



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 28.7.2006
COM(2006) 423 végleges

2006/0143 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek és az élelmiszer-aromaanyagok
egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról**

(előterjesztő: a Bizottság)

INDOKOLÁS

1) A JAVASLAT HÁTTERE

110

- **A javaslat indítéka és célkitűzései**

A közösségi jogszabályoknak „a szántóföldtől a konyhaasztalig” elv alapján történő javítására tett erőfeszítések keretében az élelmiszerbiztonságról szóló fehér könyvben a Bizottság bejelentette az adalékanyagokra és az aromaanyagokra vonatkozó hatályos jogszabályok naprakésszé tételére és kiegészítésére, valamint az élelmiszeripari enzimekre vonatkozó különös rendelkezések megállapítására irányuló szándékát (a fehér könyv 11. és 13. fellépése).

Ez a javaslat a belső piac jó működésének biztosítását célozza, gondoskodva ezzel párhuzamosan az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek és az élelmiszer-aromaanyagok vonatkozásában az élet és az emberi egészség védelmének magas szintjéről.

Ennek érdekében központosított, hatékony, eredményes és átlátható egységes engedélyezési eljárást kíván létrehozni, amely az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) által végzett kockázatértékelésen, valamint egy olyan kockázatkezelésen alapul, amelynek során a Bizottság és a tagállamok szabályozási bizottsági eljárás keretében tevékenykednek.

A Hatóság által végzett tudományos értékelések alapján a javaslat azzal a feladattal bízta meg a Bizottságot, hogy az érintett anyagok minden egyes kategóriájára nézve állítson fel egy generikus pozitív listát, amelyet vezetnie kell és naprakésszé kell tennie. Amennyiben egy anyagot felvesznek e listák egyikére, az azt jelenti, hogy felhasználása a közösségi piacon valamennyi gazdasági szereplő számára általánosan engedélyezett.

120

- **Általános háttér**

A fehér könyvben meghatározott célkitűzések teljesítése érdekében, valamint az élelmiszerbiztonsággal, az emberi egészség védelmével és az érintett termékek szabad mozgásával kapcsolatos hatékonysági okok miatt a Bizottság ezzel párhuzamosan három másik rendelet-javaslatot dolgozott ki, amelyek ezen anyagok közösségi piaci forgalomba hozatalát összehangolt kritériumok teljesítésétől és engedély megadásától teszik függővé:

1. Javaslat az élelmiszer-adalékanyagokról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre.
2. Javaslat az élelmiszeripari enzimekről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre.
3. Javaslat az élelmiszerekben, illetve azok felületén való

felhasználásra szánt aromaanyagokról és egyes ízesítő tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre.

A szóban forgó anyagokkal kapcsolatban javasolt új szabályozási keretet ki kell egészíteni egy egységes engedélyezési eljárás kialakításával, mivel a különböző meglévő nemzeti engedélyezési eljárások potenciálisan eltérő eredményekre vezethetnek, ami emiatt akadályozhatja az érintett anyagok szabad mozgását és torzíthatja a szabad versenyt.

130

- **A javaslat által érintett területet szabályozó hatályos rendelkezések**

1. Az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerekben felhasználásra engedélyezett élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/107/EGK tanácsi irányelv.

Az említett irányelv által meghatározott eljárás annyiban közelíti a jelenlegi javaslat által megállapított eljárást, hogy az az engedélyezett adalékanyagok közösségi szintű pozitív listájának felállítását tervezi.

A jelenlegi javaslatban tervezett eljárástól különösen a következő szempontok tekintetében tér el:

- A meglévő eljárás annyiban túlhaladott, hogy az élelmiszerbiztonság tekintetében nem alkalmazza a kockázatok értékelésének új keretét, amelyet az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet határoz meg.
 - Ahhoz, hogy egy adalékanyag felkerüljön a pozitív listára, együttdöntési eljárással elfogadott irányelv szükséges, a jelenlegi javaslat viszont eszközül a rendeletet, eljárásként pedig a komitológiai eljárást választja.
2. Az élelmiszerekben, illetve azok felületén használt vagy felhasználásra szánt aromaanyagokra vonatkozó közösségi eljárás megállapításáról szóló, 1996. október 28-i 2232/96/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet.

Az említett rendelet által meghatározott eljárás annyiban közelíti a jelenlegi javaslat által megállapított eljárást, hogy megbízza a Bizottságot az aromaanyagok pozitív listájának felállításával, amelyet a komitológiai eljárásnak megfelelően kell elkészíteni.

A jelenlegi javaslatban tervezett eljárástól több ponton, különösen

a következő szempontok tekintetében tér el:

- A meglévő eljárás annyiban túlhaladott, hogy az élelmiszerbiztonság tekintetében nem alkalmazza a kockázatok értékelésének új keretét, amelyet a 178/2002/EK rendelet határoz meg.
- Az eljárás arra korlátozódik, hogy a tagállamok bejelentenek a Bizottságnak minden olyan aromaanyagot, amely a 88/388/EGK irányelvvel összhangban a területükön forgalomba hozott élelmiszerekben, illetve azok felületén felhasználásra elfogadott. A jelenlegi javaslattal szemben nem tervezi annak lehetőségét, hogy egy magán gazdasági szereplő engedélyezési kérelmet nyújthasson be.
- Az eljárás az aromaanyagok pozitív listájának felállításából áll, és nem tervezi annak naprakésszé tételét.
- A meglévő eljárás nem világos az új anyagokat, valamint az eljárás különböző szakaszaira vonatkozó különböző határidőket illetően.

140

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel**

A javasolt rendelet nemcsak hogy beilleszkedik a lisszaboni stratégia általános keretébe, de megfelel az egyszerűsítésre és a jobb szabályozásra vonatkozó bizottsági célkitűzéseknek is.

2) KONZULTÁCIÓ AZ ÉRDEKELT FELEKKEL ÉS HATÁSVIZSGÁLAT

- **Konzultáció az érdekelt felekkel**

211

A konzultáció módszerei, a megcélzott főbb ágazatok és a válaszadók általános bemutatása

A konzultáció módszereit és a konzultációba bevont szervezeteket részletesen ismerteti az adalékanyagokról, az enzimekről és az aromákról szóló egyes rendeletjavaslatok indokolás része.

212

A válaszok összefoglalása és figyelembevételük módja

A konzultációba bevont felek kedvezően fogadták az egyszerűsített, átlátható és eredményes egységes engedélyezési eljárás gondolatát.

A tagállamok kritizálták azt, hogy az engedélyezési eljárásban kötelező továbbító szereplőként jelennek meg a Bizottság és az esetleges kérelmező között. Ezt a további eljárási mozzanatot az eljárást feleslegesen késleltető bürokratikus bonyolításnak tartják. A jelenlegi javaslat emiatt megszünteti a nemzeti hatóságok ezen „postaláda” szerepét az egységes eljárásban.

Egyes fogyasztói szövetségek azon aggodalmuknak adtak hangot, hogy

az együttdöntés komitológiai eljárásra való váltása csökkenti az átláthatóság jelenlegi szintjét az adalékanyagok engedélyezési eljárásában. Azért kívánatos azonban a komitológiai eljáráshoz folyamodni, mert a három anyagra nézve egységes eljárást alakít ki. Az adalékanyagok területén jelenleg alkalmazandó együttdöntési eljárás egyébként egyedi eset az élelmiszerjog egészén belül, anélkül, hogy az ezen eljáráshoz való folyamodást az adalékanyagok magasabb kockázati szintje indokolná.

- **A szakértői vélemények összegyűjtése és felhasználása**

229

Külső szakértő bevonása nem volt szükséges.

230

- **Hatásvizsgálat**

A jelenlegi javaslatnak és a fontolóra vett lehetőségeknek nincsenek környezeti hatásai.

1. Intézkedések hiánya esetén:

Gazdasági hatás

Az adalékanyagok és az aromák jelenlegi engedélyezési mechanizmusai lassúak és túlhaladottak. Az aktuális jogszabályok hiányosságai és nem egyértelmű volta jogbizonytalanságot eredményeznek, ami fékezheti az ágazati innovációt és az új technológiai fejlesztéseket.

Társadalmi hatás

Az érintett anyagok biztonsági értékelésének eltérő nemzeti megközelítései a fogyasztóvédelem különböző szintjeit eredményezhetik. Ez a helyzetösszevarhatja a fogyasztókat és megrendítheti a hatóságokba, a belső piacba és az élelmiszerjog tudományos megalapozottságába vetett bizalmukat.

2. Jogszabályi intézkedések hiánya esetén:

Az e területen hozandó intézkedések természete az érintett ágazatokban hozott intézkedések természetének van alárendelve, illetve ahhoz kapcsolódik. Mivel az anyagok közösségi szintű általános engedélyezésének elve elfogadott, jogszabályi intézkedésre van szükség a hatékony és gyors egységes eljárás biztosítására.

Gazdasági hatás

A koordinációs megoldás (az érdekelt feleknek a követendő eljárásban való eligazítására iránymutatások, vagy közösségi kódex esetleges elfogadása) nem biztosítaná azt a védelmet és jogbiztonságot, amelyre az ágazatnak szüksége van. Ez egyébként ellentmondana annak a jogszabályi megközelítésnek, amelyet az

egyéb élelmiszerek engedélyezésekor követnek. Ez a helyzet az ágazati innováció visszafogására való képességének mértékéig negatív gazdasági hatást gyakorolhatna.

Társadalmi hatás

A jogbizonytalanság a követendő eljárásoknál veszélyeztethetné a tudományos értékelés hatékonyságát és az emberi egészség védelmének szintjét. Ez a helyzet megingathatná a fogyasztók bizalmát.

3. Dereguláció

Gazdasági hatás

A dereguláció különböző nemzeti engedélyezési eljárások bevezetésével járna, amelyek a tagállamok illetékes hatóságai számára további adminisztratív terheket támasztanak. Másfelől pedig az érintett gazdasági szereplőknek külön engedélyezési kérelmet kellene benyújtaniuk minden olyan tagállamnak, ahol értékesíteni szeretnék a terméküket.

Társadalmi hatás

Az anyagok biztonsági értékelésének különböző eljárásai a fogyasztóvédelem különböző szintjeit eredményezhetik, ami összezavarhatja a fogyasztókat és megrendítheti a bizalmukat.

231

A Bizottság elvégezte a jogalkotási és munkaprogramjában szereplő hatásvizsgálatot, az erről szóló jelentés a http://ec.europa.eu/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm internetes oldalon található.

3) A JAVASLAT JOGI ELEMEI

305

- **A javasolt intézkedések összefoglalása**

Ez a javaslat (az anyagok listájának létrehozásán keresztül) az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek és az élelmiszer-aromaanyagok hatékony, eredményes és áttekinthető egységes engedélyezési eljárását tervezi. A közösségi engedély megadása a Hatóság tudományos véleményének alapján átlátható és központosított módon történik, amennyiben az ágazati élelmiszer-jogszabályokban meghatározott engedélyezési feltételeket teljesítik. Az engedélyezést a komitológia szabályai szerint elfogadott rendelet fogja szabályozni.

310

- **Jogalap**

Az EK- Szerződés 95. cikke.

Ez a javaslat a belső piac működésének feltételeit kívánja javítani, mivel a Közösség egészében fel lehet majd használni a javasolt eljárással összhangban engedélyezett termékeket. A tervezett rendelet az

engedélyezett anyagok pozitív listájának formájában – amelyet a Bizottság a rendelet alapján állít össze – az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek és az élelmiszer-aromaanyagok használatára vonatkozó tagállami jogszabályi rendelkezések összehangolását vonja maga után.

320

- **A szubszidiaritás elve**

A szubszidiaritás elvét abban az esetben kell alkalmazni, ha a javaslat nem a Közösség kizárólagos hatáskörébe tartozó területre vonatkozik.

A javaslat célkitűzéseit a tagállamok nem tudják kielégítő mértékben megvalósítani a következő okok miatt:

321

Ez a javaslat közösségi szintű központosított engedélyezési eljárást kíván létrehozni. A nemzeti jogalkotók ezt az eredményt nem tudnák elérni még akkor sem, ha egyidejűleg fogadnának el a javasolt rendelet tartalmával azonos nemzeti rendelkezéseket.

Az engedélyezési eljárásra vonatkozó közösségi intézkedés kiegészít három másik e területen javasolt harmonizációs intézkedést.

323

Ha minden tagállamban külön engedélyezési eljárást vezetnének be, az jelentősen megnehezítené az engedélyezési mechanizmusokat és felesleges adminisztratív terheket róna a tagállamok illetékes hatóságaira és a gazdasági szereplőkre.

A javaslat célkitűzéseit közösségi fellépés segítségével hatékonyabban lehet megvalósítani a következő okok miatt.

324

A szóban forgó anyagok engedélyezési eljárására irányuló közösségi fellépés hatékonyabb a tagállamok fellépésénél, ugyanis teljes mértékben hasznot hajt majd az összes olyan gazdasági szereplőnek, aki az érintett termékeket a közösségi piacon értékesíti, valamint a fogyasztóknak, akik az összes tagállamban ugyanolyan védelmi szintet élvezhetnek majd.

325

A megcélzott területen való közösségi fellépés hozzáadott értéket teremt a jogbiztonságot, az ágazat szereplőinek hatékonyságát, az eljárási egyszerűsítést, a belső piac működését és a fogyasztók védelmét illetően.

327

A javaslat kizárólag azokkal az elemekkel foglalkozik, amelyek közvetlenül a központosított engedélyezési eljáráshoz kapcsolódnak.

A javaslat ezért megfelel a szubszidiaritás elvének.

- **Az arányosság elve**

A javaslat megfelel az arányosság elvének a következő okokból:

331

A javasolt intézkedés eljárásjellegetű és arra az elvre épül, hogy az érintett

ágazatokban a piaci forgalomba hozatalt előzetes engedélyezés előzze meg. Egy esetleges „koordinációs” megoldás jelentősen megnehezítené az érintett anyagok engedélyezési eljárását. A javasolt jogi aktus nem lép túl a szóban forgó szabályozás által követett indokolt célkitűzés (a belső piac jó működése és az emberi egészség védelme) megvalósításához szükséges és alkalmas kereteken.

332

A javasolt intézkedéssel létrehozandó eljárások ésszerűsítik azon engedélyezési dokumentációk feldolgozásának módozatait, amelyeket a Hatóság tudományos szempontból többségében (kivéve az enzimeket) már értékelt és amelyekkel a Bizottság már foglalkozott. Ez tehát hatással van a Bizottság és a Hatóság által jelenleg alkalmazott eljárásokra, de ez a hatás korlátozott mértékű. A javasolt intézkedés azonban jelentősen csökkenti majd a tagállamok adminisztratív terheit annak lehetővé tételével, hogy erőforrásaikat elsősorban a jogszabályok végrehajtására és az ellenőrzési tevékenységekre fordítsák. Az új szabályok lehetővé teszik a gazdasági szereplőknek, hogy egyetlen engedélyezési kérelem benyújtásával egy világos, átlátható, hatékony és gyors eljárás előnyeit élvezzék. Az engedélyezett anyagok közösségi listájának felállítása és naprakésszé tétele várhatóan elősegíti majd az érintett termékek forgalmát is, és megerősíti a tájékoztatás színvonalát is e területen.

- **Az eszközök megválasztása**

341

Javasolt eszköz(ök): rendelet.

342

Egyéb eszközök nem lennének alkalmasak a következő okokból.

A javasolt intézkedés természete az érintett ágazatokban hozott intézkedés természetének van alárendelve, illetve ahhoz kapcsolódik. Más megoldás (irányelv, magatartási kódex, iránymutatások) jelentősen megnehezítené az érintett anyagok engedélyezésének eljárását, és nem biztosítaná a szükséges jogbiztonságot.

4) **KÖLTSÉGVETÉSI VONZAT**

409

A javaslat nincs kihatással a Közösség költségvetésére.

5) **TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

510

- **Jogszabályok egyszerűsítése**

511

A javaslat egyszerűsíti a jogszabályi keretet, a (nemzeti vagy európai) hatóságok közigazgatási eljárásait, valamint a jogalanyokra és a magánszemélyekre vonatkozó közigazgatási eljárásokat.

512

Az adalékanyagok, az enzimek és az aromák engedélyezésének eljárását egyetlen rendelet fogja ismertetni.

513

A tagállamok illetékes hatóságai az engedélyezési eljárás valamennyi szakaszát figyelemmel követhetik majd, anélkül azonban, hogy

felesleges adminisztratív terheik lennének.

514

A központosított, átlátható és időben korlátozott eljárás teljes egészében az érintett gazdasági szereplők előnyére válik majd. Az engedélyezési eljárást jelentősen meggyorsítja majd, hogy az engedély megadása a közösségi listát frissítő rendeleti eszközzel történik.

515

A javaslat szerepel a Bizottságnak a közösségi vívmányok frissítésére és egyszerűsítésére irányuló programjában, illetve a 2005/SANCO/034 hivatkozás szerinti munka- és jogalkotási programjában.

560

- **Európai Gazdasági Térség**

Ez a jogszabálytervezet az EGT-megállapodás hatálya alá tartozó területet érint, ezért azt ki kell terjeszteni az Európai Gazdasági Térségre.

570

- **A javaslat részletes magyarázata fejezetenként vagy cikkenként**

I. Fejezet: Általános elvek

Az adalékanyagok, az enzimek és az aromák értékelésére és engedélyezésére egységes eljárást állítanak fel. Az eljárást úgy alakították ki, hogy egyszerű, gyors és hatékony legyen a megfelelő ügyintézés és a jogbiztonság elveinek tiszteletben tartása mellett. Középpontjában az engedélyezett anyagok – ágazati jogszabályokban meghatározott kritériumokon alapuló – listájának naprakésszé tétele áll, amelyet a Bizottság vezet és állít fel.

II. Fejezet: Egységes eljárás

A lista frissítésére irányuló kérelmeket a javasolt eljárás szerint a nemzeti hatóságok kiiktatásával közvetlenül a Bizottsághoz kell intézni.

A kérelemmel kapcsolatos dokumentumokat a Bizottság továbbítja a Hatóságnak és a tagállamoknak valamint kikéri a Hatóság véleményét, amelyet annak hat hónapon belül kell megfogalmaznia.

A javaslat a listafrissítési intézkedések elfogadására, azok kötelező erejének biztosítása érdekében a rendeletet tervezi jogi formaként, a komitológiai eljárással összhangban.

A listának a jelenlegi rendeletjavaslat keretén belüli naprakésszé tételekor figyelembe kell venni a témához tartozó egyéb indokolt tényezőket. A határozathozatali eljárás megkezdésekor a Bizottság így kockázatkezelői minőségében olyan intézkedést javasolhat, amely eltér a Hatóság hatáskörében végzett kockázatértékelés eredményeitől. A Bizottságnak adott esetben meg kell indokolnia ezt az eltérést. Ez összhangban van a Codex Alimentarius általános kockázatelemzési elveivel.

III. Fejezet: Egyéb rendelkezések

Az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok jellegzetességeinek figyelembe vételére ez a javaslat feljogosítja a Bizottságot, hogy a Hatósággal folytatott konzultáció után állapítsa meg az eljárás különböző részleteit, az összetett és érzékeny ügyek esetére pedig bizonyos fokú rugalmasságot tervez.

Valamennyi nem bizalmas információt nyilvánosságra kell hozni.

A javaslat szerint szükségintézkedéseket kell elfogadni akkor, ha a tagállamok vagy a Bizottság megítélése szerint egy a jelenlegi javaslattal összhangban engedélyezett anyag súlyos veszélyt jelent az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre.

F-11958

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

**az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek és az élelmiszer-aromaanyagok
egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára¹,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére²,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően,

mivel:

- (1) A biztonságos és egészséges élelmiszerek szabad mozgása lényeges eleme a belső piacnak és jelentős mértékben hozzájárul az állampolgárok egészségéhez és jólétéhez, valamint szociális és gazdasági érdekeikhez.
- (2) A Közösség politikájának érvényesítése során gondoskodni kell az emberi élet és egészség magas szintű védelméről.
- (3) Az adalékanyagok, az enzimek és az aromák emberi élelmiszerben való használatát a közösségi piacon való forgalomba hozatal előtt biztonsági szempontból értékelni kell az emberi egészség védelmének érdekében.
- (4) Az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, [XXX/2006/EK]³ [...]i európai parlamenti és tanácsi rendelet, az élelmiszeripari enzimekről szóló, [YYY/2006/EK]⁴ [...]i európai parlamenti és tanácsi rendelet, valamint az élelmiszer-aromaanyagokról és egyes ízesítő tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről szóló, [ZZZ/2006/EK]⁵ [...]i európai parlamenti és tanácsi rendelet az említett anyagok értékelésére és engedélyezésére vonatkozóan összehangolt kritériumokat és követelményeket határoz meg.
- (5) A ZZZ/2006/EK rendeletnek megfelelően biztonsági értékelésnek alávetendő élelmiszer-adalékanyagokat, élelmiszeripari enzimeket és élelmiszer-aromaanyagokat

¹ HL C [...], [...], [...]. o.

² HL C [...], [...], [...]. o.

³ HL L [...], [...], [...]. o.

⁴ HL L [...], [...], [...]. o.

⁵ HL L [...], [...], [...]. o.

az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok által meghatározott feltételekkel összhangban csak akkor lehet forgalomba hozni és emberi élelmiszerben felhasználni, ha szerepelnek a közösségi listán.

- (6) Ezzel összefüggésben célszerűnek tűnik az anyagok e három kategóriájára nézve az értékelés és az engedélyezés olyan egységes közösségi eljárását kialakítani, amely hatékony, időben korlátozott és átlátható, megkönnyítve így ezen anyagok szabad mozgását a közösségi piacon.
- (7) Ezt az egységes eljárást a megfelelő ügyintézés és a jogbiztonság elveire kell alapozni, és ezeket az elveket tiszteletben tartva kell megvalósítani.
- (8) Ez a rendelet ilyen módon az anyagok engedélyezésének szabályozási keretét kiegészíti azzal, hogy meghatározza az eljárás különböző szakaszait, az azokra vonatkozó határidőket, az eljárás résztvevőinek feladatait és az alkalmazandó elveket. Az eljárás egyes elemeinél azonban figyelembe kell venni az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok jellegzetességeit.
- (9) A kockázatok élelmiszerbiztonsággal kapcsolatos értékelése keretének megfelelően – amelyet az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁶ határoz meg – az anyagok forgalomba hozatalát csak azt követően lehet engedélyezni, hogy a lehető legmagasabb színvonalú tudományos vizsgálatban értékelték azokat a kockázatokat, amelyeket az emberi egészségre nézve jelentenek. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) hatáskörében végrehajtandó értékelést a Bizottság kockázatkezelési döntésének kell követnie, amelyre a Bizottság és a tagállamok közötti szoros együttműködést biztosító szabályozási eljárás keretében kerül sor.
- (10) Elismert, hogy a kockázatok tudományos értékelése egyes esetekben nem képes egymaga biztosítani az összes olyan információt, amelyekre a kockázatkezelési döntést kell alapozni, és hogy esetleg figyelembe kell venni a vizsgált kérdéshez tartozó egyéb indokolt tényezőket.
- (11) Az érintett ágazatok üzemeltetőinek, valamint a nyilvánosságnak a hatályos engedélyekről való tájékoztatására indokolt felállítani az engedélyezett anyagok listáját, amelyet a Bizottság vezet és tesz közzé.
- (12) A Hatóság működésének egyik alapelve az, hogy a küldetési területén működő tagállami szervezetek és a Hatóság hálózatban működnek. Következésképpen a Hatóság a véleményei kidolgozásához ahhoz a hálózathoz folyamodhat, amelyet a 178/2002/EK rendelet 36. cikke és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság küldetési területén működő szervezetek hálózatba szervezése vonatkozásában a 178/2002/EK rendelet végrehajtási szabályairól szóló, 2004. december 23-i 2230/2004/EK⁷ bizottsági rendelet bocsátott a rendelkezésére.

⁶ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A 1642/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 4. o.) módosított rendelet.

⁷ HL L 379., 2004.12.24. 64. o.

- (13) Az anyagok egységes engedélyezési eljárásának teljesítenie kell a nyilvánosság által támasztott átláthatósági és tájékoztatási követelményeket, biztosítva ezzel párhuzamosan a kérelmezőnek azt a jogát, hogy megőrizték egyes információk bizalmas voltát.
- (14) Tekintettel a 178/2002/EK rendelet 41. cikkére, a Hatóság birtokában lévő dokumentumokra alkalmazni kell az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK⁸ európai parlamenti és tanácsi rendeletet.
- (15) A 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikke a Közösségből származó vagy harmadik országból behozott élelmiszerek vonatkozásában megállapítja a szükségintézkedések elfogadásának eljárásait. Az említett cikkek ilyen intézkedések hozatalára hatalmazzák fel a Bizottságot, amennyiben az élelmiszerek súlyos veszélyt jelenthetnek az emberek egészségére, az állatok egészségére vagy a környezetre, és az érintett tagállam (tagállamok) által hozott intézkedésekkel ezt a kockázatot nem lehet eredményesen csökkenteni.
- (16) A hatékonyság és a jogszabályi egyszerűsítés érdekében indokolt középtávon megvizsgálni annak lehetőségét, hogy az egységes eljárás hatályát kiterjesszék az egyéb meglévő élelmiszeripari szabályozásokra is.
- (17) Mivel e rendelet célkitűzéseit a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani a nemzeti jogszabályok és rendelkezések különbségei miatt, és ezért e célokat közösségi szinten jobban meg lehet valósítani, a Közösség a Szerződés 5. cikkében megállapított szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. A szintén e cikkben megállapított arányosság elvével összhangban e rendelet nem lépi túl az e célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.
- (18) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK⁹ tanácsi határozattal összhangban kell elfogadni.

⁸ HL L 145., 2001.5.31. 43. o.

⁹ HL L 184., 1999.7.17. 23. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET ÁLTALÁNOS ELVEK

1. cikkTárgy és hatály

1. Ez a rendelet megállapítja az élelmiszerekben, illetve azok felületén használt vagy felhasználásra szánt élelmiszer-adalékanyagok, élelmiszeripari enzimek, élelmiszer-romaanyagok és élelmiszeraromaanyag-források (a továbbiakban: anyagok) egységes értékelési és engedélyezési eljárását (a továbbiakban: egységes eljárás), amely hozzájárul ezen anyagok szabad mozgásához a Közösségben.
2. Az egységes eljárás meghatározza azon anyagok listája naprakésszé tételének eljárási szabályait, amelyek Közösségen belüli forgalomba hozatala a XXX/2005/EK, a YYY/2005/EK és a ZZZ/2005/EK rendelet (a továbbiakban: ágazati élelmiszer-jogszabályok) szerint engedélyezett.
3. Mindegyik ágazati élelmiszer-jogszabály meghatározza azokat a kritériumokat, amelyek alapján az anyagok felkerülhetnek a 2. cikkben biztosított közösségi listára, valamint megállapítja a 7. cikkben említett rendelet tartalmát és szükség esetén a folyamatban lévő eljárásokra vonatkozó átmeneti rendelkezéseket.

2. cikk

Az anyagok közösségi listája

1. Mindegyik ágazati élelmiszer-jogszabály keretében a közösségi forgalomba hozatalra engedélyezett anyagok egy olyan listán szerepelnek, amelynek tartalmát az adott jogszabály határozza meg (a továbbiakban: közösségi lista). A listát a Bizottság teszi naprakésszé. A listát az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* teszik közzé.
2. A közösségi lista naprakésszé tétele alatt a következőket kell érteni:
 - a) egy anyag hozzáadása a közösségi listához;
 - b) egy anyag törlése a közösségi listáról;
 - c) egy adott anyag közösségi listán való szerepléséhez kapcsolódó feltételek, részletes leírások vagy korlátozások hozzáadása vagy módosítása.

II. FEJEZET EGYSÉGES ELJÁRÁS

3. cikk

Az egységes eljárás fő szakaszai

1. A közösségi lista naprakésszé tételére irányuló egységes eljárást a Bizottság kezdeményezi, vagy pedig egy kérelem indítja azt be. A kérelmet benyújthatja egy tagállam vagy egy érdekelt személy, aki több érdekelt személyt is képviselhet (a továbbiakban: a kérelmező), a 9. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett végrehajtási szabályokban előírt feltételek szerint.
2. A Bizottság ezt megelőzően kikéri az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) véleményét, az 5. cikknek megfelelően.

A 2. cikk (2) bekezdésének b) és c) pontja szerinti naprakésszé tételek esetén azonban a Bizottság csak akkor kéri ki a Hatóság véleményét, ha ezek a frissítések képesek hatást gyakorolni a közegészségre.
3. Az egységes eljárás azzal zárul, hogy a Bizottság a 7. cikknek megfelelően rendeletet fogad el a naprakésszé tételről.
4. A (3) bekezdéstől eltérve a Bizottság az eljárás bármelyik szakaszában véget vethet az egységes eljárásnak és eltekinthet a tervezett naprakésszé tételtől, ha megítélése szerint nem indokolt a frissítés. Adott esetben figyelembe veszi a Hatóság véleményét, a közösségi jogszabályok valamennyi vonatkozó rendelkezését és a vizsgált kérdés szempontjából hasznos egyéb indokolt tényezőket.

A Bizottság ebben az esetben szükség esetén közvetlenül tájékoztatja a kérelmezőt, és levelében ismerteti azokat az okokat, amelyek miatt indokolatlannak tartja a naprakésszé tételt.

4. cikk

Az eljárás beindítása

1. Amikor a Bizottsághoz a közösségi lista frissítésére irányuló kérelem érkezik, a Bizottság:
 - a) a kérelem átvételét követő tizennégy munkanapon belül írásos kézhezvételi igazolást küld a kérelmezőnek;
 - b) szükség esetén tájékoztatja a Hatóságot a kérelemről és véleménykérelmet nyújt be neki.

A Bizottság a tagállamok számára hozzáférhetővé teszi a kérelmet.

2. Amikor a Bizottság saját kezdeményezésére kezdi meg az eljárást, tájékoztatja arról a tagállamokat és szükség esetén véleménykérelmet terjeszt elő a Hatóságnak.

5. cikk
A Hatóság véleménye

1. A Hatóság az érvényes kérelem beérkezését követő hat hónapon belül megfogalmazza véleményét.
2. A Hatóság továbbítja véleményét a Bizottságnak és a tagállamoknak, valamint szükség esetén a kérelmezőnek.

6. cikk
A kockázatok értékelésére vonatkozó kiegészítő információk

1. Azokban a megfelelően indokolt esetekben, amikor a Hatóság kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől, az 5. cikk (1) bekezdésében említett határidő meghosszabbítható. A kérelmezővel folytatott konzultációt követően a Hatóság meghatározza az ezen információk biztosításának határidejét, és tájékoztatja a Bizottságot a szükséges határidő-hosszabbításról. Ha a Hatóság általi tájékoztatást követő nyolc munkanapon belül a Bizottság nem él kifogással, az 5. cikk (1) bekezdésében említett határidő automatikusan meghosszabbodik.
2. Amennyiben a kiegészítő információkat nem nyújtják be az (1) bekezdésben említett meghosszabbított határidőig, a Hatóság a már rendelkezésre állított információk alapján véglegesíti a véleményét.
3. Amikor a kérelmező saját kezdeményezésére nyújt be kiegészítő információkat, eljuttatja azokat a Hatóságnak és a Bizottságnak. A Hatóság ebben az esetben a kiindulási határidőn belül fogalmazza meg véleményét.
4. A Hatóság elérhetővé teszi a tagállamok számára a kiegészítő információkat.

7. cikk
A közösségi lista naprakésszé tétele

A Hatóság véleményét követő kilenc hónapon belül a Bizottság a 14. cikk (1) bekezdésében említett bizottságnak rendelettervezetet nyújt be a közösségi lista naprakésszé tételére, figyelembe véve a Hatóság véleményét, a közösségi jogszabályok valamennyi vonatkozó rendelkezését és a vizsgált kérdés szempontjából hasznos egyéb indokolt tényezőket.

Ha a rendelettervezet nincs összhangban a Hatóság véleményével, a Bizottság magyarázattal szolgál ezen eltérésre nézve.

A rendeletet a 14. cikk (2) bekezdése szerinti eljárással összhangban fogadják el.

8. cikk

A kockázatok kezelésére vonatkozó kiegészítő információk

1. Amennyiben a Bizottság a kérelmezőtől a kockázatkezeléssel kapcsolatos kérdésekről kér kiegészítő információkat, a kérelmezővel egyeztetve meghatározza ezen információk benyújtásának határidejét. Ebben az esetben értelemszerűen meg lehet hosszabbítani a 7. cikkben említett határidőt.
2. Amennyiben a kiegészítő információkat nem nyújtják be az (1) bekezdésben említett meghosszabbított határidőig, a Bizottság a már rendelkezésre állított információk alapján jár el.

III. FEJEZET VEGYES RENDELKEZÉSEK

9. cikk

Végrehajtási szabályok

1. A 14. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok elfogadását követő legfeljebb huszonnégy hónapon belül el kell fogadni ezen rendelet végrehajtási szabályait, különösen a következők vonatkozásában:
 - a) a 4. cikk (1) bekezdésében említett kérelem tartalma, elkészítése és bemutatása;
 - b) a kérelem érvényessége ellenőrzésének szabályai;
 - c) az 5. cikk szerinti hatósági véleményben szerepeltetendő információk természete.
2. Az (1) bekezdés a) pontjában említett végrehajtási szabályok elfogadása céljából a Bizottság a Hatósággal konzultál, aki az ezen rendelet hatályba lépésének napját követő hat hónapon belül javaslatot terjeszt a Bizottság elé az érintett anyagok kockázatainak értékeléséhez szükséges adatokra vonatkozóan.

10. cikk

A határidők meghosszabbítása

Saját kezdeményezésére vagy szükség esetén a Hatóság kérésére a Bizottság a 6. cikk (1) bekezdésének és a 8. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül meghosszabbíthatja az 5. cikk (1) bekezdésében és a 7. cikkben említett határidőket, ha az adott ügy jellege indokolttá teszi. Ilyenkor a Bizottság szükség esetén tájékoztatja a kérelmezőt a hosszabbításról és az azt alátámasztó indítékokról.

11. cikk
Átláthatóság

A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38. cikkének megfelelően biztosítja tevékenységeinek átláthatóságát. Véleményeit haladéktalanul nyilvánosságra hozza. Nyilvánosságra hozza továbbá véleménykérelmeket, valamint a 6. cikk (1) bekezdésében említett határidő-hosszabbításokat.

12. cikk
Titkosság

1. A kérelmező által közölt információk között bizalmas kezelés tárgyát képezhetik azok, amelyek nyilvánosságra hozatala jelentősen árthatna versenypozíciójának.

Ugyanakkor nem minősülnek bizalmasnak a következő információk:

- a) a kérelmező neve és címe és az anyag neve;
- b) az anyag világos leírása, valamint a meghatározott élelmiszerekben vagy élelmiszerkategóriákban vagy azok felületén történő felhasználás feltételei;
- c) az anyagok biztonsági értékelése szempontjából fontos információk;
- d) adott esetben az elemzés módszere vagy módszerei.

2. Az (1) bekezdés alkalmazásában a kérelmező a közölt információk között megjelöli azokat, amelyekre nézve bizalmas kezelést kíván. Ilyen esetekben igazolható indokolással kell szolgálni.

3. A Bizottság meghatározza, hogy mely információk maradhatnak bizalmasak, és tájékoztatja erről a kérelmezőt.

4. A bizottsági álláspont tudomásul vételét követően a kérelmezőnek három hét áll rendelkezésére ahhoz, hogy a közölt információk bizalmasságának megőrzése érdekében visszavonja kérelmét. Ezen időszak elteltéig az adatokat bizalmasan kezelik.

5. A Bizottság, a Hatóság és a tagállamok meghozzák a szükséges intézkedéseket az ezen rendelettel összefüggésben kapott információk megfelelő bizalmasságának biztosítása érdekében, kivéve azokat az információkat, amelyeket – ha a körülmények megkövetelik – nyilvánosságra kell hozni az emberi egészség, az állati egészség és a környezet védelmének érdekében.

6. Amennyiben egy kérelmező visszavonja vagy visszavonta a kérelmét, a Hatóság, a Bizottság és a tagállamok tiszteletben tartják a kereskedelmi és ipari (valamint kutatási és fejlesztési) információk bizalmas jellegét, ideértve azokat az információkat is, amelyek bizalmas jellegére vonatkozóan eltér a Bizottság és a kérelmező álláspontja.
7. Az (1)–(6) bekezdés alkalmazása nem sérti a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság közötti információáramlást.

13. cikk
Vészhelyzetek

Egy a közösségi listán szereplő anyaggal kapcsolatos vészhelyzet fennállása esetén, elsősorban a Hatóság véleményének fényében intézkedések hozatalára kerül sor a 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikkében említett eljárásoknak megfelelően.

14. cikk
A bizottság

1. A Bizottság munkáját a 178/2002/EK rendelet 58. cikkével létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti.
2. Az e bekezdésre való hivatkozás esetén alkalmazni kell az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét, tiszteletben tartva ugyanezen határozat 8. cikkének rendelkezéseit is.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időszak három hónap.
3. A bizottság elfogadja eljárási szabályzatát.

15. cikk
A tagállamok illetékes hatóságai

E rendelet hatálybalépése után legfeljebb hat hónappal a tagállamok az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok keretében eljuttatják a Bizottságnak és a Hatóságnak az egységes eljárásért felelős nemzeti hatóság nevét és címét, valamint megneveznek egy kapcsolattartót.

IV. FEJEZET ZÁRÓ RENDELKEZÉS

16. cikk Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet mindegyik ágazati élelmiszer-jogszabályra nézve a 9. cikk (1) bekezdésében említett intézkedések végrehajtásának napjától kell alkalmazni.

A 9. cikket ezen rendelet hatályba lépésének napjától kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, [...] -án/-én.

*Az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*