

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

ITZULPENA¹

Araua: 1331/2008 (EE) ERREGELAMENDUA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA, 2008ko abenduaren 16koa, gehigarri, entzima eta janari-aromak baimentzeko prozedura bateratua xedatzen duena.

Ondorengo itzulpena Eusko Jaurlaritzak egin du Herri Arduralaritzaren Euskal Erakundeko (IVAP) Itzultzaile Zerbitzu Ofizialaren bidez eta Zerbitzu honen ziurtagiriarekin.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta honek ez du inolako balio juridikorik.

¹ Jatorrizko testua, Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean argitaratua, hauxe da: «*REGLAMENTO (CE) N.º 1331/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios (Diario Oficial de la Unión Europea, L 354/1, 31.12.2008)*»

1331/2008 (EE) Erregelamendua (Europar Batasunaren Egunkari Ofiziala, L 354/1 2008.12.31koa)

I

ERREGELAMENDUAK

1331/2008 (EE) ERREGELAMENDUA, EUROPAKO PARLAMENTUARENA ETA KONTSEILUARENA, 2008ko abenduaren 16koa , gehigarri, entzima eta janari-aromak baimentzeko prozedura bateratua xedatzen duena.

EUROPAKO PARLAMENTUAK ETA EUROPAR BATASUNAREN KONTSEILUAK,

Europako Erkidegoa Eratzeko Trataturak, eta, bereziki, haren 95. artikulua, aztertu dute,

Kontseiluaren proposamena aztertu dute, Europako Ekonomia eta Gizarte Komitearen irizpena aztertu dute ⁽¹⁾,

Tratatuaren 251. artikulua araututako prozedura ⁽²⁾ bete dute,

Honako hau kontuan hartu dute:

(1) Barne-merkatuan, funtsezkoa da elikagai seguruak eta osasungarriak askatasunez zirkulatzea. Izan ere, horrek mesede handia egiten dio hiritarren osasunari, ongizateari, interes sozial eta ekonomikoari.

(2) Erkidegoko politikak gauzatzean, bermatu egin behar da behar bezala babesten dela pertsonen bizia eta osasuna.

(3) Giza osasuna babesteko, ebaluatu egin behar da ea benetan ez dion kalterik egiten giza elikadurari gehigarriak, entzimak, eta janari-aromak erabiltzeak. Substantzia horiek Erkidegoan merkaturatu baino lehen egin behar da ebaluazioa.

(4) Substantzia horiek ebaluatzeko eta baimentzeko irizpideak eta betekizunak ezartzeko, hiru Erregelamendu daude: bata, 1333/2008/EE Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2008ko abenduaren 16koa, janari-gehigarri buruzkoa ⁽³⁾; bestea, 1332/2008/EE Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2008ko abenduaren 16koa, janari-entzime buruzkoa ⁽⁴⁾; eta azkenik, 1334/2008/EE Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2008ko abenduaren 16koa, elikagaietan erabiltzen diren eta propietate aromatizatzaileak dituzten aromei eta zenbait janari-osagairi buruzkoa ⁽⁵⁾. Hemendik aurrera, "janariaren sektoreko arauak" izango dira Erregelamendu horiek.

(5) Aurreikusten denaren arabera, bai janari-gehigarriak, bai janari-entzimak, bai eta janari-aromak ere giza elikadurarako merkaturatu eta erabili ahal izango dira, baldin eta janariaren sektoreko arauetako baldintzak betetzen badituzte, eta baldin eta erkidegoak onartzen dituen substantzien zerrendan badaude. Janari-aromei dagokienez, ebaluatu egin behar da zenbateraino diren seguruak, eta hori 1334/2008/EE Erregelamenduaren arabera ebaluatuko da.

(6) Funtsezkoa da janari-produktuak gardentasunez sortzen eta manipulatzeko direla bermatzea; izan ere, horrela kontsumitzailearen konfiantza izango dugu.

(7) Esparru honetan, uste dugu egokia dela erkidegoko prozedura bateratua ezartzea aipatutako hiru substantzia-kategorietarako. Prozedura horren bidez, substantzia horiek eraginkortasunez ebaluatu eta baimenduko dira, denbora baten barruan, eta gardentasunez; eta horrela, errazagoa izango da substantzia horiek erkidegoko merkatuan askatasunez zirkulatzea.

(8) Administrazio ona eta segurtasun juridikoa izan behar dira Erkidegoko prozedura horren oinarria, eta printzipio horiek errespetatuz aplikatu behar da.

¹ C 168 EO, 2007.7.20, 34. or.

² Europako Parlamentuaren irizpena, 2007ko uztailaren 10ekoa (EO C 175 E, 2008.7.10ekoa, 134. or.), Kontseiluaren Jarrera Bateratua, 2008ko martxoaren 10ekoa (EO C 111 E, 2008.5.6koa, 1. or.), Europako Parlamentuaren Jarrera, 2008ko uztailaren 8koa (Egunkari Ofizialean oraindik ere argitaratu gabea), eta Kontseiluaren 2008ko azaroaren 18ko Erabakia.

³ Ikus Egunkari Ofizial honen 16. orrialdea.

⁴ Ikus Egunkari Ofizial honen 7. orrialdea.

⁵ Ikus Egunkari Ofizial honen 34. orrialdea.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

(9) Horrenbestez, Erregelamendu honek osatu egiten du substantziak baimentzeko erregelamendu-esparrua. Izan ere, hainbat kontu xedatzen ditu: besteak beste, zer fase dituen prozedura horrek; zer epe bete behar dituzten fase horiek; zer funtzio duten eragile interesdunek; eta zer printzipio aplikatu daitezkeen. Nolanahi ere, prozeduraren zenbait alderditarako, beharrezkoa da kontuan izatea zer ezaugarri zehatz dituzten janariaren sektoreko arauak.

(10) Prozeduran ezarritako epeek, batetik, nahikoa denbora ematen dute aztertzeko zer irizpide xedatu diren janariaren sektoreko arauetarako, eta bestetik, denbora-tarte egokia ematen dute kontsultak egin ahal izateko, neurriei buruzko proiektuak prestatzean. Batzordeak bederlatzi hilabeteko epearen barruan aurkeztu behar du erkidegoko zerrenda gaurkotzeko erregelamendu-proiektua. Baina horrek ez du esan nahi ezin duenik epe laburragoan egin.

(11) Eskaera bat jasotzean, Batzordeak prozedura hasi behar du. Eskaera baliozkoa eta aplikagarria dela ziurtatzean, beharrezkoa izanez gero, Batzordeak ahalik eta azkarren eskuratu behar du Elikagaien Segurtasuneko Europar Agintaritzaren irizpena (hemendik aurrera, "Agintaritza"). Agintaritza hori Erregelamendu bati esker sortu zen: hain zuzen ere, 178/2002/EE Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena, 2002ko urtarrilaren 28koa, janariaren araudiak zer printzipio eta betekizun orokor bete behar dituen xedatzen duena batetik, Elikagaien Segurtasuneko Europar Agintaritza sortzen duena bestetik, eta janariaren segurtasunari buruzko prozedurak xedatzen dituen azkenik ⁽¹⁾.

(12) 178/2002/EE Erregelamendua esparrua xedatzen du, zehazteko zer-nolako arriskua dagoen janari-segurtasunean. Erregelamendu hori bete egin behar da, eta, beraz, substantziak merkaturatzeko baimena eman aurretik, determinazio zientifiko independentea lortu behar da, ahalik eta kalitate oneneko, eta substantzia horrek giza osasunean zer arrisku dituen erakusten duena. Determinazio hori Agintaritzaren ardurapean egin behar da; eta hori lortu ostean, Batzordeak erabaki behar du nola kudeatu arriskua erregelamentazio-prozedura baten bidez. Prozedura horri esker, lankidetzaren estua egon behar da Batzordearen eta estatu kideen artean.

(13) Janariaren sektoreko arauetan, baimena emateari buruzko irizpideak xedatzen dira. Baldin eta irizpide horiek betetzen badira, merkaturatzeko baimena eman behar da, Erregelamendu honek xedatutakoaren arabera.

(14) Egia da arriskuari buruzko determinazio zientifikoa ez dela nahikoa kasu batzuetan. Izan ere, berak bakarrik ezin du eman behar adina informazio, hartan oinarritu ahal izateko arriskuaren kudeaketarekin lotuta dagoen erabaki bat. Horregatik, aintzat hartu behar dira beste eragile batzuk, egokiak eta bidezkoak direnak: hain zuzen ere, eragile soziologikoak, ekonomikoak, tradizionalak, etikoak, ingurumenari buruzkoak, eta kontrolen bideragarritasunari buruzkoak.

(15) Komeni da Batzordeak erkidegoko zerrenda bat egitea, mantentzea eta argitaratzea, eta bertan idaztea zer substantzia dauden baimenduta. Horrela, indarrean dauden baimenei buruzko informazioa eduki ahal izango dute, bai kaltetutako sektoreetako eragile ekonomikoek, bai eta hiritarrek ere.

(16) Egokia denean, eta egoera zehatz batzuetan, janariaren sektoreko arau espezifikoek aldi baterako babes ditzakete, hala datu zientifikoak, nola eskatzaileak aurkeztutako beste datu batzuk. Kasu horretan, janariaren sektoreko arauetan zehaztuko da zer baldintzatan ezingo diren erabili datu horiek beste eskatzaile baten mesedetan.

(17) Sarean jardungo dira, batetik, Agintaritza, eta bestetik, Agintaritzaren betebeharren eremuetan lan egiten duten estatu kideetako erakundeak. Eta hori izango da oinarritzko printzipioetako bat lankidetzaren horrek funtziona dezan. Horrenbestez, Agintaritzak irizpen bat hartu behar duenean, eskura izango du sarea. Sare hori arautuko du, batetik, 178/2002/EE Erregelamendua 36. artikulua, eta bestetik, Batzordearen 2230/2004/EE Erregelamendua ⁽²⁾.

(18) Substantziak baimentzeko erkidegoko prozedurak gardena izan behar du, eta jendeari informazioa eman behar dio. Era berean, prozedurak eskatzaileen eskubidea bermatu behar du, zenbait daturen gaineko konfidentzialtasuna izan dezaten.

(19) Eskaera baten alderdi jakin batzuen gaineko konfidentzialtasuna babestu egin behar da, horrela eskatzaileen lehiakortasuna babesten baita. Nolanahi ere, ezin da inolaz ere konfidentziala izan substantzia baten segurtasunari lotutako informazioa. Horren barruan sartzen dira, baina ez esklusiboki, harekin zerikusia duten azterketa toxikologikoak, segurtasunari buruzko beste azterketa batzuk, eta lehen mailako datuak.

(20) Agintaritzak dituen dokumentuei bi Erregelamendu hauek aplikatuko zaizkie: bata, 178/2002/EE Erregelamendua; eta bestea, 1049/2001/EE Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarena ⁽³⁾,

¹ L 31 EO, 2002.2.1ekoa, 1. or.

² 2230/2004 (EE) Erregelamendua, 2004ko abenduaren 23koa. Haren bidez ezartzen dira 178/2002 (EE) Erregelamendua, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarenaren, Elikagaien Segurtasunerako Europar Agintaritzaren lan-eremuetan diharduten erakundeen arteko interkonexioei buruzkoaren arauak (EO L 379, 2004.12.24koa, 64. or.).

³ L 145 EO, 2001.5.31koa, 43. or.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

2001eko maiatzaren 30ekoa, Europako Parlamentuaren, Kontseiluaren eta Batzordearen dokumentuetarako sarbide publikoari buruzkoa.

(21) 178/2002/EE Erregelamenduak xedatzen ditu larrialdi-neurriak hartzeko prozedurak. Neurri horiek dira, hain zuzen ere, lotura dutenak, bai erkidegoko elikagaiekin, bai hirugarren herrialde batetik inportatutako elikagaiekin. Aipatutako Erregelamenduak baimena ematen dio Batzordeari neurri horiek hartzeko, baldin eta agerian geratzen bada elikagairen bat oso arriskutsua dela giza osasunarentzat, animalien osasunarentzat, edo ingurumenerako, eta baldin eta arrisku hori ezin bada behar bezala kontrolatu estatu kide interesdunek neurriak hartzen badituzte ere.

(22) Legeria eraginkorragoa eta sinpleagoa izan dadin, komeni da epe laburrean aztertzea ea egokia den erkidegoko prozeduraren aplikazio-eremua zabaltzea, eta janariaren eremuan indarrean dauden beste arau batzuei ere aplikatzea.

(23) Estatu kideak ez dira gai behar bezala betetzeko Erregelamendu honen helburua, alde handiak baitaude legerien eta estatuetakoa xedapenen artean. Ikusita helburu horiek hobeto lor daitezkeela erkidego-mailan, Erkidegoak, Tratatu 5. artikulua zehaztutako subsidiarotasun-printzipioa baliatuz, neurriak har ditzake horren inguruan. Artikulu horretan adierazitako proportzionaltasun-printzipioaren indarrez, Erregelamendu hau ez da xede hori betetzeko beharrezkoa dena baino areago joango.

(24) Kontseiluaren 1999/468/EE Erabakiak, 1999ko ekainaren 28koak, araututakoari erreparatuko zaio Erregelamendu hau betetzeko neurriak onartzeko. Erabaki horrek arautzen du zer prozedura bete behar dituen Batzordeak berari dagozkion eskumenak erabiltzeko ⁽¹⁾.

(25) Batzordeari eskumenak ematea komeni da batez ere, horrela erkidegoko zerrendak gaurko ditzan. Neurri horiek orokorrak dira, eta haien helburua da janariaren sektoreko arauetan oinarritutakoak ez diren elementuak aldatzea, baita oinarritutakoak ez diren beste elementu batzuk sartzea ere arau horietan. Horregatik, 1999/468/EE Erabakiko 5 bis artikuluan ezarritako araugintza-prozedura kontroladunaren arabera onartu behar dira.

(26) Araugintza-prozedura kontroladuna eraginkorragoa izan dadin, epe laburragoak aplikatu behar zaizkio. Izan ere, horrela, erkidegoko zerrendatan bi gauza lortuko dira: batetik, substantziak sartzea; eta bestetik, baldintzak, espezifikazioak edo murrizketak sartu, ezabatu edo aldatzea, beti ere substantzia bat erkidegoko zerrendetan egotearekin lotura badute haiek.

(27) Arrazoiren bat benetan larria bada, eta harengatik ezin badira bete araugintza-prozedura kontroladunari normalean aplika dakizkiokeen epeak, Batzordeak ahalmena izango du larrialdi-prozedura aplikatzeko. Prozedura hori jasota dago 1999/468/EE Erabakiko 5 bis artikuluko 6. paragrafoan; eta prozedura horren bidez, substantziak erkidegoko zerrendetatik ken daitezke batetik, eta baldintzak, espezifikazioak edo murrizketak sartu, ezabatu edo aldatu egin daitezke bestetik, beti ere substantzia bat erkidegoko zerrendetan egotearekin lotura badute haiek.

HONAKO ERREGELAMENDU HAU ONARTU DUTE:

I. KAPITULUA

PRINTZIPIO OROKORRAK

1. Artikulua

Helburua eta aplikazio-eremua

1. Erregelamendu honek erkidegoko prozedura xedatzen du honako substantzia hauek (hemendik aurrera, "substantziak") ebaluatzeko eta baimentzeko: batetik, janari-gehigarriak, janari-entzimak, eta janari-aromak; eta bestetik, propietate aromatizatzaileak dituzten janari-aromen eta janari-osagaien oinarritutako materialak. Substantzia horiek janari-edarrietan edo haien azaleretan erabiltzen dira. Erkidegoko prozedura horri esker, askatasunez zirkulatu ahal izango dira janari-edariak Erkidegoan, eta behar bezala babestuko dituzte, bai giza osasuna, bai kontsumitzaileak, bai eta haien interesak ere. Erregelamendu hau ezin zaie aplikatu ke-aromei, baldin eta haien aplikazio-eremua dagoeneko arautzen badu 2065/2003/EE Erregelamenduak, Europako Parlamentuarena eta Kontseiluarenak, 2003ko azaroaren 10ekoak, janari-edarrietan edo haien azaleretan erabiltzen diren ke-aromei buruzkoak ⁽²⁾.

¹ L 184 EO, 1999.7.17koa, 23. or.

² L 309 EO, 2003.11.26koa, 1. or.

1331/2008 (EE) Erregelamendua (Europar Batasunaren Egunkari Ofiziala, L 354/1 2008.12.31koa)

2. Erkidegoko prozedurak xedatzen du zer prozedura bete behar diren, Erkidegoan merkatura daitezkeen substantzien zerrendak gaurkotzeko. Hiru Erregelamenduk arautzen dituzte prozedura horiek: 1333/2008/EE Erregelamenduak, 1332/2008/EE Erregelamenduak, eta 1334/2008/EE Erregelamenduak (hemendik aurrera, "janariaren sektoreko arauak").

3. Janariaren sektoreko arauak honako hau xedatuko dute: batetik, zer irizpide bete behar dituzten substantziek, 2. artikuluan azaldutako erkidegoko zerrendan sartu ahal izateko; bestetik, 7. artikuluan azaldutako Erregelamenduak zer eduki izango duen; eta azkenik, behar izanez gero, uneko prozedurei buruzko zer behin-behineko xedapen emango diren.

2. Artikulua

Erkidegoak onartzen dituen substantzien zerrenda

1. Janariaren sektoreko arauen esparruan, Erkidegoan merkaturatzeko baimena duten substantziak zerrenda batean daude (hemendik aurrera, "erkidegoko zerrenda"), eta janariaren sektoreko arauak xedatzen dute zer eduki izan behar duen zerrenda horrek. Batzordea arduratuko da erkidegoko zerrenda gaurkotzeaz. *Europar Batasunaren Egunkari Ofizialean* argitaratuko da zerrenda hori.

2. "Erkidegoko zerrenda gaurkotzea" deritza:

a) substantzia bat erkidegoko zerrendan sartzeari;

b) substantzia bat erkidegoko zerrendatik kentzeari;

c) baldintza, espezifikazio edo murrizketak sartu, ezabatu edo aldatzeari, beti ere substantzia bat erkidegoko zerrendetan egotearekin lotura badute.

II. KAPITULUA

ERKIDEGOKO PROZEDURA

3. Artikulua

Erkidegoko prozeduraren etapa nagusiak

1. Batzordearen ekimenez, edo eskaera bati erantzuteko, martxan jarri ahal izango da Erkidegoko zerrenda gaurkotzeko erkidegoko prozedura. Eskaera hori estatu kideek edo pertsona interesdunek aurkeztu ahal izango dute (hemendik aurrera, "eskatzailea"); eta pertsona interesdun horiek, era berean, beste pertsona interesdun batzuk ere ordezkatu ahal izango dituzte. 9. artikuluko 1. paragrafoko a) idatz-zatian, aplikatzekoak diren xedapenak azaltzen dira, eta hor argi azaltzen da zer baldintza bete behar diren eskaera egiteko. Eskaerak Batzordeari bidaliko zaizkio.

2. Batzordeak alde zuzen eskuratuko du Elikagaien Segurtasuneko Europar Agintaritzaren (hemendik aurrera, "Agintaritza") irizpena; eta irizpen horrek, halaber, 5. artikulua beteko du.

Nolanahi ere, 2. artikuluko 2. paragrafoko b) eta c) idatz-zatietan aipatutako gaurkotzeak egiteko, Batzordeak ez du zertan Agintaritzaren irizpena eskuratu, baldin eta gaurkotze horiek ez badie kalterik egiten giza osasunari.

3. Erkidegoko prozedura ez da amaitutzat emango, harik eta Batzordeak gaurkotzea egiteko erregelamendua hartzen duen arte, 7. artikuluari jarraiki.

4. Hirugarren paragrafoan hainbat xedapen azaltzen badira ere, prozeduraren edozein fasetan Batzordeak ahalmena izango du erkidegoko prozedura bukatutzat jotzeko, eta aurreikusitako gaurkotzea ez egiteko, baldin eta uste badu gaurkotzea ez dagoela justifikatuta. Horretarako, kontuan izango ditu Agintaritzaren irizpena, estatu kideen iritzia, erkidegoko legeriako xedapenak, eta aztertutako konturako erabilgarriak izan daitezkeen beste zenbait eragile.

Kasu horretan, egokia izanez gero, Batzordeak eskatzaileari eta estatu kideei zuzenean eta gutun bidez jakinaraziko die zer arrazoiengatik uste duen gaurkotzea ez dagoela justifikatuta.

4. Artikulua

Prozeduraren hasiera

1331/2008 (EE) Erregelamendua (Europar Batasunaren Egunkari Ofiziala, L 354/1 2008.12.31koa)

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

1. Erkidegoko zerrenda gaurkotzeko eskaera jasotzen duenean, Batzordeak:

a) idatziz bidaliko dio eskatzaileari hartu-agiria, eskaera jaso eta 14 lanegun igaro arteko epean;

b) Agintaritzari lehenbailehen emango dio eskaeraren berri, eta irizpena egiteko eskaera aurkeztuko dio, 3. artikuluko 2. paragrafoari jarraiki.

Batzordeak eskaera eskuratzeko aukera emango die estatu kideei.

2. Batzordeak bere ekimenez hasten badu prozedura, horren berri emango dio estatu kideei, eta egokia izanez gero, irizpena egiteko eskaera aurkeztuko dio Agintaritzari.

5. Artikulua

Agintaritzaren Irizpena

1. Baliozko eskaera jaso eta handik bederatzi hilabetera gehienez, Agintaritzak irizpena emango du.

2. Agintaritzak irizpen horren berri emango dio Batzordeari, estatu kideei, eta, egokia izanez gero, baita eskatzaileari ere.

6. Artikulua

Arriskua balioesteko datu osagarriak

1. Kasu batzuetan, Agintaritzak datu osagarriak eskatzen dizkio eskatzaileari; eta behar bezala justifikatuz gero, luzatu egin ahal izango da 5. artikuluko 1. paragrafoan aipatutako epea. Agintaritzak, eskatzaileari kontsulta egin ondoren, epe bat ezarriko du datu horiek argitara emateko; eta, era berean, Batzordeari jakinaraziko dio zenbat luzatzen den epea. Agintaritzak jakinarazten dionetik, hurrengo 8 lanegunetan Batzordeak ez badu eragozpenik jartzen, 5. artikuluko 1. paragrafoan aipatutako epea automatikoki luzatuko da. Batzordeak estatu kideei luzapen horren berri emango die.

2. 1. paragrafoan aipatutako luzapen-garaian Agintaritzari ez bazaizkio helarazten datu osagarriak, Agintaritzak bere irizpena hartuko du. Eta hori egiteko, dagoeneko helarazi zaizkion datuetan oinarrituko da.

3. Eskatzaileak bere ekimenez datu osagarriak aurkezten baditu, Agintaritzari eta Batzordeari helaraziko dizkio. Kasu horretan, hasieran ezarritako epean emango du irizpena Agintaritzak. Nolanahi ere, 10. artikuluan xedatutakoa beteko da.

4. Agintaritzak aukera emango die estatu kideei eta Batzordeari datu osagarriak eskuratzeko.

7. Artikulua

Erkidegoko zerrenda gaurkotzea

1. Agintaritzak irizpena ematen duenetik bederatzi hilabetera, Batzordeak erregelamendu-proiektua aurkeztuko dio 14. artikuluko 1. paragrafoan aipatutako komiteari. Proiektu horren bidez, erkidegoko zerrenda gaurkotuko da; eta, horretarako, hainbat eragile izango dira kontuan: hala nola, Agintaritzaren irizpena; erkidegoko legeriako xedapenak; eta beste zenbait eragile legitimo, eskuarteko gaiarekin zerikusia dutenak.

Baldin eta Agintaritzari irizpenik eskatzen ez bazaio, Batzordeak balizko eskaera jasotzen duen unetik aurrera hasiko da bederatzi hilabeteko epea.

2. Erkidegoko zerrenda gaurkotzen duen Erregelamenduan azalduko da zertan oinarritzen den gaurkotze hori. »

3. Erregelamendu-proiektua eta Agintaritzaren irizpena ez datozenean bat, Batzordeak azaldu egingo du zertan oinarritu duen bere erabakia.

4. Neurri batzuen helburua da, batetik, janariaren sektoreko arauetan oinarritzkoak ez diren elementuak aldatzea, eta bestetik, substantziaren bat erkidegoko zerrendatik kentzea. Neurri horiek onartzeko, 14. artikuluko 3. paragrafoan ezarritako aragintza-prozedura kontroladuna bete behar da.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

5. Neurriak eraginkorrak izan daitezten, 14. artikuluko 4. paragrafoan ezarritako araugintza-prozedura kontrolaren arabera hartuko dira. Neurri horiek, hain zuzen ere, janariaren sektoreko arauetan oinarritutako ez diren elementuak aldatzen dituzte, edota arau horiek osatzen dituzte. Era berean, neurri horiek baldintza, espezifikazio edo murrizketak sartu, ezabatu edo alda ditzakete, beti ere substantzia bat erkidegoko zerrendan egotearekin lotura badute.

6. Arrazoiren bat benetan larria bada, Batzordeak ahalmena izango du larrialdi-prozedura aplikatzeko. Prozedura hori jasota dago 14. artikuluko 5. paragrafoan; eta haren bidez, substantziak erkidegoko zerrendetatik ken daitezke batetik, eta baldintzak, espezifikazioak edo murrizketak sartu, ezabatu edo aldatu egin daitezke bestetik, beti ere substantzia bat erkidegoko zerrendetan egotearekin lotura badute.

8. Artikulua

Arriskua kudeatzeko datu osagarriak

1. Batzordeak datu gehiago eskatzen badizkio eskatzaileari, arriskua kudeatzeko zenbait alderdiri buruzko informazio osoa izan dezan, eskatzailearekin batera adostuko du zer epetan helarazi beharko dizkion datu horiek. Kasu horretan, 7. artikuluan aipatutako epea zabaldu ahal izango da. Batzordeak epearen luzapenaren berri emango die estatu kideei, eta datu berriak jaso bezain pronto, estatu kideen eskura jarriko ditu datu osagarriak.

2. Lehenengo paragrafoan aipatutako luzapen-garaian Agintaritzari ez bazaizkio helarazten datu osagarriak, Agintaritzak bere irizpena hartuko du. Eta hori egiteko, dagoeneko helarazi zaizkion datuetan oinarrituko da.

III. KAPITULUA

ASKOTARIKO XEDAPENAK

9. Artikulua

Betearazpen-neurriak

1. Erregelamendu hau betearazteko neurriak onartzeko, 14. artikuluko 2. paragrafoan aipatutako araugintza-prozedura jarraituko du Batzordeak; eta janariaren sektoreko arauak hartzen direnetik hasita, 24 hilabeteko epea izango du horretarako. Hain zuzen ere:

a) 4. artikuluko 1. paragrafoan aipatutako eskaeraren edukia pentsatzeko, idazteko eta aurkezteko;

b) eskaera baliozkoa ote den aztertzeke kontrol-moduak ezartzeko;

c) Agintaritzaren irizpenean agertu beharreko informazio mota zehazteko. Irizpen hori 5. artikuluan aipatzen da.

2. Lehenengo paragrafoko a) idatz-zatian aipatutako betearazpen-neurriak hartzeko, Batzordeak kontsulta egingo dio Agintaritzari. Azken honek, era berean, substantzien arriskua balioesteko behar diren datuei buruzko proposamena aurkeztuko dio. Eta, horretarako, sei hilabeteko epea izango du janariaren sektoreko arauak indarrean sartzen direnetik hasita.

10. Artikulua

Epeak luzatzea

Salbuespenezko egoeretan, baldin eta txostenaren ezaugarriek justifikatzen badute, Batzordeak, bere ekimenez edo Agintaritzak eskaturik, ahalmena izango du luzatzeko, bai 5. artikuluko 1. paragrafoan aipatutako epea, bai eta 7. artikuluan aipatutakoa ere. Nolanahi ere, 6. artikuluko 1. paragrafoan, eta 8. artikuluko 1. paragrafoan xedatutakoa bete beharko da. Kasu horretan, egokia izanez gero, Batzordeak eskatzaileari eta estatu kideei jakinaraziko die zenbat luzatuko diren epeak, eta zer dela eta luzatuko diren.

11. Artikulua

Gardentasuna

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

178/2002/EE Erregelamenduko 38. artikulua arabera, Agintaritzaren arduratuko da haren ekintzak gardenak izan daitezkeen. Bereziki, lehenbailehen argitaratuko ditu bere irizpenak. Halaber, Agintaritzak argitara emango ditu, bai irizpenak egiteko eskaerak, bai eta 6. artikuluko 1. paragrafoaren arabera, epea luzatzen deneko kasuak ere.

12. Artikulua

Konfidentzialtasuna

1. Baldin eta eskatzaile baten datuak zabaltzeagatik, kalte handia egiten bazaio haren lehiakortasunari, konfidentzialtasuneko tratua aplikatuko zaie hark helarazitako datuei.

Inolaz ere ez dira konfidentzialtzat hartuko honako datu hauek:

- a) eskatzailearen izena eta helbidea;
 - b) substantziaren izena eta deskribapen argia;
 - c) substantzia erabiltzea justifikatzen duten arrazoiak, hala elikagai espezifiko batzuetan, nola haien gainazalean, edota elikagaien kategorietan;
 - d) substantzia segurua den ala ez balioesteko balio duten datuak;
 - e) egokia izanez gero, azterketa egiteko erabilitako metodoa edo metodoak.
2. Lehenengo paragrafoa aplikatzeko, eskatzaileak argi adieraziko du, Agintaritzari helarazitako datuen artean, zein datu nahi duen konfidentzialtasuneko tratatzea. Kasu horietan, justifikazio egiaztagarria eman beharko du.
3. Eskatzaileei kontsulta egin ondoren, Batzordeak erabakiko du zer datuk jarraituko duten konfidentzialak izaten; eta erabaki horren berri emango die eskatzaileei eta estatu kideei.
4. Batzordearen jarrera ezagutu ostean, eskatzaileak hiru asteko epea izango du bere eskaera bertan behera uzteko. Horrela, bidalitako datuek konfidentzialak izaten jarraituko dute. Epe hori bukatu arte, datuak konfidentzialak izango dira.
5. 1049/2001/EE Erregelamenduaren arabera, Batzordeak, Agintaritzak, eta estatu kideek batera hartuko dituzte jasotako datuen konfidentzialtasuna bermatzeko neurriak; eta horretarako, Erregelamendu honetan xedatutakoa beteko dute. Hala ere, egoera batzuetan ezingo da konfidentzialtasun hori mantendu, eta datu horiek argitaratu egin beharko dira, dela giza osasuna, dela animalien osasuna, dela ingurumena babesteko.
6. Eskatzaileak eskaera bertan behera uzten badu, Batzordeak, Agintaritzak eta estatu kideek ezingo dute argitaratu informazio konfidentziala; ezta informazio horren konfidentzialtasunaren gainean ados egongo ez balira ere Batzordea eta eskatzailea.
7. Lehen paragrafoetik seigarren paragrafoa bitarteko xedapenak aplikatzeak ez dio eragingo Batzordearen, Agintaritzaren eta estatu kideen artean informazioa trukatzeari.

13. Artikulua

Larrialdi-egoerak

Neurriak hartu beharko dira, baldin eta larrialdi-egoera gertatzen bada, eta egoera horrek zerikusia badu erkidegoko zerrendan agertzen den substantziaren batekin, eta bereziki, Agintaritzaren irizpen batekin. Neurri horiek behar bezala beteko dituzte 178/2002/EE Erregelamenduko 53. eta 54. artikuluetan aipatutako prozedurak.

14. Artikulua

Komitearen prozedura

1. Elikakatearen eta animalien osasunbideari buruzko komite iraunkorrak lagunduko dio Batzordeari. Komite hori 178/2002/EE Erregelamenduko 58. artikulua arabera sortu zen.

Europar Batasuneko erakundeek ez dute itzulpen honen erantzukizunik eta ez du balio juridikorik

2. Paragrafo honi erreferentzia egiten bazaio, 1999/468/EE Erabakiko 5. eta 7. artikulua aplikatuko dira, 8. artikuluan ezarritakoa kontuan hartuz.

1999/468/EE Erabakiko 5. artikuluko 6. paragrafoak adierazitako epea hiru hilekoa izango da.

3. Paragrafo honi erreferentzia egiten bazaio, 1999/468/EE Erabakiko 5 bis artikuluko 1-4 paragrafoak eta 7. artikulua aplikatuko dira, 8. artikuluan agindutakoa kontuan hartuz

4. Paragrafo honi erreferentzia egiten bazaio, 1999/468/EE Erabakiko 5 bis artikuluko 1-4 paragrafoak, 5. paragrafoko b) idatz-zatia, eta 7. artikulua aplikatuko dira, 8. artikuluan agindutakoa kontuan hartuz.

1999/468/EE Erabakiko 5 bis artikuluko 3. paragrafoko c) idatz-zatian, eta 4. paragrafoko b) eta e) idatz-zatietan adierazitako epeak bi hilabetekoak, bi hilabetekoak eta lau hilabetekoak izango dira, hurrenez hurren.

5. Paragrafo honi erreferentzia egiten bazaio, 1999/468/EE Erabakiko 5 bis artikuluko 1., 2., 4. eta 6. paragrafoak, eta 7. artikulua aplikatuko dira, 8. artikuluan agindutakoa kontuan hartuz.

15. Artikulua

Estatu kideetako agintaritza eskudunak

Januariaren sektoreko arauak indarrean sartu eta handik sei hilabetera beranduenez, janariaren sektoreko arauak betez, estatu kideek Batzordeari eta Agintaritzari jakinaraziko diete zer izen, helbide eta kontaktu-gune duen estatuko agintaritza eskudunak, erkidegoko prozeduraz arduratzen denak.

IV. KAPITULUA

AZKEN XEDAPENA

16. Artikulua

Indarrean sartzea

Erregelamendu hau indarrean sartuko da, *Europar Batasuneko Egunkari Ofizialean* argitaratu eta hogeitau egunetara.

Januariaren sektoreko arau guztiei aplikatu ahal izango zaie. 9. artikuluko 1. paragrafoan azaltzen diren neurrien aplikazio-datak izango dituzte.

2009ko urtarrilaren 20tik aurrera aplikatuko da 9. artikulua.

Erregelamendu honen elementu guztiak derrigorrean betetzekoak eta estatu kide guztietan zuzenean aplikatzekoak izango dira.

Estrasburgon eginga, 2008ko abenduaren 16an.

Europako Parlamentuaren izenean, Presidentea

H.-G. PÖTTERING

Kontseiluaren izenean, Presidentea

B. LE MAIRE