prin completarea acestora cu noi elemente neesențiale, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (26) Din motive de eficiență, termenele care se aplică în mod normal în cadrul procedurii de reglementare cu control ar trebui să fie reduse în cazul adăugării unor substanțe pe listele comunitare, precum și în cazul adăugării, eliminării sau modificării condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor asociate prezenței unei substanțe pe listele comunitare.
- (27) Atunci când, din motive imperative de urgență, termenele care se aplică în mod normal în cadrul procedurii de reglementare cu control nu pot fi respectate, Comisia ar trebui să poată aplica procedura de urgență prevăzută de articolul 5a alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE pentru eliminarea unei substanțe de pe listele comunitare și pentru adăugarea, eliminarea sau modificarea condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor asociate prezenței unei substanțe pe listele comunitare,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

PRINCIPII GENERALE

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament stabilește o procedură comună de evaluare și autorizare (denumită în continuare „procedura comună”) pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare, aromele alimentare și materiile prime ale aromelor alimentare și ale ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante folosite sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare (denumite în continuare „substanțele”), care contribuie la libera circulație a alimentelor în interiorul Comunității și la un nivel înalt de protecție a sănătății populației și la un grad înalt de protecție a consumatorului, inclusiv protecția intereselor consumatorului. Prezentul regulament nu se aplică în cazul aromelor de fum care fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 noiembrie 2003 privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare¹.
- (2) Procedura comună stabilește măsurile procedurale de actualizare a listei substanțelor a căror comercializare este autorizată în Comunitate în temeiul Regulamentului (CE) nr. .../... [privind aditivii alimentari], al Regulamentului (CE) nr. .../... [privind enzimele alimentare] și al Regulamentului (CE) nr. .../... [privind aromele alimentare și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în sau pe produsele alimentare]⁺ (denumite în continuare „acte legislative sectoriale din domeniul alimentar”).

¹ JO L 309, 26.11.2003, p. 1.

⁺ JO: a se introduce numerele corespunzătoare pentru fiecare dintre aceste documente.

- (3) Criteriile în conformitate cu care substanțele pot fi incluse pe lista comunitară prevăzută la articolul 2, conținutul regulamentului menționat la articolul 7 și, după caz, dispozițiile tranzitorii privind procedurile în curs sunt stabilite în fiecare act legislativ sectorial din domeniul alimentar.

Articolul 2

Lista comunitară de substanțe

- (1) În temeiul fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, substanțele care au fost autorizate în vederea introducerii pe piața comunitară sunt incluse într-o listă, al cărei conținut este determinat de actul legislativ respectiv (denumită în continuare „lista comunitară”). Lista comunitară se actualizează de către Comisie. Aceasta se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.
- (2) „Actualizarea listei comunitare” înseamnă:
- (a) adăugarea unei substanțe pe lista comunitară;
 - (b) eliminarea unei substanțe de pe lista comunitară;
 - (c) adăugarea, eliminarea sau modificarea condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor asociate prezenței unei substanțe pe lista comunitară.

CAPITOLUL II

PROCEDURA COMUNĂ

Articolul 3

Principalele etape ale procedurii uniforme

- (1) Procedura comună de actualizare a listei comunitare poate fi începută fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri. Cererile pot fi întocmite de către un stat membru sau de către o parte interesată, care poate reprezenta mai multe părți interesate, în conformitate cu condițiile prevăzute prin măsurile de punere în aplicare menționate la articolul 9 alineatul (1) litera (a) (denumită în continuare „solicitant”). Cererile se trimit Comisiei.
- (2) Comisia solicită avizul Autorității europene pentru siguranța alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), care este dat în conformitate cu articolul 5.

Cu toate acestea, în cazul actualizărilor menționate la articolul 2 alineatul (2) literele (b) și (c), Comisia nu este obligată să solicite avizul autorității în cazul în care actualizările în cauză nu sunt susceptibile să aibă efecte asupra sănătății umane.

- (3) Procedura comună se încheie prin adoptarea de către Comisie a unui regulament de punere în aplicare a actualizării, în conformitate cu articolul 7.

- (4) Prin derogare de la alineatul (3), Comisia poate încheia procedura comună și poate decide să nu efectueze o actualizare planificată, în orice etapă a procedurii, în cazul în care consideră că o astfel de actualizare nu este justificată. După caz, Comisia ține seama de avizul autorității, de punctele de vedere ale statelor membre, de orice dispoziții relevante de drept comunitar și de orice alți factori legitimi, relevanți pentru subiectul în cauză.

În astfel de situații, după caz, Comisia informează solicitantul și statele membre în mod direct, indicând în scrisoarea sa motivele pentru care actualizarea nu este considerată a fi justificată.

Articolul 4

Inițierea procedurii

- (1) La primirea unei cereri de actualizare a listei comunitare, Comisia:
- (a) trimite solicitantului, în scris, o confirmare de primire a cererii, în termen de 14 zile lucrătoare de la primirea cererii;
 - (b) după caz, informează în cel mai scurt timp autoritatea asupra cererii și îi solicită avizul în conformitate cu articolul 3 alineatul (2).

Cererea se pune la dispoziția statelor membre de către Comisie.

- (2) În cazul în care începe procedura din proprie inițiativă, Comisia informează statele membre și, după caz, solicită avizul autorității.

Articolul 5
Avizul Autorității

- (1) Autoritatea își dă avizul în termen de nouă luni de la primirea unei cereri valabile.
- (2) Autoritatea înaintează avizul Comisiei, statelor membre și, după caz, solicitantului.

Articolul 6
Informații suplimentare privind evaluarea riscurilor

- (1) În cazuri temeinic justificate în care autoritatea solicită informații suplimentare din partea solicitanților, termenul menționat la articolul 5 alineatul (1) poate fi prelungit. După consultarea solicitantului, autoritatea stabilește termenul pentru furnizarea informațiilor respective și informează Comisia cu privire la intervalul de timp suplimentar necesar. În cazul în care Comisia nu ridică obiecții în termen de opt zile lucrătoare de la data la care a fost informată de către autoritate, termenul menționat la articolul 5 alineatul (1) se prelungește în mod automat cu intervalul de timp suplimentar. Comisia informează solicitantul și statele membre cu privire la prelungirea termenului.
- (2) În cazul în care informațiile suplimentare solicitate nu se trimit autorității în cursul intervalului de timp suplimentar menționat la alineatul (1), autoritatea își finalizează avizul pe baza informațiilor de care dispune deja.

- (3) În cazul în care solicitantii prezintă informații suplimentare din proprie inițiativă, aceștia le trimit autorității și Comisiei. În astfel de cazuri, autoritatea își dă avizul în termenul inițial, fără a aduce atingere articolului 10.
- (4) Informațiile suplimentare se pun la dispoziția statelor membre și a Comisiei de către autoritate.

Articolul 7

Actualizarea listei comunitare

- (1) În termen de nouă luni de la exprimarea avizului de către autoritate, Comisia prezintă comitetului menționat la articolul 14 alineatul (1) un proiect de regulament de actualizare a listei comunitare, care ține seama de avizul autorității, de orice dispoziții de drept comunitar relevante și de orice alți factori legitimi, relevanți pentru subiectul în cauză.

În cazurile în care nu s-a solicitat avizul autorității, termenul de nouă luni începe să curgă de la data primirii de către Comisie a unei cereri valabile.

- (2) În regulamentul prin care se actualizează lista comunitară se prezintă considerentele pe care acesta se bazează.
- (3) În cazul în care proiectul de regulament nu este în conformitate cu avizul autorității, Comisia explică motivele deciziei sale.
- (4) Măsurile destinate să modifice elementele neesențiale ale fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, care privesc eliminarea unei substanțe de pe lista comunitară, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (3).

- (5) Din motive de eficiență, măsurile destinate să modifice elementele neesențiale ale fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, printre altele prin completarea acestora, care privesc adăugarea unei substanțe pe lista comunitară și adăugarea, eliminarea sau modificarea condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor asociate prezenței substanței respective pe lista comunitară, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (4).
- (6) Din motive imperative de urgență, Comisia poate recurge la procedura de urgență menționată la articolul 14 alineatul (5) pentru eliminarea unei substanțe de pe lista comunitară și pentru adăugarea, eliminarea sau modificarea condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor asociate prezenței unei substanțe pe lista comunitară.

Articolul 8

Informații suplimentare privind gestionarea riscurilor

- (1) În cazul în care Comisia solicită informații suplimentare din partea solicitanților în chestiuni legate de gestionarea riscurilor, aceasta stabilește, împreună cu solicitantul, un termen pentru furnizarea respectivelor informații. În astfel de cazuri, perioada menționată la articolul 7 poate fi prelungită în mod corespunzător. Comisia informează statele membre cu privire la prelungire și le pune la dispoziție informațiile suplimentare, atunci când acestea îi sunt furnizate.
- (2) În cazul în care informațiile suplimentare nu sunt transmise în cursul intervalului suplimentar menționat la alineatul (1), Comisia face demersurile necesare pe baza informațiilor de care dispune deja.

CAPITOLUL III

DISPOZIȚII DIVERSE

Articolul 9

Măsuri de aplicare

- (1) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 14 alineatul (2), Comisia adoptă, într-un termen de cel mult 24 de luni de la adoptarea fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, măsurile de punere în aplicare a prezentului regulament, care se referă în special la:
- (a) conținutul, modul de redactare și prezentare a cererii menționate la articolul 4 alineatul (1);
 - (b) modalitățile de verificare a valabilității cererilor;
 - (c) tipul de informații care trebuie să figureze în avizul autorității menționat la articolul 5.
- (2) În vederea adoptării măsurilor de punere în aplicare menționate la alineatul (1) litera (a), Comisia consultă autoritatea, care, în termen de șase luni de la data intrării în vigoare a fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, îi prezintă o propunere privind datele necesare pentru evaluarea riscurilor prezentate de substanțele în cauză.

Articolul 10

Prelungirea termenelor

În împrejurări excepționale, termenele menționate la articolul 5 alineatul (1) și la articolul 7 pot fi prelungite de către Comisie la inițiativa acesteia, sau, după caz, la cererea autorității, în cazul în care natura chestiunii justifică acest lucru, fără a aduce atingere articolului 6 alineatul (1) și articolului 8 alineatul (1). În astfel de situații Comisia informează, după caz, solicitantul și statele membre cu privire la prelungire și la motivele acesteia.

Articolul 11

Transparența

Autoritatea asigură transparența activităților sale în conformitate cu articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. În special, aceasta își face publice avizele fără întârziere. De asemenea, autoritatea face publică orice cerere de aviz, precum și orice prelungire de termen în conformitate cu articolul 6 alineatul (1).

Articolul 12
Confidențialitatea

- (1) Dintre informațiile furnizate de solicitanți, informațiile a căror divulgare ar putea afecta grav poziția concurențială a solicitanților pot beneficia de tratament confidențial.

Informațiile privind următoarele aspecte nu sunt în niciun caz considerate confidențiale:

- (a) numele și adresa solicitantului;
 - (b) numele și descrierea exactă a substanței;
 - (c) justificarea folosirii substanței în sau pe anumite alimente sau categorii de alimente;
 - (d) informații relevante pentru evaluarea gradului de siguranță a substanțelor;
 - (e) după caz, metoda(metodele) de analiză;
- (2) În sensul punerii în aplicare a alineatului (1), solicitanții precizează care dintre informațiile furnizate doresc să fie tratate drept informații confidențiale. În astfel de cazuri, este necesar să se furnizeze o justificare verificabilă.
- (3) Comisia decide, în urma consultării cu solicitanții, asupra informațiilor care pot rămâne confidențiale și notifică în consecință solicitanții și statele membre.

- (4) După ce sunt informați cu privire la poziția Comisiei, solicitanții au la dispoziție trei săptămâni în care să își retragă cererea pentru a păstra confidențialitatea informațiilor furnizate. Confidențialitatea se păstrează până la expirarea acestui termen.
- (5) Comisia, autoritatea și statele membre iau măsurile necesare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1049/2001, pentru a asigura confidențialitatea adecvată a informațiilor primite în temeiul prezentului regulament, cu excepția informațiilor care trebuie să fie făcute publice dacă împrejurările impun acest lucru, în vederea protejării sănătății umane, a sănătății animale sau a mediului.
- (6) În cazul în care solicitantul își retrage sau și-a retras cererea, Comisia, Autoritatea și statele membre nu divulgă informațiile confidențiale, inclusiv informațiile a căror confidențialitate face obiectul unui dezacord între Comisie și solicitant.
- (7) Punerea în aplicare a alineatelor (1) - (6) nu afectează circulația informațiilor între Comisie, Autoritate și statele membre.

Articolul 13

Urgențe

În cazul unei urgențe referitoare la o substanță de pe lista comunitară, în special în lumina unui aviz al autorității, se adoptă măsuri în conformitate cu procedurile menționate la articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Articolul 14

Comitetul

- (1) Comisia este asistată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală înființat prin articolul 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

- (3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5a alineatele (1) - (4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

- (4) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1) - (4) și alineatul (5) litera (b) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenele menționate la articolul 5a alineatul (3) litera (c), alineatul (4) literele (b) și (e) din Decizia 1999/468/CE sunt de două luni, două luni și respectiv patru luni.

- (5) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Articolul 15

Autoritățile competente ale statelor membre

În termen de cel mult șase luni de la intrarea în vigoare a fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, statele membre înaintează Comisiei și autorității, pentru fiecare act legislativ sectorial din domeniul alimentar, numele și adresa autorității naționale competente pentru procedura comună, precum și un punct de contact din cadrul acesteia.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 16

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

Se aplică pentru fiecare act legislativ sectorial din domeniul alimentar de la data aplicării măsurilor menționate la articolul 9 alineatul (1).

Articolul 9 se aplică de la ...⁺.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la ,

Pentru Parlamentul European

Președintele

Pentru Consiliu

Președintele

⁺ Data intrării în vigoare a prezentului regulament.