



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 24.10.2007
COM(2007) 672 окончателен

2006/0143 (COD)

Изменено предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за установяване на обща процедура за разрешаване на хранителни добавки,
хранителни ензими и ароматизанти за храни**

(представена от Комисията в съответствие с член 250, параграф 2 от Договора за ЕО)

Обяснителен меморандум

1. ПРОЦЕДУРА

1. На 28 юли 2006 г. Комисията прие предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за установяване на обща процедура за разрешаване на хранителни добавки, хранителни ензими и ароматизанти за храни [документ (COM (2006)0423 окончателен] като част от пакет от четири предложения във връзка с хранителните подобрители. Предложението бе представено на Съвета и на Европейския парламент на 28 юли 2006 г.
2. Европейският икономически и социален комитет прие становището си на 25 април 2007 г.
3. На заседанието на Съвета по ЗСПЗПВ на 31 Май 2007 г. Съветът постигна съгласие да възприеме „общ подход“ спрямо предложението.
4. Европейският парламент даде положително становище по отношение на предложението на първо четене на 10 юли 2007 г.
5. Настоящото предложение изменя първоначалното предложение [COM (2006)0423 – 2006/0143(COD)], като взема под внимание внесените от Европейския парламент изменения, които бяха приети от Комисията.

Европейския парламент прие 31 изменения по отношение на първоначалното предложение. Комисар Киприану посочи на пленарното заседание от 9 юли 2007 г., че Комисията е в състояние да приеме по-голямата част от измененията, изцяло или частично, и при условие че бъдат преформулирани. Измежду направените изменения, Комисията не може да приеме следните: 14, 20, 31 и 33.

Измененията в преразгледаното предложение са **в получен шрифт и подчертани**. Редица изменения бяха преформулирани, така че да се осигури последователност в използваната в предложението терминология.

В някои текстове номерацията на параграфите бе приспособена, така че да взема предвид добавянето или заличаването на елементи в предложението на Комисията.

II. ЦЕЛИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

6. Като част от усилията, в посока на усъвършенстване законодателството на Общността на основата на понятието „от стопанството до масата“, заложено в Бялата книга за безопасността на храните, Комисията обяви намерението си да актуализира и допълни съществуващото законодателство във връзка с хранителните добавки и ароматизантите за храни и да въведе специални разпоредби по отношение на ензимите. (Действия 11 и 13 от Бялата книга).

Настоящото предложение цели да осигури правилното функциониране на вътрешния пазар, като същевременно гарантира високо равнище на защита на здравето на хората във връзка с употребата на хранителни добавки, хранителни ензими и ароматизанти за храни.

С оглед на това, то цели установяването на обща процедура за разрешаване, която да е централизирана, ефикасна, целесъобразна и прозрачна, като се основава на оценка на риска, провеждана от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), както и система за управление на риска, при която Комисията предприема действия в рамките на процедура с участието на регулаторни комитети (комитология). На основата на научната оценка, проведена от ЕОБХ, настоящото предложение поставя пред Комисията задачата да създаде, поддържа и актуализира общ позитивен списък за всяка категория от засегнатите вещества. Включването на дадено вещество в някой от тези списъци предполага, че неговата употреба е разрешена изобщо и за всички стопански субекти в Общността.

7. Предложението за регламент относно общата разрешителна процедура е част от пакета предложения във връзка с „хранителните подобрители“, в частта предложения, отнасящи се до хранителните добавки, хранителните ензими и ароматизантите за храни. То представлява принос към програмата на Комисията за опростяване на законодателството и също така допринася за хармонизацията и последователността между трите свързани области.

III. ПРЕГЛЕД НА ВНЕСЕНИТЕ ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ ИЗМЕНЕНИЯ

8. Технически изменения /изменения от редакционен характер/

Мнозинството предложени изменения целят усъвършенстването на текста на предложението от техническа и редакторска гледна точка. Тези изменения бяха в голямата си част приети от Комисията, като в някои случаи претърпяха промени от редакционен характер. (Засегнати изменения: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 19, 21, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 32).

Изменение 23 е приемливо по същество. При все това, в член 11 вече е посочено, че Органът публикува становищата си незабавно; Следователно е нецелесъобразно повторението на същата разпоредба в член 5, параграф 2, поради съображения, свързани с правната форма на документа.

Изменение 31, макар и да е от редакционен характер, не може да бъде прието поради съображения, свързани с правната форма на документа.

9. Прозрачност

Изменения 9, 10, 19, 21, 27, 28 и 32 допълват разпоредбите относно прозрачността и достъпа до информация, които и по-рано бяха сред основополагащите принципи на предложението на Комисията.

При все това, изменение 20 поставя изискването на заинтересованите лица да бъде предоставен достъп до всички досиета по подадени заявления. Комисията възнамерява да обяви списък с всички искания за разрешаване, както и информацията относно постигнатия напредък, но не се счита за приемливо рутинно публикуване на пълните досиета по подадени заявления. Достъп до документи, с които разполага Комисията, може да се дава по силата на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията.

10. Петгодишен период на защита на данните с индивидуално разрешаване (членове 2 и 12)

Предложението предвижда система на установяване на списъци с разрешените хранителни добавки, хранителни ензими и ароматизанти. Включването на дадено вещество в някой от тези списъци предполага, че неговата употреба е разрешена като цяло и за всички стопански субекти в Общността. Понастоящем такова е положението що се отнася до хранителните добавки.

Изменения 14 и 33 предвиждат петгодишен период на защита на данните и, като резултат, преференциално разрешаване на веществото през този период за предприятието, предоставило данните. Въвеждането на подобна разпоредба би променило коренно настоящата система за разрешаване на хранителни добавки, която съществува отдавна и е общоприета на международно равнище. То ще доведе също и до дублиране на регулаторните подходи (индивидуално разрешаване за срок от 5 години, последвано от общо разрешаване), до усложняване на системата за контрол и на административните процедури. Поради това този подход не съответства на целта за опростяване на регулаторната рамка. Най-накрая, въвеждането на една система, която дава изключителни права на отделни стопански субекти, би могла да наруши свободното движение на безопасни и съответстващи на критериите на специфичното законодателство стоки, което противоречи на целите на мярката, предвидена в разпоредбите на член 95 от Договора за създаване на ЕО. Поради това тези изменения не бяха приети в измененото предложение.

11. Срокове (член 5, параграф 1 и член 7, параграф 1)

Изменение 22 удължава срока, даден на Европейския орган за безопасност на храните (Органът) за да произнесе становището си, от шест на девет месеца. Удължаването е прието в измененото предложение.

От друга страна, изменение 37 съкращава времето, дадено на Комисията за да представи на Постоянния комитет проектомярка, от девет на шест месеца. Има случаи, най-вече по отношение на хранителните добавки, при които шест месеца ще бъдат недостатъчни за да представи Комисията проектомярка след като се е консултирала с държавите-членки и съответните заинтересовани страни относно технологичната нужда, ползата за потребителите, вероятността за подвеждането им и други фактори от значение. Тази форма на консултиране, при която се взема предвид мнението на заинтересованите страни при съставянето на предложения, може да бъде успешна само когато е налице достатъчно време. Поради това тази част от изменение 37 не беше включена в измененото предложение.

12. Комитология (членове 7 и 14)

Предложението на Комисията се позоваваше на обичайната процедура по регулиране, тъй като бе прието по времето, когато беше прието Решение 2006/512/ЕО на Съвета за изменение на Решение 1999/468/ЕО за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията. Следователно предложението следва да бъде изменено, така че да се съобрази с новата процедура по регулиране с контрол.

Изменения 34, 35, 36 и 37 са в подкрепа на комитологията като подход при актуализирането на списъците с хранителни добавки, хранителни ензими и ароматизанти за храни, като същевременно привеждат текста на предложението в съответствие с разпоредбите на новата процедура по регулиране с контрол. Тези изменения са приветствани и приети по принцип, с изключение на някои промени от редакционен характер. Изменение 36 в частност, макар и прието по принцип, не е изрично повторено в текста на член 2, параграф 1, тъй като е вече включено посредством изменението, направено в член 7. В допълнение се въвежда възможността да се прилага процедурата при неотложност за заличаване на вещества от общият списък и за добавяне, отмяна или изменение на спецификациите или ограниченията за употреба, в случай че е налице конкретен риск за здравето на хората.

- 13.** В съответствие с член 250, параграф 2 от Договора за създаване на ЕО, Комисията изменя предложението си, както е описано по-горе.

Изменено предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за установяване на обща процедура за разрешаване на хранителни добавки,
хранителни ензими и ароматизанти за храни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

като действат в съответствие с процедурата, установена в член 251 от Договора,

като имат предвид, че:

- 1) Свободното движение на безопасни и здравословни храни е съществен аспект на вътрешния пазар и допринася значително за здравето и благосъстоянието на гражданите, и за техните икономически и социални интереси.
- 2) При провеждането на политиките на Общността е необходимо да се осигурява високо равнище на безопасност за живота и здравето на хората **и за околната среда**.
- 3) С цел опазване на човешкото здраве, безопасността на добавките, ензимите и ароматизантите за влагане в храни за човешка консумация трябва да бъде проверена преди те да бъдат пуснати на пазара на Общността.
- 4) Регламент (ЕО) № XXX/2006 на Европейския парламент и на Съвета от ... относно хранителните добавки³, Регламент (ЕО) № YYY/2006 на Европейския парламент и на Съвета от ... относно хранителните ензими⁴ и Регламент (ЕО) № ZZZ/2006 на Европейския парламент и на Съвета от ... относно ароматизанти за храни и някои хранителни съставки с ароматизиращи свойства⁵, определят **хармонизирани** критерии и изисквания относно проверяването и разрешаването на тези вещества.

¹ ОВ С [...], [...], стр. [...].

² **ОВ С 168, 20.7.2007 г., стр. 34.**

³ ОВ L [...], [...], стр. [...].

⁴ ОВ L [...], [...], стр. [...].

⁵ ОВ L [...], [...], стр. [...].

- 5) Предвижда се, по-конкретно, хранителните добавки, хранителните ензими и ароматизантите за храни, доколкото безопасността на последните трябва да бъде оценявана в съответствие с Регламент (ЕО) № ZZZ/2006, да не се пускат на пазара и да не се използват в храни за човешка консумация, съгласно условията, определени във всеки секторен законодателен акт за храните, освен ако не са включени в Общностния списък.
- 6) Прозрачността при производството и третирането на храни е от абсолютно ключово значение за изграждане на доверие у потребителите.**
- 7) В тази връзка изглежда целесъобразно да се установи единна процедура на Общността за оценка и разрешаване на тези три категории вещества, която да е ефективна, ограничена във времето и прозрачна, така че да допринася за свободното им движение в рамките на общностния пазар.
- 8) Тази обща процедура трябва да бъде основана на принципите на разумното управление и правната сигурност и да бъде прилагана в съответствие с тези принципи.
- 9) По този начин настоящият регламент допълва регулаторната рамка относно разрешаването на веществата, като определи различните етапи на процедурата, сроковете за тези етапи, ролята на участващите в тях страни и принципите, които се прилагат. Независимо от това, за някои аспекти на процедурата е необходимо да се вземат предвид специфичните характеристики на всеки секторен законодателен акт за храните.
- 10) В съответствие с рамката за оценка на риска по въпроси, свързани с безопасността на храните, установена с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г., за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните⁶, пускането на пазара на вещества трябва да се разрешава само след отговаряща на възможно най-висок стандарт **независима** научна оценка на рисковете, които те създават за здравето на хората. Тази оценка, която трябва да се извършва под отговорността на Европейския орган за безопасност на храните (по-долу наричан „Органът“), трябва да бъде последвана от решение за управление на риска, вземано от Комисията съгласно регулаторна процедура, която гарантира тясно сътрудничество между Комисията и държавите-членки.
- 11) Критериите за разрешаване, определени в Регламенти (ЕО) № XXX/2006, (ЕО) № YYY/2006 и (ЕО) № ZZZ/2006, също следва да бъдат изпълнени, за да се издаде разрешение по силата на настоящия регламент.**

⁶ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1642/2003 (ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 4).

- 12)** Приема се, че ~~в някои случаи~~ научната оценка на риска сама по себе си не може да предостави цялата информация, на която трябва да се основава едно решение за управление на риска, и че ~~могат~~ трябва да бъдат взети под внимание и други основателни фактори, свързани с разглеждания въпрос.
- 13)** За да могат стопанските субекти в съответните сектори и обществеността да бъдат в течение на действащите разрешения, разрешените вещества следва да бъдат включвани в общностен списък, създаден, поддържан и публикуван от Комисията.
- 14)** Сътрудничеството между Органа и организациите на държавите-членки, работещи в сферите на компетентност на Органа, е един от основните принципи в дейността на Органа. Следователно, когато формулира становището си, Органът може да използва мрежата, до която има достъп съгласно член 36 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 2230/2004 на Комисията за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на мрежата от организации, които работят в областите, включени в мисията на Европейския орган за безопасност на храните⁷.
- 15)** Общата процедура за разрешаване на веществата трябва да отговаря на изискванията за прозрачност и публичност на информацията, като същевременно гарантира правото на заявителите, **в надлежно обосновани случаи и поради заявени причини,** да запазват поверителния характер на някои сведения, **с оглед на запазването на конкурентната позиция на заявителя.**
- 16)** Съгласно член 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002, Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията⁸, се прилага към документите, с които Органът разполага.
- 17)** Членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002 установяват процедури за предприемане на спешни мерки по отношение на храни, които произхождат от Общността или са внесени от трети страни. Те оправомощават Комисията да приема такива мерки в ситуации, в които е вероятно храните да представляват сериозен риск за здравето на хората, на животните или за околната среда, и в които такъв риск не може да бъде задоволително овладян посредством мерки, предприети от засегнатата(ите) държава(и)-членка(и).
- 18)** В интерес на ефикасността и на опростяването на законодателството, трябва да е налице средносрочна преценка, **включваща консултиране със заинтересованите страни,** относно това дали да се разшири приложното поле на общата процедура и към другите законодателни актове в сферата на храните.

⁷ ОВ L 379, 24.12.2004 г., стр. 64.

⁸ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

- 19)** Тъй като целите на настоящия регламент не могат да бъдат осъществени в достатъчна степен от държавите-членки, предвид различията в националните законови и подзаконови разпоредби, и следователно могат да бъдат по-добре осъществени на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарността, установен в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, както е установен в същия член, съдържащите се в настоящия регламент мерки не надхвърлят необходимото за постигане на тези цели.
- 20)** Мерките, необходими за изпълнението на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁹. **Комисията следва, при необходимост, да се консултира със заинтересованите страни при подготовката на мерките, които представя пред комитета, посочен в горното решение.**
- 21)** **По-специално, на Комисията следва да се предостави правомощието да актуализира общностния списък на хранителните добавки, хранителните ензими и ароматизантите за храни. Тъй като тези мерки имат общ характер и са предназначени да изменят или добавят несъществени елементи от всеки секторен законодателен акт за храните, те следва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.**
- 22)** **Когато поради сериозни основания на неотложност не може да бъде спазена нормалната времева рамка за процедурата по регулиране с контрол, Комисията следва да може да приложи процедурата при неотложност, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО за премахване на вещества от списъците на Общността и за добавяне, отмяна или изменение на условия, спецификации или ограничения, свързани с присъствието на определено вещество в списъците на Общността.**

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

⁹ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение № 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

ГЛАВА I

ОБЩИ ПРИНЦИПИ

Член I

Предмет и обхват

1. Настоящият регламент определя обща процедура за оценка и разрешаване (по-долу наричана „общата процедура“) на хранителни добавки, хранителни ензими, ароматизанти за храни и източници на ароматизанти за храни, използвани или предназначени за влагане в или върху храни (по-долу наричани „веществата“), която допринася за свободното движение на тези вещества храни в рамките на Общността и за високо равнище на опазване на здравето на хората и защита на интересите на потребителите.

Настоящият регламент не се прилага по отношение на пушилните ароматизанти, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 2065/2003 на Европейския парламент и Съвета от 10 ноември 2003 г. относно пушилни ароматизанти, използвани или предназначени за влагане в или върху храни¹⁰.

2. Общата процедура определя процедурните мерки за актуализиране на списъците на веществата, търговията с които е разрешена в Общността, съгласно Регламент (ЕО) № XXX/2006, Регламент (ЕО) № YYY/2006 и Регламент (ЕО) № ZZZ/2006 (по-долу наричани „секторните законодателни актове за храните“).
3. Критериите, съобразно които веществата могат да бъдат включвани в общностния списък, предвиден в член 2, съдържанието на регламента, цитиран в член 7 и, при необходимост, преходните разпоредби, касаещи текущи процедури, се определят във всеки един от секторните законодателни актове за храните.

Член 2

Общностен списък на веществата

1. Съгласно всеки един от секторните законодателни актове за храните, веществата, които са разрешени за пускане на общностния пазар, се включват в списък (по-долу наричан „общностният списък“), чието съдържание се определя от гореспоменатия законодателен акт. Общностният списък се актуализира от Комисията. Той се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

¹⁰ ОВ L 309, 26.11.2003 г., стр. 1.

2. „Актуализиране на общностния списък“ означава:
- а) добавяне на дадено вещество към общностния списък;
 - б) заличаване на дадено вещество от общностния списък;
 - в) добавяне или промяна на условията, спецификациите или ограниченията, свързани с присъствието на дадено вещество в общностния списък.

ГЛАВА II ОБЩА ПРОЦЕДУРА

Член 3

Основни етапи в общата процедура

1. Общата процедура за актуализиране на общностния списък може да започне или по инициатива на Комисията, или вследствие на подадено заявление. Заявления могат да се подават от държава-членка или от заинтересована страна, която може да представлява няколко заинтересовани страни, съгласно условията, предвиждани от мерките за прилагане, посочени в член 9, параграф 1, буква а) (по-долу наричани „заявител“).
2. Комисията предварително иска становище от Европейския орган за безопасност на храните (по-долу наричан „Органът“) съгласно член 5.

Въпреки това, по отношение на актуализациите, посочени в член 2, параграф 2, букви б) и в), Комисията иска становище от Органа само ако тези актуализации е възможно да окажат въздействие върху ~~общественото~~ **на хората** здравео.
3. Общата процедура завършва с приемането от страна на Комисията на регламент за прилагане на актуализацията, съгласно член 7.
4. Чрез дерогация от параграф 3, Комисията може, във всеки един етап от процедурата, да прекрати общата процедура и да реши да не продължи с планирано актуализиране, ако счете, че такова актуализиране е неоправдано. Когато това е приложимо, тя взема предвид становището на Органа, всякакви съответни разпоредби в общностното право и всякакви други основателни фактори, които имат отношение към разглеждания въпрос.

В такива случаи, ~~когато това е приложимо~~, Комисията **публично оповестява решението си, съгласно разпоредбите на член 12, и** информира заявителя пряко, като посочва в писмото си причините, поради които актуализирането не се счита за оправдано.

Член 4
Откриване на процедурата

1. При получаване на заявление за актуализиране на списъка на Общността, Комисията:
 - а) потвърждава на заявителя, че е получила заявлението, в писмен вид, в рамките на 14 работни дни от получаването му;
 - б) когато е приложимо, уведомява Органа относно заявлението и изисква становище от него.

Комисията предоставя на държавите-членки достъп до заявлението.

2. Когато започва процедурата по своя инициатива, Комисията информира държавите-членки **и оповестява това публично и**, когато това е приложимо, изисква становището на Органа.

Член 5
Становище на Органа

1. Органът представя своето становище в рамките на ~~шест~~ **девет** месеца след получаването на валидно заявление.
2. Органът представя становището си пред Комисията, пред държавите-членки и, когато е целесъобразно, пред заявителя.

Член 6
Допълнителна информация относно оценката на риска

1. ~~В надлежно обосновани случаи~~ Когато Органът изисква допълнителна информация от заявителите, срокът, посочен в член 5, параграф 1, може да бъде удължаван. След като се консултира със заявителя, Органът установява срок, в рамките на който тази информация може да бъде осигурена, и информира Комисията относно необходимия допълнителен срок. Ако Комисията не направи възражение в рамките на осем работни дни от момента на информирането си от Органа, срокът, посочен в член 5, параграф 1, се удължава автоматично с допълнителния срок.
2. Ако допълнителната информация не е изпратена в рамките на допълнителния срок, посочен в параграф 1, Органът финализира становището си въз основа на вече предоставената информация.
3. Когато заявителите предоставят допълнителна информация по своя инициатива, те я изпращат до Органа и до Комисията. В такива случаи Органът дава становището си в рамките на първоначалния срок, **освен ако не съществуват специални причини за удължаване на срока, в съответствие с разпоредбите на член 10.**

4. Органът предоставя на държавите-членки достъп до допълнителната информация.

Член 7

Актуализиране на общностния списък

1. В рамките на девет месеца след като Органът е дал становище, Комисията предоставя на Комитета, посочен в член 14, параграф 1, проекторегламент за актуализиране на общностния списък, като взема под внимание становището на Органа, всякакви съответни разпоредби на общностното законодателство и всякакви други основателни фактори, имащи отношение към разглеждания въпрос.

Регламентът за актуализиране на общностния списък разяснява съображенията, на които е основан. Когато ~~проектът~~ регламентът не е съгласуван със становището на Органа, Комисията обяснява ~~различията~~ **мотивите за своето решение.**

2. Регламентът се приема съгласно процедурата **по регулиране с контрол**, посочена в **член 14, параграф 3 (2).**
3. **При сериозни съображения за неотложност Комисията може да приложи процедурата при неотложност, предвидена в член 14, параграф 4, за заличаването на дадено вещество от общностния списък и за добавянето, отмяната или изменението на условия, спецификации или ограничения, свързани с присъствието на дадено вещество в общностния списък.**

Член 8

Допълнителна информация относно управлението на риска

1. Когато Комисията изисква допълнителна информация от заявителите по въпроси, свързани с управлението на риска, тя определя, съвместно със заявителя, срок, в рамките на който тази информация може да бъде предоставена. В такива случаи, **Комисията може да удължи** срока, посочен в член 7, ~~може да бъде съответно удължен~~ **и уведомява държавите-членки за удължаването.**
2. Ако допълнителната информация не е изпратена в рамките на допълнителния срок, посочен в параграф 1, Комисията действа въз основа на вече предоставената информация.

ГЛАВА III ДРУГИ РАЗПОРЕДБИ

Член 9

Мерки по прилагането

1. Съгласно процедурата, посочена в член 14, параграф 2, в рамките на срок, не по-дълъг от 24 месеца, считано от приемането на всеки от секторните законодателни актове за храните, се приемат мерките за прилагане на настоящия регламент, които се отнасят в частност до:
 - а) съдържанието, изготвянето и представянето на заявлението, посочено в член 4, параграф 1;
 - б) разпоредбите относно проверката на валидността на заявленията;
 - в) видът информация, която трябва да съдържа становището на Органа, посочено в член 5.
2. С оглед на приемането на мерките по прилагането, посочени в параграф 1, буква а), Комисията се консултира с Органа, който, в рамките на шест месеца, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, ѝ представя предложение относно данните, необходими за оценката на риска на засегнатите вещества.

Член 10

Удължаване на срокове

Сроковете, посочени в член 5, параграф 1 и член 7, могат да бъдат удължавани от Комисията по нейна инициатива или, когато е приложимо, по искане на Органа, ако същината на въпроса оправдава това, без да се накърняват разпоредбите на член 6, параграф 1 и член 8, параграф 1. В такива случаи, когато е целесъобразно, Комисията информира заявителя **и държавите-членки** относно удължаването и мотивите за него.

Член 11

Прозрачност

Органът гарантира прозрачността на своите дейности съгласно член 38 от Регламент (ЕО) № 178/2002. По-специално, той оповестява становищата си незабавно. Също така, той оповестява всяко отправено му искане за становище, както и всяко удължаване на срок по член 6, параграф 1.

Член 12
Поверителност

1. ~~От предоставените от заявителите~~ Данни, предоставени от заявителите, **могат да се обработват** при условията на поверителност ~~може да се третира като поверителна~~ ~~онази част~~ **само когато** разкриването на която **им** може съществено да навреди на конкурентната позиция на съответните заявители.

В никой случай не се счита за поверителна информация, свързана със следното:

- а) името и адреса на заявителя и наименованието на веществото;
 - б) ясно описание на веществото и условията за неговото използване в или върху специфични храни или категории храни;
 - в) информация, която има отношение към оценката на безопасността на веществата;
 - г) когато е приложимо, методът(ите) на анализ.
2. С оглед на прилагането на параграф 1, заявителите обозначават коя част от предоставената информация желаят да бъде третирана като поверителна. В такива случаи трябва да се предостави доказуема обосновка.
3. Комисията решава кои данни могат да останат поверителни и съответно уведомява заявителите **и държавите-членки**.
4. След като бъдат уведомени относно становището на Комисията, заявителите имат три седмици, през които да оттеглят заявлението си, за да запазят поверителността на предоставените данни. Поверителността се запазва до изтичането на този срок.
5. Комисията, Органът и държавите-членки вземат необходимите мерки, за да гарантират съответната поверителност на получените от тях данни в съответствие с настоящия регламент, с изключение на данни, които трябва да бъдат предоставени на обществеността, ако обстоятелствата изискват това, с цел защита на здравето на хората и животните, или опазване на околната среда.
6. Ако заявител оттегли, или е оттеглил своето заявление, Органът, Комисията и държавите-членки зачитат поверителността на търговската и промишлена информация, включително на информацията относно научни изследвания и разработки, както и такава, относно чиято поверителност Комисията и заявителят не постигат съгласие.
7. Прилагането на параграфи от 1 до 6 не оказва въздействие върху обмена на информация между Комисията, държавите-членки и Органа.

Член 13
Спешни ситуации

При спешна ситуация, касаеща вещество от общностния списък, особено с оглед на становище на Органа, се приемат мерки съгласно процедурите, посочени в членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

Член 14
Комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по проблемите на хранителната верига и здравето на животните, установен с член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002.
2. При позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от същото решение.

Продължителността на периода, установен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

- 3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат разпоредбите на член 5а, параграфи от 1 до 4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от същото решение.**
- 4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат разпоредбите на член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6, както и на член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от същото решение.**
- ~~3. Комитетът приема свой процедурен правилник.~~

Член 15
Компетентни органи в държавите-членки

Не по-късно от шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент, държавите-членки предоставят на Комисията и на Органа, във връзка с всеки от секторните законодателни актове за храните, наименованието и адреса на националния компетентен орган (както и лице за контакт от него) за целите на общата процедура.

ГЛАВА IV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Член 16 *Влизане в сила*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден от публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

За всеки от секторните законодателни актове за храните регламентът се прилага от датата на прилагане на мерките, посочени в член 9, параграф 1.

Член 9 се прилага от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел, на [...] година.

За Европейския парламент:
Председател

За Съвета:
Председател