



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 24.10.2007
COM(2007) 672 végleges

2006/0143 (COD)

Módosított 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 az EK-Szerződés 250. cikkének (2) bekezdése alapján)

INDOKOLÁS

1. ELJÁRÁS

1. 2006. július 28-án a Bizottság az élelmiszeripari adalékokra vonatkozó, négy javaslatból álló csomag részeként elfogadta az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek és az élelmiszer-aromaanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló európai parlamenti és a tanácsi rendeletre irányuló javaslatot [COM(2006)0423 végleges]. A javaslatot 2006. július 28-án nyújtották be a Tanácshoz és az Európai Parlamenthez.
2. A Gazdasági és Szociális Bizottság véleményének elfogadása 2007. április 25-én történt.
3. A Tanács a 2007. május 31-i EPSCO-ülésem a javaslatra vonatkozóan elfogadott egy „általános megközelítést”.
4. Az Európai Parlament első olvasatban kedvező véleményt adott a javaslatról 2007. július 10-én.
5. Ez a mostani javaslat az Európai Parlament által javasolt és a Bizottság által elfogadott módosítások figyelembevételével céljából módosítja az eredeti javaslatot [COM(2006)0423 – 2006/0143(COD)].

Az eredeti javaslatra vonatkozóan az Európai Parlament 31 módosítást fogadott el. Kyprianou biztos a 2007. július 9-i plenáris ülésen bejelentette, hogy a Bizottság a módosítások többségét részben vagy egészben, esetleg szövegváltoztatással, el tudja fogadni. A Parlament által elfogadott módosítások közül a Bizottság a következőket nem tudja elfogadni: a 14., a 20., a 31. és a 33. módosítás.

A módosított javaslatban a módosítások **félkövér és aláhúzott szöveggként** jelennek meg. Számos módosításnál átfogalmazás is szükséges volt, hogy a javaslatban használt terminológiai egységes maradjon.

Egyes cikkekben a bekezdések számozását meg kellett változtatni a bizottsági javaslat egyes elemeinek törlése, illetve újabb elemekkel való kiegészítése miatt.

II. A JAVASLAT CÉLJAI

6. A közösségi jogszabályoknak „a szántóföldtől a konyhaasztalig” elv alapján történő javítására tett erőfeszítések keretében az élelmiszerbiztonságról szóló fehér könyvben a Bizottság bejelentette az élelmiszer-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 emberi egészség védelmének magas szintjéről.

Ennek érdekében központosított, hatékony, eredményes és átlátható egységes engedélyezési eljárást kíván létrehozni, amely az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) által végzett kockázatértékelésen, valamint egy olyan kockázatkezelési rendszeren alapul, amelynek során a Bizottság szabályozási bizottsági eljárás (komitológia) keretében jár el. A javaslat azzal a feladattal bízna meg a Bizottságot, hogy az EFSA által végzett tudományos értékelések alapján 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 Közösségben valamennyi gazdasági szereplő számára általánosan engedélyezett.

7. Az egységes engedélyezési eljárásról szóló rendeletjavaslat része az élelmiszeripari adalékokra vonatkozó javaslatcsomagnak, ami az élelmiszer-adalékanyagokra, élelmiszeripari enzimekre és élelmiszer-aromaanyagokra vonatkozó javaslatokat jelenti. Hozzájárul a Bizottság egyszerűsítési programjához és szem előtt tartja a harmonizációt is, továbbá javítja a konzisztenciát a három kapcsolódó terület között.

III. AZ EURÓPAI PARLAMENT MÓDOSÍTÁSAINAK ÁTTEKINTÉSE

8. Technikai és szerkesztési módosítások

A javasolt módosítások többsége a javaslatot technikai és szerkesztési szempontokból kívánta javítani. Ezeket a módosításokat a Bizottság nagy részt átvette, néhány esetben szerkesztési változtatásokkal (az érintett módosítások száma: 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9., 10., 11., 12., 15., 19., 21., 23., 24., 25., 27., 28., 30., 32.).

A 23. módosítás tartalmilag elfogadható. A 11. cikkben azonban már szerepel, hogy a Hatóság haladéktalanul nyilvánosságra hozza véleményeit, ezért ugyanennek a rendelkezésnek a megismétlése az 5. cikk (2) bekezdésében jogszabály-szövegezési okokból indokolatlan lenne.

A 31. módosítás, noha szerkesztési jellegű, jogszabály-szövegezési okokból nem fogadható el.

9. Átláthatóság

A 9., a 10., a 19., a 21., a 27., a 28. és a 32. módosítás erősíti az átláthatóságra és az információkra vonatkozó rendelkezéseket, amelyek már a bizottsági javaslatban alapelvekként szerepeltek.

A 20. módosítás szerint azonban az összes kérelemdossziét hozzáférhetővé kellene tenni az érintettek számára. A Bizottság közzé kíván tenni egy jegyzéket az összes engedélykérelemlről és tájékoztatást kíván adni a

folyamatban lévő ügyekről, de a teljes kérelem dossziék automatikus közzététele nem fogadható el. A Bizottságnál lévő dokumentumokat az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet rendelkezései szerint lehet hozzáférhetővé tenni.

10. Ötéves adatvédelem az egyedi engedélyeknél (2. cikk és 12. cikk)

A javaslatban szerepel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek és az élelmiszer-aromaanyagok pozitív listáinak rendszere. Amennyiben egy anyagot felvesznek e listák egyikére, az azt jelenti, hogy felhasználása a Közösségben valamennyi gazdasági szereplő számára általánosan engedélyezett. Jelenleg ez a helyzet az élelmiszer-adalékanyagok esetében.

A 14. és a 33. módosítás ötéves adatvédelmi időtartamot javasol és ennek eredményeként erre az időre preferáltan engedélyeznék az anyag használatát az adatokat szolgáltató vállalat számára. Ez a rendelkezés gyökeresen megváltoztatná az élelmiszer-adalékanyagok jelenlegi rendszerét, amely már régóta működik és nemzetközileg általánosan elfogadott. Ugyanakkor ez kétféle engedélyezési gyakorlatot eredményezne (ötéves egyedi engedély, amit általános engedély követ), ami bonyolulttá tenné az ellenőrző rendszereket és növelné az adminisztrációs eljárásokat. Ez a megközelítés így nincs összhangban a jogi keret egyszerűsítésének szándékával. Végül pedig az egyes szereplőknek kizárólagos jogokat adó rendszer akadályozhatná azoknak a termékeknek a szabad mozgását, melyek biztonságosak és megfelelnek a konkrét jogszabályok kritériumainak, ami ellentmondana az EK-Szerződés 95. cikkében szereplő intézkedés céljainak. Ezek a módosítások ezért nem kerültek át a módosított javaslatba.

11. Határidők [5. cikk (1) bekezdés és 7. cikk (1) bekezdés]

A 22. módosítás javasolja az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a Hatóság) számára a véleményezésre nyitva álló időtartam meghosszabbítását hat hónapról kilenc hónapra. Ez elfogadásra került a módosított javaslatban.

Másfelől a 37. módosítás csökkentené a Bizottság számára az intézkedéstervezetnek az Állandó Bizottsághoz való benyújtására nyitva álló időtartamot, kilenc hónapról hat hónapra. Vannak helyzetek, különösen az élelmiszer-adalékanyagok esetében, amikor hat hónap nem lenne elég a Bizottságnak, hogy úgy nyújtson be tervezetet, hogy előtte konzultált a tagállamokkal és az érintettekkel a technológiai igényekről, a fogyasztók számára várható előnyökről, a fogyasztók esetleges megtévesztéséről és más fontos tényezőkről. A javaslat-tervezetek készítésekor az érintettek véleményét figyelembe vevő ilyen formájú konzultáció csak akkor valósítható meg, ha elegendő idő áll rendelkezésre. A 37. módosítás e része ezért nem került be a módosított javaslatba.

12. Komitológia (7. cikk és 14. cikk)

A Bizottság javaslatára a rendes szabályozási bizottsági eljárás vonatkozott, mivel elfogadása majdnem ugyanakkor történt, mint a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló 1999/468/EK tanácsi határozatot módosításáról szóló 2006/512/EK tanácsi határozaté. A javaslatot ezért módosítani kell úgy, hogy az új, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás vonatkozzon rá.

A 34., a 35., a 36. és a 37. módosítás támogatja a komitológiai eljárás alkalmazását az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszeripari enzimek és az élelmiszer-aromaanyagok jegyzékeinek naprakésszé tételére, ugyanakkor ezek a módosítások hozzáigazítják a javaslat szövegét az új, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásra vonatkozó rendelkezésekhez. Ezeket a módosításokat a Bizottság üdvözölte és lényegében elfogadta, néhány szerkesztési változtatással. Főleg a 36. módosításra igaz, hogy a tartalmi elfogadás ellenére nem került be a 2. cikk (1) bekezdésének szövegébe, mivel azt lényegében már tartalmazza a 7. cikkbe bekerült módosítás. Ezenkívül az emberi egészségre jelentett adott kockázat esetén lehetőség lett sürgősségi eljárást használni az anyagok közösségi listáról való törlésére, illetve részletes leírások vagy használati korlátozások hozzáadására, törlésére vagy módosítására.

- 13.** Az EK-Szerződés 250. cikke (2) bekezdésének értelmében a Bizottság a fentiek szerint módosítja javaslatát.

Módosított javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

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

(EGT-vonatkozású szöveg)

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, **valamint a környezet** magas szintű védelméről.
- (3) Az adalékanyagok, az enzimek és az aromák emberi fogyasztásra szánt élelmiszerben való használatát a közösségi piacon való forgalomba hozatal előtt biztonsági szempontból értékelni kell az emberi egészség védelmének érdekében.
- (4) Az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, [...]i [XXX/2006/EK] európai parlamenti és tanácsi rendelet³, az élelmiszeripari enzimekről szóló, [...]i [YYY/2006/EK] európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴, valamint az élelmiszer-aromaanyagokról és egyes ízesítő tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről szóló, [...]i [ZZZ/2006/EK] európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵ az említett anyagok értékelésére és engedélyezésére vonatkozóan **összehangolt** kritériumokat és követelményeket határoz meg.

¹ HL C [...], [...], [...] o.

² HL C **168., 2007.7.20., 34. o.**

³ HL L [...], [...], [...] o.

⁴ HL L [...], [...], [...] o.

⁵ HL L [...], [...], [...] o.

- (5) A javaslat szerint a ZZZ/2006/EK rendeletnek megfelelően biztonsági értékelésnek alávetendő élelmiszer-adalékanyagokat, élelmiszeripari enzimeket és élelmiszer-aromaanyagokat az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok által meghatározott feltételekkel összhangban csak akkor lehet forgalomba hozni és emberi fogyasztásra szánt élelmiszerben felhasználni, ha szerepelnek a közösségi listán.
- (6) Az átláthatóság az élelmiszer-előállítás és -kezelés során alapvető fontosságú a fogyasztói bizalom elérése érdekében.**
- (7) 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.
- (8) Ezt az egységes eljárást a megfelelő ügyintézés és a jogbiztonság elveire kell alapozni, és ezeket az elveket tiszteletben tartva kell megvalósítani.
- (9) 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.
- (10) 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 egy lehető legmagasabb színvonalú **független** tudományos vizsgálatban értékelték azokat a kockázatokat, amelyeket az emberi egészségre nézve jelentenek. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a 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.
- (11) Az e rendelet szerinti engedélyezéshez az XXX/2006/EK, az YYY/2006/EK és a ZZZ/2006/EK rendeletben az engedélyezésre meghatározott kritériumoknak is teljesülniük kell.**
- (12) Ismert, hogy a kockázatok tudományos értékelése ~~egyes esetekben~~ nem képes egymaga biztosítani az összes olyan információt, amelyekre a kockázatkezelési döntést alapozni lehet, és hogy ~~esetleg~~ figyelembe **kell** venni a vizsgált kérdéshez tartozó más indokolt tényezőket is.
- (13) Az érintett ágazatok vállalkozóinak, valamint a nyilvánosságnak a hatályos engedélyekről való tájékoztatására indokolt felállítani az engedélyezett anyagok listáját, amelyet a Bizottság vezet és tesz közzé.

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

- (14) 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 2230/2004/EK bizottsági rendelet⁷ bocsátott a rendelkezésére.
- (15) Az anyagok egységes engedélyezési eljárásának teljesítenie kell az átláthatóságra és a nyilvánosság tájékoztatására vonatkozó követelményeket, biztosítva ezzel párhuzamosan a kérelmezőnek azt a jogát, hogy **a kérelmező versenypozíciójának védelme érdekében kellően indokolt esetekben és megadott okok miatt** megőrizték egyes információk bizalmas voltát.
- (16) 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/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet⁸.
- (17) 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.
- (18) A hatékonyság és a jogszabályi egyszerűsítés érdekében indokolt középtávon **– az érintett felekkel konzultálva –** megvizsgálni annak lehetőségét, hogy az egységes eljárás hatályát kiterjesszék más meglévő élelmiszeripari szabályozásokra is.
- (19) 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 szubszidiaritási elvvel összhangban intézkedéseket fogadhat el. A szintén e cikkben megállapított arányossági elvvel összhangban e rendelet nem lépi túl az e célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.
- (20) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal⁹ összhangban kell elfogadni. **A Bizottságnak a fenti határozatban említett bizottság elé terjesztendő intézkedések előkészítése során adott esetben konzultálnia kell az érintettekkel.**

⁷ HL L 379., 2004.12.24., 64. o.

⁸ HL 145., 2001.5.31., 43. o.

⁹ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. **A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22. 11. o.) módosított határozat.**

(21) Különösen fontos, hogy a Bizottság felhatalmazást kapjon az élelmiszer-adalékanyagokat, az élelmiszeripari enzimeket és az élelmiszer-aromaanyagokat tartalmazó közösségi listák frissítésére és módosítására. Mivel ezek olyan általános hatályú intézkedések, amelyek az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok nem alapvető fontosságú elemei módosítására vagy kiegészítésére irányulnak, ezért azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(22) Amennyiben rendkívül sürgős esetben az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásra vonatkozó rendes határidők nem tarthatók be, a Bizottságnak módjában áll használni az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (6) bekezdésében előírt sürgősségi eljárást egy adott anyag közösségi listáról való törlésére, és egy adott anyag közösségi listán való szerepléséhez kapcsolódó feltételek, részletes leírások vagy korlátozások hozzáadására, törlésére vagy módosítására.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET ÁLTALÁNOS ELVEK

1. cikk *Tárgy és hatály*

(1) Ez a rendelet megállapítja az élelmiszerekben, illetve azok felületén használt vagy felhasználásra szánt élelmiszer-adalékanyagok, élelmiszeripari enzimek, élelmiszer-aromaanyagok és élelmiszeraromaanyag-források (a továbbiakban: anyagok) egységes értékelési és engedélyezési eljárását (a továbbiakban: egységes eljárás), amely hozzájárul ezen anyagok az élelmiszerek szabad mozgásához a Közösségben, valamint az emberi egészség magas szintű védelméhez és a fogyasztók érdekeinek védelméhez.

E rendelet nem vonatkozik az élelmiszerekben, illetve azok felületén használt vagy felhasználásra szánt füstaromákról szóló, 2003. november 10-i 2065/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁰ hatálya alá eső füstaromákra.

(2) Az egységes eljárás meghatározza azon anyagok listája naprakésszé tételének eljárási szabályait, amelyek Közösségen belüli forgalomba hozatala az XXX/2006/EK, az YYY/2006/EK és a ZZZ/2006/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 előírt közösségi listára, valamint megállapítja a 7. cikkben említett rendelet tartalmát és szükség esetén a folyamatban lévő eljárásokra vonatkozó átmeneti rendelkezéseket.

¹⁰ HL L 309., 2003.11.26., 1. o.

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 Unió Hivatalos Lapjában* teszik közzé.
- (2) A közösségi lista naprakésszé tétele alatt a következőket kell érteni:
 - a) egy anyag felvétele a közösségi listára;
 - 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 el. 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 előzetesen 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 az **közemberi** egészségre.
- (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 vonatkozó rendelkezéseit és a vizsgált kérdés szempontjából hasznos egyéb indokolt tényezőket.

A Bizottság ebben az esetben ~~szükség esetén~~ **a 12. cikk rendelkezéseinek megfelelően nyilvánosságra hozza ezt az információt és** közvetlenül tájékoztatja a kérelmezőt, levelében ismertetve azokat az okokat, amelyek miatt indokolatlannak tartja a naprakésszé tételt.

4. cikk
Az eljárás elindítása

- (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, **nyilvánosságra hozza az eljárás ténvét**, és szükség esetén véleménykérelmet nyújt be a Hatóságnak.

5. cikk
A Hatóság véleménye

- (1) A Hatóság az érvényes kérelem beérkezését követő ~~hat~~**kilenc** 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 bocsátott 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, **kivéve, ha különleges okok állnak fenn az időtartamnak a 10. cikk szerinti meghosszabbítására.**
- (4) A Hatóság elérhetővé teszi a tagállamok számára a kiegészítő információkat.

7. cikk

A közösségi lista naprakésszé tétele

- (1) 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 vonatkozó rendelkezéseit és a vizsgált kérdés szempontjából hasznos egyéb indokolt tényezőket.

A közösségi listát naprakésszé tevő rendelet ismerteti a döntések alapjául szolgáló szempontokat. Ha a rendelettervezet nincs összhangban a Hatóság véleményével, a Bizottság magyarázattal szolgál **a döntés indokára** ezen eltérésre nézve.

- (2) A rendeletet a **14. cikk (3)(2)** bekezdésében említett, **ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági** eljárásnak megfelelően kell elfogadni:
- (3) Rendkívül sürgős esetben a Bizottságnak módjában áll a 14. cikk (4) bekezdésében említett sürgősségi eljárást használni egy adott anyag közösségi listáról való törlésére, és egy adott anyag közösségi listán való szerepléséhez kapcsolódó feltételek, részletes leírások vagy korlátozások hozzáadására, törlésére vagy módosítására.**

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 **a Bizottság meghosszabbíthatja** értelemszerűen meg lehet hosszabbítani a 7. cikkben említett határidőt **és erről értesíti a tagállamokat.**
- (2) Amennyiben a kiegészítő információkat nem nyújtják be az (1) bekezdésben említett meghosszabbított határidőig, a Bizottság a már rendelkezésre bocsátott 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, és azoknak különösen a következőkre kell kitérniük:
- a) a 4. cikk (1) bekezdésében említett kérelem tartalma, elkészítése és bemutatása;
 - b) a kérelem érvényességének ellenőrzésére vonatkozó szabályok;
 - 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 hatálybalépésének 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 adott esetben 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 azt az adott ügy jellege indokoltá teszi. Ilyenkor a Bizottság szükség esetén tájékoztatja a kérelmezőt **és a tagállamokat** a hosszabbításról és annak indokairól.

11. cikk

Átláthatóság

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

12. cikk
Titkosság

- (1) A kérelmező által közölt információk között **kizárólag abban az esetben képezheti** bizalmas kezelés tárgyát ~~képezhetik azok, amelyek~~ **ha annak** nyilvánosságra hozatala jelentősen árthatna versenypozíciójának.

Ugyanakkor nem minősülhetnek bizalmasnak a következő információk:

- a) a kérelmező neve és címe, és az anyag neve;
 - b) az anyag egyértelmű 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 kérelmezőket **és a tagállamokat**.
- (4) A bizottsági álláspont megismerését 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 védelme 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 érinti a Bizottság, a tagállamok és a Hatóság közötti információáramlást.

13. cikk
Vészhelyzetek

Egy a közösségi listán szereplő anyaggal kapcsolatos vészhelyzet előfordulása 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 Állategészségügyi 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 határidő három hónap.
- (3) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel a határozat 8. cikkének rendelkezéseire is.**
- (4) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1), (2), (4) és (6) bekezdését, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel a határozat 8. cikkének rendelkezéseire is.**
- ~~(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 hatálybalépésének napjától kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök