



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 28.7.2006
KOM(2006) 423 galutinis

2006/0143 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą

(pateikta Komisijos)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1) PASIŪLYMO APLINKYBĖS

110

- **Pasiūlymo pagrindas ir tikslai**

Siekdama toliau tobulinti Bendrijos teisės aktus remiantis principu „nuo ūkio iki stalo“, Baltojoje knygoje dėl maisto produktų saugos Komisija paskelbė ketinimą atnaujinti ir papildyti galiojančius teisės aktus, reglamentuojančius maisto priedus ir kvapiąsias medžiagas bei nustatyti specialiąsias nuostatas dėl fermentų (baltosios knygos 11 ir 13 veiksmi).

Šiuo pasiūlymu siekiama užtikrinti, kai kalbama apie maisto priedus, fermentus ir kvapiąsias medžiagas, kad vidaus rinkos veiktų tinkamai, tuo pat metu būtų užtikrintas aukštas gyvenimo ir žmonių sveikatos apsaugos lygis.

Todėl jame siekiama parengti vienodą, centralizuotą, tinkamą ir skaidrią leidimų suteikimo procedūrą, pagrįstą Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnybos) atliktu rizikos įvertinimu ir rizikos valdymu, kuriame Komisija ir valstybės narės dalyvauja pagal Komiteto reguliavimo procedūrą.

Pasiūlyme Komisijai pavedamas uždavinys, remiantis Tarnybos moksliniais įvertinimais, parengti, prižiūrėti ir atnaujinti bendrąjį kiekvienos kategorijos leistinių minėtų medžiagų sąrašą. Medžiagos įtraukimas į šiuos sąrašus reiškia, kad visiems veiklos vykdytojams iš principo leidžiama ją naudoti Bendrijos rinkoje.

120

- **Bendrosios aplinkybės**

Norėdama pasiekti baltojoje knygoje nustatytus tikslus ir siekdama veiksmingumo maisto saugos, žmonių sveikatos apsaugos ir laisvo minėtų produktų judėjimo srityse, Komisija tuo pat metu parengė tris kitus reglamentų pasiūlymus, kuriais reglamentuojamas šių medžiagų pateikimas į rinką, laikantis suderintų kriterijų ir leidimo suteikimo sąlygų:

1. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento pasiūlymą dėl maisto priedų.
2. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento pasiūlymą dėl maisto fermentų.
3. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento pasiūlymą dėl kvapiųjų medžiagų ir kai kurių maisto ingredientų, turinčių kvapiųjų savybių, skirtų naudoti maisto produktuose ir ant jų.

Pasiūlytą naująją aptariamų medžiagų reguliavimo sistemą reikėtų papildyti vienoda leidimų išdavimo procedūra atsižvelgiant į tai, kad dėl

skirtingų nacionalinių leidimų suteikimo procedūrų gali būti gauti skirtingi rezultatai, o tai atitinkamai trukdytų laisvam tų medžiagų judėjimui ir iškreiptų laisvą konkurenciją.

- **Pasiūlymo srityje taikomos nuostatos**

1. 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/107/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių maisto priedus, kuriuos leidžiama naudoti žmonėms vartoti skirtuose maisto produktuose, suderinimo.

Minėtoje direktyvoje nustatyta procedūra panaši į šiame pasiūlyme išdėstytą procedūrą tuo, kad joje numatyta parengti leistinių naudoti Bendrijoje priedų sąrašą.

Ji skiriasi nuo šiame pasiūlyme numatytos procedūros visų pirma šiais aspektais:

- Galiojanti procedūra pasenusi tuo, kad joje nėra naudojamos naujos nuostatos, reglamentuojančios rizikos vertinimą maisto saugos srityje, nustatytos 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002, nustatančiame maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiame Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiame su maisto saugos klausimais susijusias procedūras.
- Į leistinių medžiagų sąrašą maisto priedas įtraukiamas bendru sprendimu priimant gaires, o tai prieštarauja šiame pasiūlyme numatytai reglamento priemonei ir komitologijos procedūrai.

2. 1996 m. spalio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2232/96, nustatantis Bendrijos tvarką, taikomą kvapiosioms medžiagoms, naudojamoms ar skirtoms naudoti maisto produktuose ar ant jų.

Minėtame reglamente nustatyta procedūra panaši į šiame pasiūlyme išdėstytą procedūrą tuo, kad joje Komisijai pavedamas uždavinys parengti leistinių kvapiųjų medžiagų sąrašą, kuris būtų patvirtintas laikantis komitologijos procedūros.

Daugeliu aspektų ji skiriasi nuo šiame pasiūlyme numatytos procedūros, o pirmiausia šiais:

- Galiojanti procedūra pasenusi tuo, kad joje nėra naudojamos naujos nuostatos, reglamentuojančios rizikos vertinimą maisto saugos srityje, nustatytos Reglamente (EB) Nr. 178/2002.
- Tai yra procedūra, pagal kurią valstybės narės turi Komisijai pateikti tik pranešimą apie visas kvapiąsias medžiagas,

naudojamas maisto produktuose, kuriais prekiaujama jų teritorijoje, arba kurios yra naudojamos ant šių produktų, pagal Direktyvą 88/388/EEB. Priešingai negu pateikta šiame pasiūlyme, joje nenumatyta galimybė privačiam veiklos vykdytojui pateikti paraišką gauti leidimą.

- Ja siekiama parengti leistinių kvapiųjų medžiagų sąrašą, bet nenumatyta šio sąrašo atnaujinti.
- Galiojanti procedūra nėra labai aiški, kai kalbama apie naujas medžiagas ir skirtingiems procedūros etapams priskirtinus terminus.

140

- **Derėjimas su kitomis Sąjungos politikos sritimis ir tikslais**

Pasiūlytas reglamentas ne tik patenka į Lisabonos strategijos bendrąją sistemą, bet taip pat atitinka Komisijos tikslus, susijusius su supaprastinimo ir geresnio reglamentavimo nuostatomis.

2) KONSULTAVIMASIS SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO ĮVERTINIMAS

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

211

Konsultacijos būdai, pagrindiniai tiriamieji sektoriai ir bendras respondentų aprašymas

Visų reglamentų dėl priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų pasiūlymų aiškinamuosiuose memorandumuose išsamiai aprašyti konsultacijų būdai ir organizacijos, su kuriomis konsultuojamasi.

212

Atsakymų santrauka ir kaip į juos buvo atsižvelgta

Šalys, su kuriomis buvo konsultuojamasi, pritarė nuomonei, kad procedūra turi būti vienoda, supaprastinta, skaidri ir tinkama.

Valstybės narės kritikavo tai, kad dalyvaudamos leidimų suteikimo procedūroje valstybės narės veikia kaip privalomi tarpininkai tarp pareiškėjo ir Komisijos. Atrodo, kad tokią „papildomo žingsnio procedūrą“ galima laikyti biurokratine kliūtimi, dėl kurios procedūra be reikalo užtęsiama. Todėl šiuo pasiūlymu vienodoje procedūroje panaikinamas nacionalinių valdžios institucijų „pašto dėžutės“ vaidmuo.

Kai kurios vartotojų asociacijos išreiškė susirūpinimą, kad su priedais susijusių leidimų suteikimo procese bendrą sprendimų priėmimo procedūrą pakeitus komitologijos procedūra, sumažės skaidrumas. Tačiau komitologijos procedūra pageidautina, nes ją naudojant nustatoma vienoda procedūra visoms trimis medžiagoms. Be to, priedų srityje taikoma bendra sprendimų priėmimo procedūra yra atskiras atvejis visuose maisto teisės aktuose, nebent šios procedūros naudojimas būtų pateisinamas didesne priedų rizika.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Nepriklausomo tyrimo neprireikė.

- **Poveikio vertinimas**

Šis pasiūlymas ir numatyti sprendimai poveikio aplinkai neturi.

1. Veiksmų nesiėmimas

Ekonominis poveikis

Dabartiniai priedų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo mechanizmai veikia lėtai ir yra pasenę. Dėl nepakankamai aiškių šiuo metu galiojančių teisės aktų ir juose esančių spragų atsiranda teisinio nesaugumo situacija, galinti stabdyti pramonės naujovių ir naujų technologijų vystymą.

Socialinis poveikis

Su minėtų medžiagų nekenksmingumo vertinimu susijusių nevienodų nacionalinių metodų galimas taikymo rezultatas – skirtingi apsaugos lygiai. Tokia padėtis gali klaidinti vartotojus ir sukelti jų nepasitikėjimą viešosiomis institucijomis, vidaus rinka ir maisto teisės aktų moksliniu pagrindu.

2. Teisinių veiksmų nesiėmimas

Šioje srityje vykdytinų veiksmų pobūdis priklauso ir yra susijęs su konkrečiuose sektoriuose vykdomų veiksmų pobūdžiu. Atsižvelgiant į tai, kad priimtas bendrasis medžiagų leidimų suteikimo Bendrijos lygmeniu principas, yra būtina imtis teisinių veiksmų siekiant užtikrinti vienodą, veiksmingą ir greitą procedūrą.

Ekonominis poveikis

Pasitelkus koordinavimo sprendimą (priėmus gaires, skirtas padėti suinteresuotosioms šalims laikytis procedūros ir Bendrijos kodekso) nebūtų užtikrinta pramonei reikalinga teisinė apsauga ir saugumas. Be to, jis prieštarautų teisinėms priemonėms, taikomoms suteikiant kitų maisto medžiagų leidimus. Dėl tokios padėties galėtų atsirasti neigiamas ekonominis poveikis, tiek, kiek tokia padėtis galėtų sumenkinti pramonės naujoves.

Socialinis poveikis

Dėl teisinio procedūrų, kuriomis reikia vadovautis, nesaugumo gali kilti pavojus mokslinio įvertinimo veiksmingumui ir žmonių sveikatos apsaugos lygiui. Tokia padėtis galėtų sukelti vartotojų nepasitikėjimą.

3. Reglamentavimo nebuvimas

Ekonominis poveikis

Galima reglamentavimo nebuvimo pasekmė – įvairių nacionalinių leidimų suteikimo procedūrų taikymas, dėl kurio valstybių narių kompetentingoms valdžios institucijoms galėtų atsirasti papildomos administracinės naštos. Be to, atitinkami veiklos vykdytojai turėtų pateikti atskiras paraiškas gauti leidimus kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje jie nori prekiauti savo produktu.

Socialinis poveikis

Nevienodos medžiagų nekenksmingumo vertinimo procedūros galėtų lemti skirtingus apsaugos lygius, o tai klaidintų vartotojus ir sukeltų jų nepasitikėjimą.

231

Komisija pradėjo poveikio vertinimą, įtrauktą į Komisijos teisėkūros ir darbo programą, kurios ataskaitą galima rasti http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm.

3) TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

305

- **Siūlomų veiksmų santrauka**

Šiame pasiūlyme numatyta vienoda, centralizuota, tinkama ir skaidri (pateikiant atnaujintą medžiagų sąrašą) maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūra. Bendrijoje leidimai bus suteikiami skaidriai ir centralizuotai, remiantis Tarnybos mokslinė nuomone, jeigu maisto sektorių teisės aktuose nustatyti leidimų suteikimo kriterijai bus įvykdyti. Jis taps reglamentu, kuris bus priimtas pagal komitologijos taisykles.

310

- **Teisinis pagrindas**

EB sutarties 95 straipsnis.

Šiuo pasiūlymu siekiama pagerinti vidaus rinkos veikimo sąlygas, nes pagal pasiūlytą procedūrą leidžiamus naudoti produktus bus galima naudoti visoje Bendrijoje. Numatytu reglamentu bus suderintos valstybių narių teisinės nuostatos, susijusios su maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų naudojimu, Komisijai parengiant leistinių medžiagų sąrašą.

320

- **Subsidiarumo principas**

Subsidiarumo principas taikomas tiek, kiek pasiūlymas nėra susijęs su išimtinai Bendrijos kompetencijai priklausančia sritimi.

Valstybės narės negali tinkamai pasiekti pasiūlymo tikslų dėl šių

priežasčių.

321 Šiuo pasiūlymu siekiama Bendrijos lygmeniu nustatyti centralizuotą leidimų suteikimo procedūrą. Netgi tuo pat metu priimdami nacionalines nuostatas, kurių turinys prilygtų pasiūlytam reglamentui, nacionaliniai teisės aktų leidėjai tokio rezultato pasiekti negalėtų.

Su leidimų suteikimu susijusia Bendrijos priemone yra papildomos šioje srityje pasiūlytos kitos trys derinimo priemonės.

323 Dėl leidimų suteikimo procedūros taikymo atskirai kiekvienoje valstybėje narėje žymiai pasunkėtų leidimų suteikimo mechanizmai, o valstybių narių kompetentingoms valdžios institucijoms ir veiklos vykdytojams galėtų atsirasti papildomos administracinės naštos.

Bendrijos veiksmais galima tinkamiau pasiekti pasiūlymo tikslus dėl toliau išvardytų priežasčių.

324 Su aptariamų medžiagų leidimų suteikimu susiję Bendrijos veiksmai yra veiksmingesni nei valstybių narių vykdomi veiksmai tuo, kad jais suteikiama naudos visiems veiklos vykdytojams, prekiaujantiems atitinkamais produktais Bendrijos rinkoje, ir vartotojams, kurie visose valstybėse narėse galės pasinaudoti tuo pačiu apsaugos lygiu.

325 Numatytoje srityje Bendrijos veiksmais suteikiama pridėtinės vertės teisiniui saugumui ir veiksmingumui, kuriais naudojasi sektoriaus veiklos vykdytojai, administravimo supaprastinimui, vidaus rinkos veikimui bei vartotojų apsaugai.

327 Pasiūlymas išimtinai susijęs su esminiais centralizuotos leidimų suteikimo procedūros aspektais.

Todėl pasiūlymas atitinka subsidiarumo principą.

- **Proporcingumo principas**

Pasiūlymas atitinka proporcingumo principą dėl šių priežasčių.

331 Pasiūlyta priemonė yra procedūrinio pobūdžio ir paremta išankstinio leidimų suteikimo prieš pateikiant į rinką principu, nustatytu atitinkamuose sektoriuose. „Koordinavimo“ sprendimas žymiai pasunkintų aptariamų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą. Pasiūlytu teisės aktu neperžengiamos ribos to, kas yra tinkama ir būtina norint įgyvendinti teisėtą tikslą, kurio siekiama atitinkamais teisės aktais: tinkamo vidaus rinkos veikimo ir žmonių sveikatos apsaugos.

332 Pasiūlyta priemone priimtos procedūros patobulina dokumentų rinkinių, pateiktų gauti leidimus, ir kurių daugumą (išskyrus fermentus) Tarnyba mokslškai jau įvertino, o Komisija išnagrinėjo, nagrinėjimo tvarką. Taigi šiuo metu Komisijos ir Tarnybos naudojamoms procedūroms daromas poveikis, bet jis lieka ribotas. Kita vertus, pasiūlyta priemone bus labai sumažinta valstybių narių administracinė našta, nes joms bus

leidžiama skirti savo išteklius pirmiausia teisės aktų įgyvendinimui ir kontrolei. Dėl naujų taisyklių veiklos vykdytojai galės pasinaudoti aiškia, skaidria, veiksminga ir greita leidimų suteikimo procedūra, pateikdami tik vieną paraišką. Parengtu ir atnaujinamu Bendrijos leistinių medžiagų sąrašu taip pat turėtų būti palengvintas minėtų produktų judėjimas ir šioje srityje sustiprintas informacijos lygmuo.

- **Pasirinkta priemonė**

341

Pasirinkta (-os) priemonė(-s): reglamentas.

342

Kitos priemonės nebūtų tinkamos dėl toliau išvardytų priežasčių.

Pasirinktos priemonės pobūdis priklauso ir yra susijęs su konkrečiuose sektoriuose taikomos priemonės pobūdžiu. Kitas sprendimas (direktyva, elgesio kodeksas, gairės) galėtų žymiai pasunkinti aptariamų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą ir nesuteiktų reikiamo teisinio saugumo.

4) **POVEIKIS BIUDŽETUI**

409

Pasiūlymas neturi poveikio Bendrijos biudžetui.

5) **PAPILDOMA INFORMACIJA**

510

- **Supaprastinimas**

511

Šiuo pasiūlymu supaprastinamas teisinis pagrindas, viešosioms valdžios institucijoms (nacionalinėms arba ES) ir įmonėms bei privatiems asmenims taikomos administracinės procedūros.

512

Vieninteliame reglamente bus aprašyta procedūra, taikoma maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų išdavimui.

513

Valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos galės laikytis visų leidimų išdavimo procedūros etapų, neapsikraudamos nereikalingu administraciniu darbu.

514

Centralizuota, skaidri ir nustatytos trukmės procedūra suteiks visapusiškos naudos atitinkamiems veiklos vykdytojams. Leidimų išdavimo procedūra žymiai paspartės dėl reglamentu, kuriuo atnaujinamas Bendrijos sąrašas, įtvirtinto leidimų išdavimo.

515

Šis pasiūlymas įtrauktas į Komisijos programą, kuria siekiama atnaujinti ir supaprastinti Bendrijos *acquis*, ir į Komisijos teisėkūros ir darbo programą, kurios nuoroda yra 2005/SANCO/034.

560

- **Europos ekonominė erdvė**

Šis akto projektas priklauso EEE susitarimo taikymo sričiai ir todėl turi būti taikomas Europos ekonominės erdvės valstybėse.

570

- **Išsamus pasiūlymo skyrių ar straipsnių aiškinimas**

I skyrius: Bendrieji principai

Nustatyta vienoda maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų įvertinimo ir leidimų suteikimo procedūra. Ši procedūra parengta taip, kad ji būtų paprasta, greita ir veiksminga, kartu užtikrinanti gero administravimo ir teisinio saugumo principus. Ji orientuota į leistinų medžiagų sąrašo, kurį Komisija turi parengti ir tvarkyti, atnaujinimą remiantis sektorių teisės aktuose nurodytais kriterijais.

II skyrius: Vienoda procedūra

Pagal pasiūlytą procedūrą prašymus atnaujinti reikia siųsti Komisijai, prieš tai nesikreipus į nacionalinę instituciją.

Prašymo dokumento rinkinį Komisija perduoda Tarnybai ir valstybėms narėms ir gauna Tarnybos nuomonę, kurią ji turi pateikti per šešis mėnesius.

Kad būtų užtikrintas privalomas atnaujinimo priemonių poveikis, pasiūlyme numatoma, kad, jas priimant, reikia naudoti teisinę reglamento formą ir remtis komitologijos procedūra.

Atnaujinant sąrašą pagal šį reglamento pasiūlymą, reikia atsižvelgti į kitus atitinkamus teisėtus veiksnius. Pradedant sprendimo priėmimo procedūrą, Komisija, veikdama kaip rizikos valdytoja, taip pat gali pasiūlyti priemonę, kuri skiriasi nuo Tarnybos atlikto rizikos įvertinimo rezultatų. Prireikus Komisija turės pateikti šio skirtumo priežastis. Tai atitinka bendruosius *Codex Alimentarius* rizikos vertinimo principus.

III skyrius: Įvairios nuostatos

Siekiant atsižvelgti į maistui skirtų teisės aktų kiekviename sektoriuje specifiškumą, šiame pasiūlyme Komisijai suteikiama teisė, pasikonsultavus su Tarnyba, priimti sprendimus dėl įvairių procedūros klausimų ir numatytas tam tikras lankstumas sudėtingų ir slaptų dokumentų rinkinių atvejais.

Visuomenė turi teisę susipažinti su visa nekonfidencialia informacija.

Yra numatyta priimti skubias priemones, jei valstybės narės ar Komisija mano, kad kuri nors pagal šį pasiūlymą leidžiama medžiaga kelia didelį pavojų žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai.

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą¹,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę²,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos,

kadangi:

- (1) Laisvas saugių ir sveikų maisto produktų judėjimas yra vienas pagrindinių vidaus rinkos aspektų, labai svarbus gyventojų sveikatai bei gerovei ir jų socialiniams bei ekonominiams interesams.
- (2) Įgyvendinant Bendrijos politiką, turėtų būti užtikrintas aukštas žmonių gyvenimo ir sveikatos lygis.
- (3) Siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, turi būti įvertintas maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų naudojimo žmonėms skirtame maiste nekenksmingumas prieš pateikiant šias medžiagas į Bendrijos rinką.
- (4) [...] Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. XXX/2006 dėl maisto priedų³, [...] Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. YYY/2006 dėl maisto fermentų⁴ ir [...] Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. ZZZ/2006 dėl maisto kvapiųjų medžiagų ir kai kurių maisto ingredientų, turinčių kvapiųjų savybių⁵, nustatyti suderinti kriterijai ir reikalavimai, susiję su šių medžiagų įvertinimu ir leidimų išdavimu.
- (5) Pirmiausia yra numatyta, kad maisto priedai, fermentai ir kvapiosios medžiagos, tiek, kiek šių medžiagų saugumas turi būti įvertintas pagal Reglamentą (EB) Nr. ZZZ/2006, negali būti pateikti į rinką ir naudojami žmonėms skirtame maiste, remiantis

¹ OL C [...], [...], p. [...].

² OL C [...], [...], p. [...].

³ OL L [...], [...], p. [...].

⁴ OL L [...], [...], p. [...].

⁵ OL L [...], [...], p. [...].

sąlygomis, nustatytomis visuose maisto sektorių teisės aktuose, nebent jie yra įtraukti į Bendrijos sąrašą.

- (6) Tokiomis aplinkybėmis, atrodo, yra tikslinga parengti Bendrijos vienodą šių trijų kategorijų medžiagų vertinimo ir leidimų išdavimo procedūrą, kuri būtų veiksminga, ribotos trukmės ir skaidri, siekiant prisidėti prie jų laisvo judėjimo Bendrijos rinkoje.
- (7) Ši vienoda procedūra turi būti pagrįsta gero valdymo ir teisinio saugumo principais bei įgyvendinama laikantis tų principų.
- (8) Taigi, nustatant įvairius procedūros etapus, jiems priskirtinus terminus, dalyvaujančių šalių vaidmenį ir taikytinus principus, šiuo reglamentu papildoma medžiagų leidimų suteikimo reguliavimo sistema. Tačiau dėl tam tikrų procedūros aspektų reikia atsižvelgti į visų maisto sektorių teisės aktų specifiškumą.
- (9) Pagal maisto produktų rizikos įvertinimo sistemą, nustatytą 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002, nustatančiame maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiame Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiame su maisto saugos klausimais susijusias procedūras⁶, medžiagas pateikti į rinką galima tik atlikus kiek įmanoma aukštesnio lygio mokslinių žmonių sveikatai keliamos rizikos įvertinimą. Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) atlikus maisto produktų saugumo įvertinimą, Komisija, remdamasi glaudų Komisijos ir valstybių narių bendradarbiavimą užtikrinančia reguliavimo procedūra, priima sprendimą dėl rizikos valdymo.
- (10) Pripažinta, kad kai kuriais atvejais vien tik mokslinis rizikos įvertinimas negali suteikti visos informacijos, kuria remiantis galėtų būti priimtas sprendimas dėl rizikos valdymo, ir kad gali būti atsižvelgiama į kitus su svarstomu klausimu susijusius teisėtus veiksnius.
- (11) Siekiant informuoti atitinkamų sektorių veiklos vykdytojus ir visuomenę apie galiojančius leidimus, reikėtų leistas medžiagas įrašyti į Bendrijos sąrašą, kuri rengia, tvarko ir skelbia Komisija.
- (12) Tarnybos ir jos veiklos srityse veikiančių valstybių narių institucijų darbas tinkle yra vienas pagrindinių tos veiklos principų. Todėl rengdama savo nuomonę Tarnyba gali kreiptis į tinklą – ši galimybė jai suteikta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 36 straipsniu ir 2004 m. gruodžio 23 d. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2230/2004, nustatančiu išsamias Reglamento (EB) Nr. 178/2002 taikymo taisykles dėl Europos maisto saugos tarnybos veiklos srityse dirbančių organizacijų tinklo⁷.
- (13) Vienoda medžiagų leidimų suteikimo procedūra turi atitikti skaidrumo ir visuomenės informavimo reikalavimus, ir tuo pačiu užtikrinti pareiškėjo teisę išsaugoti tam tikros informacijos konfidencialumą.
- (14) Pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 41 straipsnį Tarnybos saugomiems dokumentams taikomas 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos

⁶ OL L 31, 2002 2 1, p. 1. Reglamentas su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1642/2003 (OL L 245, 2003 9 29, p. 4).

⁷ OL L 379, 2004 12 24, p. 64.

reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais⁸.

- (15) Reglamento (EB) Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsniuose nustatytos padarinių likvidavimo priemonių taikymo procedūros, susijusios su Bendrijos kilmės arba iš trečiųjų šalių importuotu maistu. Jų nuostatomis Komisijai suteikiama teisė patvirtinti tokias priemones tada, kai maisto produktai gali kelti rimtą pavojų žmonių, gyvūnų sveikatai ar aplinkai ir kai šio pavojaus neįmanoma sėkmingai išvengti konkrečios valstybės narės (valstybių narių) taikomomis priemonėmis.
- (16) Siekiant veiksmingumo ir teisės aktų supaprastinimo, per vidutinės trukmės laikotarpį reikėtų išnagrinėti galimybę išplėsti vienodos procedūros taikymo sritį, kad ją būtų galima taikyti kitiems galiojantiems maisto sritį reglamentuojantiems teisės aktams.
- (17) Atsižvelgiant į tai, kad dėl egzistuojančių teisės aktų ir nacionalinių nuostatų skirtumų valstybės narės negali deramai pasiekti šio reglamento tikslų, ir todėl šie tikslai gali būti geriau pasiekti Bendrijos lygiu, Bendrija gali priimti priemones pagal EB sutarties 5 straipsnyje nustatytą subsidiarumo principą. Pagal tame pačiame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šis reglamentas neapima daugiau nei yra būtina siekiant šių tikslų.
- (18) Šio reglamento įgyvendinimui būtinas priemones reikėtų priimti pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką⁹.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS BENDRIEJI PRINCIPAI

1 straipsnis Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatoma vienoda maisto priedų, maisto fermentų, maisto kvapiųjų medžiagų ir maisto kvapiųjų medžiagų, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba ant jų (toliau – medžiagos), šaltinių įvertinimo ir leidimų suteikimo procedūra (toliau – vienoda procedūra), kuria prisidedama prie laisvo šių medžiagų judėjimo Bendrijoje.

⁸ OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

⁹ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

2. Vienodoje procedūroje apibrėžtos procedūrinės priemonės, taikomos medžiagų, kurias leidžiama pateikti į Bendrijos rinką pagal Reglamentus (EB) Nr. XXX/2005, (EB) Nr. YYY/2005 ir (EB) Nr. ZZZ/2006 (toliau – maisto sektorių teisės aktai), sąrašų atnaujinimui.
3. Kriterijai, kuriais remiantis medžiagos gali būti įtraukiamos į 2 straipsnyje numatytą Bendrijos sąrašą, 7 straipsnyje nurodytas reglamento turinys ir, prireikus, su vykdomomis procedūromis susijusios pereinamojo laikotarpio nuostatos yra nustatytos visuose maisto sektorių teisės aktuose.

2 straipsnis
Bendrijos medžiagų sąrašas

1. Pagal visus maisto sektorių teisės aktus, leidžiamos pateikti į Bendrijos rinką medžiagos yra išvardijamos sąrašė, kurio turinys nustatytas minėtame teisės akte (toliau – Bendrijos sąrašas). Bendrijos sąrašą atnaujina Komisija. Jis skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. Bendrijos sąrašo atnaujinimas suprantamas kaip:
 - a) medžiagos įtraukimas į Bendrijos sąrašą;
 - b) medžiagos išbraukimas iš Bendrijos sąrašo;
 - c) su Bendrijos sąrašė esančia medžiaga susijusių sąlygų, specifikacijų ar apribojimų įtraukimas arba dalinis keitimas.

II SKYRIUS
VIENODA PROCEDŪRA

3 straipsnis
Pagrindiniai vienodos procedūros etapai

1. Vienoda Bendrijos sąrašo atnaujinimo procedūra gali būti pradėta Komisijos iniciatyva arba gavus prašymą. Prašymą gali pateikti valstybė narė arba bet kuris suinteresuotasis asmuo, kuris gali atstovauti keletui suinteresuotųjų asmenų, laikydamiesi sąlygų, kurios apibrėžtos 9 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytomis taikymo taisyklėmis (toliau – pareiškėjas).
2. Komisija iš anksto gauna Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomonę pagal 5 straipsnį.

Tačiau tais atvejais, kai sąrašas atnaujinamas dėl 2 straipsnio 2 dalies b ir c punktuose nurodytų priežasčių, Komisijai nereikia gauti Tarnybos nuomonės, nebent šis atnaujinimas darytų poveikį visuomenės sveikatai.
3. Vienoda procedūra nebetaikoma, pagal 7 straipsnį Komisijai priėmus reglamentą dėl atnaujinimo.

4. Nukrypdoma nuo 3 dalies Komisija gali nutraukti vienodą procedūrą ir nuspręsti nebevykdyti numatyto atnaujinimo bet kuriame procedūros etape, jeigu ji mano, kad toks atnaujinimas nepagrįstas. Kai taikoma, ji atsižvelgia į Tarnybos nuomonę, visas atitinkamas Bendrijos teisės aktų nuostatas ir kitus su svarstomu klausimu susijusius naudingus teisėtus veiksnius.

Šiuo atveju Komisija praneša, prireikus, tiesiogiai pareiškėjui nusiųsdama laišką, kuriame ji nurodo priežastis, dėl kurių, jos nuomone, atnaujinimas yra nepagrįstas.

4 straipsnis *Procedūros inicijavimas*

1. Gavusi prašymą atnaujinti Bendrijos sąrašą Komisija:
 - a) per 14 darbo dienų nuo prašymo gavimo dienos nusiunčia pareiškėjui rašytinį laiško gavimo patvirtinimą.
 - b) jei būtina, apie prašymą praneša Tarnybai ir paprašo jos nuomonės.

Su prašymu Komisija supažindina valstybes nares.

2. Savo iniciatyva pradėjusi procedūrą Komisija apie tai praneša valstybėms narėms ir, jei būtina, paprašo Tarnybą pateikti nuomonę.

5 straipsnis *Tarnybos nuomonė*

1. Tarnyba pateikia nuomonę per šešis mėnesius nuo galiojančio prašymo gavimo dienos.
2. Tarnyba išsiunčia savo nuomonę Komisijai, valstybėms narėms ir, jei būtina, pareiškėjui.

6 straipsnis *Papildoma informacija, susijusi su rizikos vertinimu*

1. Tinkamai pagrįstais atvejais, kai Tarnyba paprašo pareiškėjo papildomos informacijos 5 straipsnio 1 dalyje nurodytas terminas gali būti pailgintas. Pasikonsultavusi su pareiškėju Tarnyba nustato terminą, per kurį ši informacija gali būti pateikta, ir Komisijai praneša apie reikalingą papildomą terminą. Jeigu Komisija nepateikia prieštaravimų per aštuonias darbo dienas nuo Tarnybos pranešimo dienos, 5 straipsnio 1 dalyje nurodytas terminas yra automatiškai pailginamas pridėdant papildomą terminą.
2. Jei papildoma informacija neišsiunčiama per 1 dalyje nurodytą papildomą terminą, Tarnyba priima savo nuomonę, remdamasi jau turima informacija.

3. Jei pareiškėjas pateikia papildomą informaciją savo paties iniciatyva, tą informaciją jis išsiunčia Tarnybai ir Komisijai. Šiuo atveju Tarnyba pateikia nuomonę per pradinį terminą.
4. Su papildoma informacija Tarnyba supažindina valstybes nares.

7 straipsnis
Bendrijos sąrašo atnaujinimas

Komisija, gavusi Tarnybos nuomonę, per devynis mėnesius 14 straipsnio 1 dalyje nurodytam Komitetui pateikia reglamento, kuriuo atnaujinamas Bendrijos sąrašas, projektą, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, atitinkamas Bendrijos teisės aktų nuostatas ir kitus su svarstomu klausimu susijusius teisėtus veiksmus.

Jei reglamento projektas neatitinka Tarnybos nuomonės, Komisija pateikia skirtumų išaiškinimą.

Priemonė priimama laikantis 14 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos.

8 straipsnis
Papildoma informacija, susijusi su rizikos valdymu

1. Jei Komisija prašo pareiškėjo papildomos informacijos, susijusios su rizikos valdymo aspektais, kartu su pareiškėju ji nustato terminą, per kurį ši informacija gali būti pateikta. Šiuo atveju 7 straipsnyje nurodytas terminas gali būti atitinkamai pailgintas.
2. Jeigu papildoma informacija neišsiunčiama per 1 dalyje nurodytą papildomą terminą, Komisija veikia, remdamasi jau turima informacija.

III SKYRIUS

ĮVAIRIOS NUOSTATOS

9 straipsnis
Taikymo taisyklės

1. Pagal 14 straipsnio 2 dalyje nustatytą tvarką, per ne ilgiau kaip dvidešimt keturių mėnesių laikotarpį nuo kiekvieno maisto sektorių teisės akto priėmimo patvirtinamos šio reglamento taikymo taisyklės, pirmiausia susijusios su:
 - a) turiniu, 4 straipsnio 1 dalyje nurodyto prašymo parengimu ir pateikimu;
 - b) prašymo galiojimo patikrinimo taisyklėmis;
 - c) informacijos, kurią reikia pateikti 5 straipsnyje nurodytoje Tarnybos nuomonėje, pobūdžiu.

2. Siekdama priimti 1 dalies a punkte nurodytas taikymo taisykles Komisija konsultuojasi su Tarnyba, kuri per šešis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos jai pateikia pasiūlymą, susijusį su aptariamų medžiagų rizikos įvertinimui būtina informacija.

10 straipsnis
Terminų pratęsimas

Komisija gali pratęsti 5 straipsnio 1 dalyje ir 7 straipsnyje nurodytus terminus savo iniciatyva arba, jei būtina, Tarnybos prašymu, jei toks pratęsimo reikia dėl dokumentų pobūdžio, bet nepažeidžiant 6 straipsnio 1 dalies ir 8 straipsnio 1 dalies nuostatų. Šiuo atveju, jei būtina, Komisija pareiškėjui praneša apie šį pratęsimą ir jį pagrindžiančias priežastis.

11 straipsnis
Skaidrumas

Tarnyba užtikrina veiklos skaidrumą pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnį. Ji nedelsdama viešai paskelbia savo nuomonės. Be to, ji viešai paskelbia prašymus pateikti nuomonę ir 6 straipsnio 1 dalyje nurodytų terminų pratęsimus.

12 straipsnis
Konfidencialumas

1. Konfidencialiai gali būti naudojama ta pareiškėjo pateiktos informacijos dalis, kurios atskleidimas galėtų smarkiai pakenkti jo konkurencinei padėčiai.

Jokiais atvejais nelaikoma slapta ši informacija:

- a) pareiškėjo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas bei medžiagos pavadinimas;
 - b) aiškus medžiagos apibūdinimas ir jos naudojimo konkrečiuose maisto produktuose ar ant jų arba maisto produktų grupėse sąlygos.
 - c) informacija, susijusi su medžiagų saugos įvertinimu;
 - d) kai taikoma, analizės metodas (-ai).
2. Kad 1 dalis būtų įgyvendinta, pareiškėjas nurodo, kokią informaciją iš pateiktos informacijos jis pageidauja laikyti konfidencialia. Tokiais atvejais pateikiamas įrodomas pagrindimas.
 3. Komisija nustato, kokia informacija gali būti konfidenciali ir apie tai praneša pareiškėjui.
 4. Susipažinęs su Komisijos pozicija pareiškėjas gali per tris savaites atsiimti savo prašymą, kad išsaugotų pateiktos informacijos konfidencialumą. Iki šio termino pabaigos informacijos konfidencialumas yra išlaikomas.

5. Komisija, Taryba ir valstybės narės imasi būtinų priemonių, užtikrinančių reikiamą pagal šio reglamento nuostatas gautos informacijos slaptumą, išskyrus informaciją, kuri turi būti paskelbta, jei to reikalauja su žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsauga susijusios aplinkybės.
6. Jei pareiškėjas atsiima arba atsiėmė prašymą, Taryba, Komisija ir valstybės narės laikosi komercinės bei gamybinės informacijos slaptumo, įskaitant informaciją apie tyrimus ir tobulinimą, taip pat informaciją apie skirtingą Komisijos bei pareiškėjo nuomonę dėl konfidencialumo.
7. 1 ir 6 dalių taikymas neturi įtakos Komisijos, valstybių narių ir Tarybos pasikeitimui informacija.

13 straipsnis
Nepaprastoji padėtis

Susidarius nepaprastajai padėčiai, susijusiai su medžiaga, įtraukta į Bendrijos sąrašą, ypač atsižvelgiant į Tarybos nuomonę, priimamos priemonės laikantis Reglamento (EB) Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsniuose nustatytos tvarkos.

14 straipsnis
Komitetas

1. Komisijai padeda pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsnio nuostatas įsteigtas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas.
2. Kai nuoroda daroma į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsnių nuostatos, laikantis jo 8 straipsnio nuostatų.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje numatytas laikotarpis – trys mėnesiai.
3. Komitetas priima darbo tvarkos taisykles.

15 straipsnis
Valstybių narių kompetentingos institucijos

Ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo šio reglamento įsigaliojimo, pagal visus maisto sektorių teisės aktus valstybės narės perduoda Komisijai ir Tarybai nacionalinės kompetentingos institucijos pavadinimą ir adresą vienodos procedūros tikslais, taip pat kontaktinį centrą.

IV SKYRIUS BAIGIAMOJI NUOSTATA

16 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Visiems maisto sektorių teisės aktams jis taikomas nuo 9 straipsnio 1 dalyje nurodytų priemonių taikymo datos.

9 straipsnis taikomas nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje,

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas