



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 28.7.2006
KOM(2006) 423 v konečném znění

2006/0143 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky,
potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin**

(předložený Komisí)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1) SOUVISLOSTI NÁVRHU

110

- **Odůvodnění a cíle návrhu**

V rámci snahy o zlepšení právních předpisů Společenství ve smyslu konceptu „od zemědělce ke spotřebiteli“ Komise oznámila v Bílé knize o bezpečnosti potravin svůj záměr aktualizovat a doplnit stávající právní předpisy v oblasti přídatných látek a látek určených k aromatizaci, jakož i stanovit specifická ustanovení týkající se enzymů. (akce 11 a 13 bílé knihy).

Cílem tohoto návrhu je zajistit řádné fungování vnitřního trhu a zaručit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví, pokud jde o potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin.

Proto je třeba stanovit centralizované, účinné, vhodné a transparentní jednotné povolovací řízení založené na posouzení rizika, které provede Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), a řízení rizika, do něhož Komise a členské státy zasahují v rámci regulativního postupu projednávání ve výborech.

Na základě vědeckých posouzení, které provádí úřad, je Komise podle návrhu pověřena vytvořit, vést a aktualizovat obecný pozitivní seznam pro každou kategorii dotčených látek. Zahrnutí jedné látky do jednoho z těchto seznamů znamená, že její používání je obecně povoleno všem hospodářským subjektům na trhu ve Společenství.

120

- **Obecné souvislosti**

Ve snaze splnit cíle stanovené v bílé knize a z důvodů účinnosti v oblasti bezpečnosti potravin, ochrany lidského zdraví a volného pohybu dotčených výrobků Komise současně vypracovala tři další návrhy nařízení, podle nichž uvedení těchto látek na trh závisí na dodržení harmonizovaných kritérií a udělení povolení:

1. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o potravinářských přídatných látkách.
2. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o potravinářských enzimech.
3. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o látkách určených k aromatizaci a o některých složkách potravy obsahujících aroma, které jsou určeny k použití v potravinách nebo na jejich povrchu.

Návrh nového předpisového rámce pro příslušné látky musí být doplněn zavedením jednotného povolovacího řízení, neboť rozdílná povolovací řízení na vnitrostátní úrovni by případně mohla vést k různým

výsledkům, a tudíž bránit volnému pohybu dotčených látek a narušit hospodářskou soutěž.

130

● **Platná ustanovení v oblasti návrhu**

1. Směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě.

Postup stanovený v uvedené směrnici se podobá řízení stanovenému tímto návrhem v tom, že počítá s vytvořením pozitivního seznamu přídatných látek povolených na úrovni Společenství.

Od řízení, se kterým počítá tento návrh, se liší zejména v těchto hlediscích:

- Stávající postup je překonán v tom směru, že nepoužívá nový rámec pro posouzení rizika v oblasti bezpečnosti potravin stanovený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.
- Zahrnutí přídatné látky do pozitivního seznamu se provádí přijetím směrnice postupem spolurozhodování, zatímco tento návrh počítá s vydáním nařízení a s postupem projednávání ve výborech.

2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 ze dne 28. října 1996, kterým se stanoví postup Společenství pro látky určené k aromatizaci používané nebo určené k použití v potravinách nebo na jejich povrchu.

Postup stanovený uvedeným nařízením se podobá řízení stanovenému tímto návrhem v tom, že Komisi pověřuje úkolem vytvořit pozitivní seznam látek určených k aromatizaci a že je tento seznam přijat postupem projednávání ve výborech.

Od řízení, se kterým počítá tento návrh, se liší zejména v těchto hlediscích:

- Stávající postup je překonán v tom směru, že nepoužívá nový rámec pro posouzení rizika v oblasti bezpečnosti potravin stanovený nařízením (ES) č. 178/2002.
- Jde o omezený postup, kdy členské státy oznámí Komisi všechny aromatické látky, které mohou být v souladu se směrnicí 88/388/EHS použity v potravinách nebo na povrchu potravin uváděných na trh na jejich území. Na

rozdíl od tohoto návrhu neumožňuje soukromým hospodářským subjektům podat žádost o povolení.

- Spočívá ve vytvoření pozitivního seznamu aromatických látek, aniž by stanovil aktualizaci uvedeného seznamu.
- Stávající postup není dostatečně jasný, pokud jde o nové látky a lhůty související s různými fázemi postupu.

140

- **Soulad s ostatními politikami a cíli Unie**

Navrhované nařízení zapadá nejenom do obecného rámce lisabonské strategie, ale rovněž splňuje cíle Komise, pokud jde o zjednodušení a zlepšení právní úpravy.

2) KONZULTACE ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADU

- **Konzultace zúčastněných stran**

211

Metody konzultací, hlavní cílová odvětví a obecný profil respondentů

Metody konzultací a konzultované organizace jsou podrobně popsány v důvodové zprávě každého návrhu nařízení o přídatných látkách, enzimech a látkách určených k aromatizaci.

212

Shrnutí odpovědí a způsob, jakým byly vzaty v úvahu

Konzultované strany příznivě přijaly myšlenku zjednodušeného, transparentního a vhodného jednotného povolovacího řízení.

Členské státy kritizovaly své zapojení do povolovacího řízení jako povinného mezičlánku mezi případným žadatelem a Komisí. Tento „nadstandardní postup“ je považován za byrokratickou zátěž, která zbytečně zpomaluje řízení. Tento návrh proto zrušuje roli vnitrostátních orgánů jako „poštovních schránek“ v rámci jednotného řízení.

Některá sdružení spotřebitelů vyjádřila své obavy, že nahrazením postupu spolurozhodování postupem projednávání ve výborech v procesu povolovacího řízení v oblasti přídatných látek se snižuje stávající transparentnost. Nicméně postup projednávání ve výborech je žádoucí, neboť se jím stanoví jednotné řízení pro všechny tři látky. Stávající postup spolurozhodování v oblasti přídatných látek je ojedinělý případ v celém potravinovém právu, aniž by bylo použití tohoto postupu odůvodněno vyšší úrovní rizika přídatných látek.

- **Získání a využití výsledků odborné konzultace**

229

Externí odborné konzultace nebylo zapotřebí.

230

- **Posouzení dopadů**

Tento návrh a zkoumané možnosti nemají dopad na životní prostředí.

1. Žádné opatření

Hospodářský dopad

Současné povolovací mechanismy přídatných látek a látek určených k aromatizaci jsou pomalé a zastaralé. Nedostatečná jasnost a mezery v platných právních předpisech vytvářejí stav právní nejistoty, která by mohla brzdit průmyslovou inovaci a další technologický vývoj.

Sociální dopad

Rozdílné vnitrostátní přístupy při posuzování neškodnosti dotčených látek by mohly vést k různým úrovním ochrany. Tato situace by mohla zmást spotřebitele a mohla by narušit jejich důvěru ve veřejné orgány, vnitřní trh a vědecký základ potravinového práva.

2. Žádné legislativní opatření

Charakter opatření, které by mělo být přijato v této oblasti, je podmíněn a spojen s charakterem opatření přejatého v dotčených odvětvích. Vzhledem k tomu, že je přijata zásada obecného povolování látek na úrovni Společenství, je tedy nezbytné přijmout legislativní opatření pro zajištění účinného a rychlého jednotného řízení.

Hospodářský dopad

Koordinální řešení (případně přijetí pokynů, jejichž cílem je vést dotčené strany při postupu, který se má uplatňovat, nebo přijetí kodexu Společenství) by průmyslu neposkytlo nezbytnou ochranu a právní jistotu. Navíc by bylo v rozporu s právním přístupem platným pro povolování jiných potravinových látek. Tato situace by mohla mít negativní hospodářský dopad, neboť by mohla bránit průmyslové inovaci.

Sociální dopad

Právní nejistota, pokud jde o postupy, které je třeba sledovat, by mohla poškodit účinnost vědeckého posouzení a úroveň ochrany lidského zdraví. Tento stav by mohl narušit důvěru spotřebitelů.

3. Deregulace

Hospodářský dopad

Deregulace by mohla způsobit zavedení rozdílných vnitrostátních povolovacích řízení, kvůli nimž by příslušným orgánům členských států mohly vzniknout dodatečné administrativní náklady. Dotčené hospodářské subjekty by měly podávat zvláštní žádosti o povolení

v každém členském státě, v němž chtějí prodávat své výrobky.

Sociální dopad

Rozdílné postupy posuzování neškodnosti látek by mohly vést k různým úrovním ochrany, čímž by spotřebitelé mohli být zmateni a mohla by být narušena jejich důvěra.

231

Komise provedla posouzení dopadů zakotvené ve svém legislativním a pracovním programu. Výsledná zpráva je k dispozici na této stránce: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm.

3) PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

305

- **Shrnutí navrhovaných opatření**

Tento návrh stanoví účinné, vhodné a transparentní jednotné povolovací řízení (formou aktualizace seznamu látek) pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin. Povolení Společenství bude uděleno transparentním a centralizovaným způsobem na základě vědeckého stanoviska úřadu za předpokladu, že jsou splněna povolovací kritéria, která jsou stanovena v právních předpisech jednotlivých odvětví potravinového práva. Návrh bude mít formu nařízení, které bude přijato podle pravidel jednání ve výborech.

310

- **Právní základ**

Článek 95 Smlouvy o ES.

Cílem tohoto návrhu je zlepšit podmínky fungování vnitřního trhu, neboť výrobky povolené v souladu s navrhovaným postupem bude možné používat v celém Společenství. Plánované nařízení přinese harmonizaci právních ustanovení členských států týkajících se používání potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů a látek určených k aromatizaci potravin, a to formou pozitivního seznamu povolených látek, který by Komise měla vypracovat na základě uvedeného nařízení.

320

- **Zásada subsidiarity**

Zásada subsidiarity se použije, neboť se návrh nedotýká oblasti spadající do výlučné pravomoci Společenství.

Cíle návrhu nemohou být uspokojivě dosaženy opatřením členských států z těchto důvodů:

321

Cílem tohoto návrhu je stanovit centralizované povolovací řízení na úrovni Společenství. Takového výsledku by vnitrostátní zákonodárci nemohli dosáhnout ani současným přijetím vnitrostátních ustanovení se stejným obsahem jako navrhované nařízení.

Opatření Společenství týkající se povolovacího řízení doplňuje tři další

harmonizační opatření navrhovaná v této oblasti.

323 Zavedení povolovacích řízení v každém členském státě zvlášť by značně zatížilo povolovací mechanismy a zbytečně by zvýšilo administrativní náklady příslušných orgánů členských států a hospodářských subjektů.

Cílů návrhu lze lépe dosáhnout na úrovni Společenství z těchto důvodů:

324 Opatření Společenství týkající se povolovacího řízení pro příslušné látky je účinnější než opatření přijaté členskými státy, neboť ho budou plně využívat všechny hospodářské subjekty, které prodávají příslušné výrobky na trhu Společenství, a spotřebitelé, kteří budou mít možnost požívat stejnou úroveň ochrany ve všech členských státech.

325 Opatření Společenství plánované v této oblasti přispěje k vyšší úrovni právní jistoty a účinnosti pro hospodářské subjekty odvětví, přinese administrativní zjednodušení, zlepší fungování vnitřního trhu a zvýší ochranu spotřebitelů.

327 Návrh se výlučně týká důležitých prvků centralizovaného povolovacího řízení.

Návrh je tedy v souladu se zásadou subsidiarity.

- **Zásada proporcionality**

Návrh je v souladu se zásadou proporcionality z níže uvedených důvodů:

331 Navrhované opatření je procedurální povahy a vychází ze zásady předběžného povolení před uvedením na trh, která je zavedena v dotčených odvětvích. „Koordinační“ řešení by značně zatížilo povolovací řízení dotčených látek. Navržený akt nepřekračuje hranice toho, co je přiměřené a nezbytné pro dosažení oprávněného cíle, který sledují příslušné právní předpisy: řádné fungování vnitřního trhu a ochrana lidského zdraví.

332 Postupy zavedené navrhovaným opatřením racionalizují podmínky zpracovávání povolovací dokumentace, kterou na vědeckém základě již z velké části (kromě enzymů) posoudil úřad a zpracovala Komise. Jsou tím ovlivněny postupy, které v současnosti používá Komise a úřad, ale které zůstávají omezené. Navrhované opatření však značně sníží administrativní náklady členských států a umožní jim využít zdroje zejména na provádění právních předpisů a kontrolní činnosti. Nová pravidla umožní hospodářským subjektům využívat jasné, transparentní, účinné a rychlé řízení podáním pouze jedné žádosti o povolení. Vytvoření a aktualizace seznamu povolených látek ve Společenství by měly rovněž usnadnit pohyb dotčených výrobků a zvýšit úroveň informovanosti v této oblasti.

- **Volba nástrojů**

341

Navrhovaný nástroj (navrhované nástroje): nařízení.

342

Jiné nástroje by nebyly přiměřené z těchto důvodů:

Charakter navrhovaného opatření je podmíněn a spojen s charakterem opatření přijatého v dotčených odvětvích. Jiné řešení (směrnice, kodex chování, pokyny) by značně zatížilo povolovací řízení dotčených látek a nezaručilo by nezbytnou právní jistotu.

4) ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

409

Návrh nemá dopad na rozpočet Společenství.

5) DALŠÍ INFORMACE

510

- **Zjednodušení**

511

Návrh přináší zjednodušení legislativního rámce, zjednodušení správních postupů platných pro orgány veřejné moci (vnitrostátní nebo evropské), zjednodušení správních postupů platných pro subjekty a soukromé osoby.

512

Jediné nařízení popíše řízení použitelné pro povolování přídatných látek, enzymů a látek určených k aromatizaci.

513

Příslušné orgány členských států budou moci sledovat všechny fáze povolovacího řízení, aniž by byly zatíženy zbytečnými administrativními úkoly.

514

Dotčené hospodářské subjekty budou plně využívat výhody centralizovaného, transparentního a časově omezeného řízení. Udělením povolení prostřednictvím nařízení, kterým se aktualizuje seznam Společenství, se značně urychlí povolovací řízení.

515

Tento návrh je uveden v programu Komise na aktualizaci a zjednodušení *acquis communautaire* a v pracovním a legislativním programu Komise pod značkou 2005/SANCO/034.

560

- **Evropský hospodářský prostor**

Navrhovaný akt spadá do oblasti působnosti Dohody o EHP, a proto by se měl rozšířit na Evropský hospodářský prostor.

570

- **Podrobné vysvětlení návrhu po kapitolách či člancích**

Kapitola I: Obecné zásady

Jednotné řízení je stanoveno za účelem posuzování a povolování přídatných látek, enzymů a látek určených k aromatizaci. Toto řízení je koncipováno tak, aby bylo jednoduché, rychlé a účinné a aby při něm byly dodržovány zásady řádné správy a právní jistoty. Na základě kritérií stanovených v právních předpisech jednotlivých odvětví je

zaměřeno na aktualizaci seznamu povolených látek, který je Komise povinna vypracovat a vést.

Kapitola II: Jednotné řízení

Podle navrhovaného postupu musejí být žádosti, jejichž předmětem je aktualizace, zaslány přímo Komisi, aniž by byly nejprve adresovány vnitrostátnímu orgánu.

Komise předá žádost úřadu a členským státům a požádá o stanovisko úřadu, který ho musí vydat ve lhůtě šesti měsíců.

Aby byl zajištěn závazný účinek opatření týkajících se aktualizace, návrh stanoví pro jejich přijetí právní formu nařízení podle postupu projednávání ve výborech.

Při aktualizaci seznamu v rámci tohoto návrhu nařízení je třeba zohlednit ostatní relevantní a oprávněné faktory. V okamžiku zahájení rozhodovacího procesu může Komise, která je odpovědná za řízení rizika, navrhnout opatření odchylovající se od výsledků posouzení rizika, které bylo provedeno pod vedením úřadu. V případě potřeby bude Komise muset tuto odchylku odůvodnit. Je to v souladu s obecnými zásadami pro analýzu rizika Codexu Alimentarius.

Kapitola III: Různá ustanovení

Aby byly zohledněny zvláštnosti všech právních předpisů jednotlivých odvětví potravinového práva, tento návrh pověřuje Komisi, aby po konzultaci úřadu přijala různé podrobnosti řízení, a stanoví určitou flexibilitu v případě komplexních a citlivých případů.

Všechny údaje nedůvěrné povahy by měly být zpřístupněny veřejnosti.

Pokud se členské státy nebo Komise domnívají, že je látka povolená v souladu s tímto návrhem vážně nebezpečná pro zdraví lidí, zdraví zvířat nebo životní prostředí, musejí být přijata mimořádná opatření.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

**kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky,
potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise¹,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a hospodářským zájmům.
- (2) Při provádění politik Společenství je důležité zajistit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví.
- (3) V zájmu ochrany lidského zdraví musí být používání přídatných látek, enzymů a látek určených k aromatizaci v lidské výživě podmíněno posouzením jejich neškodnosti před tím, než jsou uvedeny na trh Společenství.
- (4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. XXX/2006 ze dne [...] o potravinářských přídatných látkách³, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. YYY/2006 ze dne [...] o potravinářských enzymech⁴ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. ZZZ/2006 ze dne [...] o látkách určených k aromatizaci potravin a o některých složkách potravy obsahujících aroma⁵ stanoví harmonizovaná kritéria a harmonizované požadavky pro posuzování a povolování těchto látek.
- (5) Vzhledem k tomu, že u potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů a látek určených k aromatizaci potravin musí být posouzena bezpečnost v souladu

¹ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

² Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

³ Úř. věst. L [...], [...], s. [...].

⁴ Úř. věst. L [...], [...], s. [...].

⁵ Úř. věst. L [...], [...], s. [...].

s nařízením (ES) č. ZZZ/2006, je zejména stanoveno, že podle podmínek stanovených ve všech právních předpisech jednotlivých odvětví potravinového práva mohou být uváděny na trh a používány k lidské spotřebě, pouze pokud jsou zahrnuty do seznamu Společenství.

- (6) V této souvislosti je třeba stanovit pro tyto tři kategorie látek jednotné posuzovací a povolovací řízení Společenství, které by bylo účinné, časově omezené a transparentní, aby přispělo k volnému pohybu látek na trhu Společenství.
- (7) Toto jednotné řízení musí být založeno na zásadách řádné administrativy a právní jistoty a tyto zásady musí být při jeho provádění dodržovány.
- (8) Toto nařízení tak doplňuje předpisový rámec pro povolování látek stanovením jednotlivých fází řízení, s nimi souvisejících lhůt, úloh zúčastněných aktérů a použitelných zásad. Pro některá hlediska řízení je však nezbytné zohlednit zvláštnosti jednotlivých právních předpisů v odvětvích potravinového práva.
- (9) V souladu s rámcem pro posuzování rizika v oblasti bezpečnosti potravin stanoveným nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁶, může být uvedení látek na trh povoleno až po důkladném vědeckém posouzení rizika, které mohou mít látky pro lidské zdraví. Po tomto posouzení, které musí být provedeno pod vedením Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), musí následovat rozhodnutí o řízení rizika, které přijme Komise, v rámci regulativního postupu zajišťujícího úzkou spolupráci mezi Komisí a členskými státy.
- (10) Uznává se, že vědecké posouzení rizika nemůže v některých případech poskytnout všechny informace, z nichž by mělo vycházet rozhodnutí o řízení rizika, a že je pro účely posuzování možné zohlednit další oprávněné a relevantní faktory.
- (11) Ve snaze souvisle informovat provozovatele dotčených odvětví a veřejnost o platných povoleních by povolené látky měly být zahrnuty do seznamu Společenství, který vypracuje, vede a zveřejňuje Komise.
- (12) Jednou ze základních zásad fungování úřadu je síťové propojení mezi úřadem a orgány členských států působícími v oblastech, které spadají do oblasti působnosti úřadu. Pro vydání svého stanoviska proto úřad může využít tohoto síťového propojení, které mu bylo poskytnuto podle článku 36 nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení Komise (ES) č. 2230/2004 ze dne 23. prosince 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, která se týkají sítě organizací působících v oblastech, které podléhají poslání Evropského úřadu pro bezpečnost potravin⁷.
- (13) Jednotné povolovací řízení pro látky musí splňovat požadavky transparentnosti a informovanosti veřejnosti, přičemž musí být zajištěno právo žadatele zachovat důvěrnost některých informací.

⁶ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 4).

⁷ Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 64.

- (14) Na základě článku 41 nařízení (ES) č. 178/2002, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise⁸ se vztahuje na dokumenty, které jsou ve vlastnictví úřadu.
- (15) V člancích 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002 se stanoví postupy pro přijetí mimořádných opatření, pokud jde o potraviny pocházející ze Společenství nebo dovezené ze třetí země. Umožňují Komisi přijmout taková opatření v situacích, kdy potraviny mohou představovat závažné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí a kdy se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy.
- (16) Ve snaze o účinnost a zjednodušení právních předpisů je třeba ze střednědobého hlediska posoudit možnost rozšířit oblast působnosti jednotného řízení na další stávající právní předpisy v oblasti potravin.
- (17) Jelikož z důvodu rozdílů mezi vnitrostátními právními předpisy a ustanoveními nelze cíle tohoto nařízení uspokojivě splnit na úrovni členských států a může jich být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření podle zásady subsidiarity podle článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (18) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁹,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I OBECNÉ ZÁSADY

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví jednotné posuzovací a povolovací řízení (dále jen „jednotné řízení“) pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy, látky určené k aromatizaci potravin a zdroje látek určených k aromatizaci používané nebo určené k použití v potravinách nebo na jejich povrchu (dále jen „látky“), které podporuje volný pohyb těchto látek ve Společenství.

⁸ Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

⁹ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Jednotné řízení stanoví procedurální podmínky, jimiž se řídí aktualizace seznamů látek, jejichž uvádění na trh ve Společenství je povoleno na základě nařízení (ES) č. XXX/2005, (ES) č. YYY/2005 a (ES) č. ZZZ/2005 (dále jen „právní předpisy jednotlivých odvětví potravinového práva“).
3. Kritéria, na základě kterých mohou být látky zahrnuty do seznamu Společenství podle článku 2, obsah nařízení podle článku 7 a v případě potřeby přechodná ustanovení týkající se probíhajících řízení jsou stanoveny ve všech právních předpisech jednotlivých odvětví potravinového práva.

Článek 2 *Seznam Společenství s látkami*

1. V rámci jednotlivých právních předpisů v odvětvích potravinového práva jsou látky, jejichž uvádění na trh ve Společenství je povoleno, uvedeny v seznamu, jehož obsah je stanoven uvedenými právními předpisy (dále jen „seznam Společenství“). Seznam Společenství aktualizuje Komise. Zveřejňuje se v *Úředním věstníku Evropské unie*.
2. Aktualizací seznamu Společenství se rozumí:
 - a) doplnění látky na seznam Společenství;
 - b) vyškrtnutí látky ze seznamu Společenství;
 - c) doplnění nebo změna podmínek, specifikací nebo omezení, která souvisejí s přítomností látky na seznamu Společenství.

KAPITOLA II **JEDNOTNÉ ŘÍZENÍ**

Článek 3 *Hlavní fáze jednotného řízení*

1. Jednotné řízení, jehož cílem je aktualizace seznamu Společenství, může být zahájeno buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti. Tuto žádost může podat členský stát nebo zainteresovaná osoba, přičemž tato osoba může zastupovat více zainteresovaných osob, za podmínek stanovených v prováděcích pravidlech uvedených v čl. 9 odst. 1 písm. a) (dále jen „žadatel“).
2. V souladu s článkem 5 Komise předem obdrží o stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

Pokud jde o aktualizace podle čl. 2 odst. 2 písm. b) a c), Komise obdrží stanovisko úřadu pouze v případě, že by tyto aktualizace mohly mít vliv na veřejné zdraví.
3. V souladu s článkem 7 končí jednotné řízení přijetím nařízení Komise, kterým se provádí aktualizace.

4. Odchylně od odstavce 3 může Komise jednotné řízení v jakékoli fázi ukončit a upustit od plánované aktualizace, pokud se domnívá, že tato aktualizace není odůvodněná. V případě potřeby zohlední stanovisko úřadu, všechna relevantní ustanovení právních předpisů Společenství a další oprávněné faktory důležité pro posuzovanou otázku.

V tomto případě Komise, je-li to nutné, informuje přímo žadatele a ve svém dopise uvede důvody, na jejichž základě se domnívá, že aktualizace není odůvodněná.

Článek 4 Zahájení řízení

1. Když Komise obdrží žádost, jejímž předmětem je aktualizace seznamu Společenství:
 - a) zašle žadateli písemné potvrzení o přijetí ve lhůtě čtrnácti pracovních dní od dne přijetí žádosti;
 - b) je-li to nutné, předá žádost úřadu a požádá ho o stanovisko.

Komise zpřístupní žádost členským státům.

2. Když Komise zahájí řízení ze vlastního podnětu, informuje členské státy a, je-li to nutné, požádá úřad o vydání stanoviska.

Článek 5 Stanovisko úřadu

1. Úřad vydá stanovisko ve lhůtě šesti měsíců od přijetí platné žádosti.
2. Úřad předloží své stanovisko Komisi a členským státům a v případě potřeby žadateli.

Článek 6 Dodatečné informace o posuzování rizika

1. V řádně odůvodněných případech, kdy úřad od žadatele požaduje dodatečné informace, lze prodloužit lhůtu uvedenou v čl. 5 odst. 1. Po konzultaci s žadatelem stanoví úřad lhůtu, v níž mohou být tyto informace poskytnuty, a informuje Komisi o potřebné dodatečné lhůtě. Pokud Komise nevznese námitky ve lhůtě osmi pracovních dní od oznámení informace předaném úřadem, je lhůta uvedená v čl. 5 odst. 1 automaticky prodloužena o dodatečnou lhůtu.
2. Nejsou-li dodatečné informace poskytnuty v dodatečné lhůtě podle odstavce 1, úřad vydá stanovisko na základě již poskytnutých informací.
3. Když žadatel poskytne dodatečné informace z vlastního podnětu, předá je úřadu a Komisi. V takovém případě vydá úřad stanovisko v původní lhůtě.
4. Úřad zpřístupní dodatečné informace členským státům.

Článek 7
Aktualizace seznamu Společenství

Ve lhůtě devíti měsíců od vydání stanoviska úřadem Komise přeloží výboru podle čl. 14 odst. 1 předlohu nařízení, kterým se aktualizuje seznam Společenství, přičemž zohlední stanovisko úřadu, relevantní ustanovení právních předpisů Společenství a další oprávněné faktory důležité pro posuzovanou otázku.

Když není předloha nařízení v souladu se stanoviskem úřadu, Komise tento nesoulad vysvětlí.

Nařízení se přijímá postupem podle čl. 14 odst. 2.

Článek 8
Dodatečné informace o řízení rizika

1. Když Komise požádá žadatele o dodatečné informace o aspektech týkajících se řízení rizika, stanoví po dohodě s žadatelem lhůtu, v níž musí být tyto informace poskytnuty. V takovém případě může tak být prodloužena lhůta uvedená v článku 7.
2. Nejsou-li dodatečné informace poskytnuty v dodatečně lhůtě uvedené v odstavci 1, Komise jedná na základě již poskytnutých informací.

KAPITOLA III
RŮZNÁ USTANOVENÍ

Článek 9
Prováděcí pravidla

1. Postupem podle čl. 14 odst. 2 jsou v maximální lhůtě dvaceti čtyř měsíců od přijetí jednotlivých právních předpisů v odvětvích potravinového práva přijata prováděcí pravidla k tomuto nařízení, zejména pokud jde o:
 - a) obsah, vypracování a podání žádosti podle čl. 4 odst. 1;
 - b) podmínky kontroly platnosti žádosti;
 - c) charakter informací, které musí být uvedeny ve stanovisku úřadu podle článku 5.
2. S cílem přijmout prováděcí pravidla uvedená v odst. 1 písm. a) Komise konzultuje úřad, který jí ve lhůtě šesti měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost předloží návrh týkající se údajů potřebných pro posouzení rizika dotčených látek.

Článek 10 *Prodloužení lhůt*

Lhůty uvedené v čl. 5 odst. 1 a v článku 7 může prodloužit Komise z vlastní iniciativy nebo, je-li třeba, mohou být lhůty prodlouženy na žádost úřadu, odůvodňuje-li to povaha dokumentace, a to aniž je dotčen čl. 6 odst. 1 a čl. 8 odst. 1. V tomto případě, je-li třeba, Komise informuje žadatele o prodloužení a jeho důvodech.

Článek 11 *Transparentnost*

Úřad zajistí transparentnost svých činností v souladu s článkem 38 nařízení (ES) č. 178/2002. Zejména ihned zveřejňuje svá stanoviska. Kromě toho zveřejňuje žádosti o stanoviska, jakož i prodloužení lhůt podle čl. 6 odst. 1.

Článek 12 *Důvěrnost*

1. Z informací sdělených žadatelem mohou být předmětem důvěrného zpracování takové informace, jejichž zveřejnění by významně poškodilo postavení žadatele v rámci hospodářské soutěže.

Za důvěrné se každopádně nepovažují tyto informace:

- a) jméno a adresa žadatele a název látky;
 - b) jasný popis látky a podmínky jejího používání ve zvláštních potravinách či na povrchu potravin nebo kategorie potravin;
 - c) informace, které mají bezprostřední význam pro posuzování bezpečnosti látek;
 - d) je-li třeba, metoda nebo metody analýzy.
2. Pro účely použití prvního odstavce žadatel označí mezi sdělenými informacemi takové, u nichž vyžaduje důvěrné zpracování. V takových případech musí být poskytnuty ověřitelné důvody.
 3. Komise určí, které informace mohou zůstat důvěrné, a informuje o tom žadatele.
 4. Poté, co se žadatel seznámí se stanoviskem Komise, má lhůtu tři týdny na to, aby stáhl svou žádost v zájmu zachování důvěrnosti sdělených informací. Až do uplynutí této lhůty je důvěrnost zachována.
 5. Komise, úřad a členské státy přijmou nezbytná opatření, aby zajistily požadovanou důvěrnost informací, které obdržely podle tohoto nařízení, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny za účelem ochrany zdraví lidí, zdraví zvířat nebo životního prostředí, pokud to okolnosti vyžadují.

6. Pokud žadatel stáhne nebo stáhl svou žádost, úřad, Komise a členské státy respektují důvěrnost obchodních a průmyslových informací, včetně informací z oblasti výzkumu a vývoje, jakož i informací, u nichž se v názoru na jejich důvěrnost Komise s žadatelem rozcházejí.
7. Použitím odstavců 1 až 6 není dotčen tok informací mezi Komisí, členskými státy a úřadem.

Článek 13 *Stav nouze*

V případě mimořádné situace ve věci látky uvedené v seznamu Společenství, zejména pokud jde o stanovisko úřadu, jsou opatření přijímána postupy podle článků 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002 .

Článek 14 *Výbor*

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený podle článku 58 nařízení (ES) č. 178/2002.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 uvedeného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 15 *Príslušné orgány členských států*

Nejpozději šest měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost předají členské státy Komisi a úřadu, v rámci jednotlivých právních předpisů v odvětvích potravinového práva, jméno a adresu, jakož i kontaktní místo vnitrostátního orgánu odpovědného za jednotné řízení.

KAPITOLA IV ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ

Článek 16 Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Pokud jde o jednotlivé právní předpisy v odvětvích potravinového práva, toto nařízení se použije ode dne uplatnění opatření podle čl. 9 odst. 1.

Článek 9 se použije ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda / předsedkyně*

*Za Radu
předseda / předsedkyně*