



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 28.7.2006
COM(2006) 423 galīgā redakcija

2006/0143 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI

**ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām,
fermentiem un aromatizētājiem**

(iesniegusi Komisija)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1) PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

110

- **Priekšlikuma pamatojums un mērķi**

Saistībā ar pasākumiem, ko veic, lai uzlabotu Kopienas tiesību aktus, pamatojoties uz jēdzienu „no lauku saimniecības līdz patērētājam”, Baltajā grāmatā par pārtikas nekaitīgumu Komisija paziņoja par savu nodomu atjaunināt un papildināt esošos tiesību aktus pārtikas piedevu un aromatizētāju jomā, kā arī noteikt īpašus noteikumus attiecībā uz fermentiem. (Baltās grāmatas 11. un 13. darbība.)

Šā priekšlikuma mērķis ir nodrošināt iekšējā tirgus normālu darbību, vienlaikus nodrošinot augstu cilvēka dzīvības un veselības aizsardzības līmeni attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem.

Lai to paveiktu, ar priekšlikumu iecerēts izveidot vienveidīgu, centralizētu, efektīvu, lietderīgu un pārskatāmu atļauju piešķiršanas procedūru, kuras pamatā ir risku novērtēšana, ko veic Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (saukta par Iestādi), un risku pārvaldība, kurā piedalās Komisija un dalībvalstis saskaņā ar komitejas regulatīvu procedūru.

Priekšlikums uzliek Komisijai pienākumu, pamatojoties uz Iestādes zinātniskajiem vērtējumiem, izveidot, turpināt un atjaunināt vispārēju atļauto vielu sarakstu par katru attiecīgās vielas kategoriju. Vielas iekļaušana kādā no šiem sarakstiem nozīmē, ka tās lietošana ir vispārēji atļauta visiem uzņēmējiem Kopienas tirgū.

120

- **Vispārīgais konteksts**

Lai sasniegtu Baltajā grāmatā noteiktos mērķus un panāktu efektivitāti pārtikas nekaitīguma un cilvēku veselības aizsardzības jomā un nodrošinātu attiecīgo produktu brīvu apriti, Komisija līdztekus ir izstrādājusi trīs citus regulu priekšlikumus, kuros noteikts, ka šo vielu laišana Kopienas tirgū būs atkarīga no vienotu kritēriju ievērošanas un atļaujas saņemšanas.

1. Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par pārtikas piedevām.
2. Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par pārtikas fermentiem.
3. Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par aromatizētājiem un pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētājām īpašībām lietošanai pārtikas produktu sastāvā un to dekorēšanai.

Tā kā pastāvošā atļauju piešķiršanas kārtība dažādās dalībvalstīs ir atšķirīga, kas var dot atšķirīgus rezultātus un — kā sekas tam — kavēt

attiecīgo vielu brīvu apriti un traucēt brīvu konkurenci, tad ierosinātie jaunie reglamentējošie noteikumi attiecībā uz minētajām vielām jāpapildina ar atļauju piešķiršanas vienotas procedūras ieviešanu.

- **Spēkā esošie noteikumi šā priekšlikuma darbības jomā**

1. Padomes 1988. gada 21. decembra Direktīva 89/107/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz pārtikas piedevām, ko atļauts izmantot cilvēku uzturā.

Minētajā direktīvā noteiktā procedūra jautājumā par atļauto pārtikas piedevu saraksta izveidi Kopienas līmenī ir tuva tai, kāda noteikta šajā priekšlikumā.

Taču tā atšķiras no šajā priekšlikumā paredzētās procedūras šādos jautājumos:

- Pastāvošā kārtība ir novecojusi tai ziņā, ka tā neizmanto jauno risku novērtēšanas sistēmu pārtikas nekaitīguma jomā, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulu (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu.
- Lai pārtikas piedevu varētu iekļaut atļauto vielu sarakstā, kopīgi jāpieņem direktīva, kurpretim šajā priekšlikumā šim nolūkam paredzēta regula un komitejas procedūra.

2. Eiropas Parlamenta un Padomes 1996. gada 28. oktobra Regula Nr. 2232/96, ar ko nosaka Kopienas procedūru attiecībā uz garšvielām, kuras lieto vai kuras paredzētas lietošanai pārtikas produktu sastāvā vai to dekorēšanai.

Minētajā regulā noteiktā procedūra ir tuva tai, kas noteikta šajā priekšlikumā, tādā ziņā, ka Komisijai dots uzdevums sastādīt atļauto aromatizētājvielu sarakstu un ka šo sarakstu pieņem saskaņā ar komitejas procedūru.

Taču vairākos punktos tā atšķiras no šajā priekšlikumā paredzētās kārtības un konkrēti šādos jautājumos:

- Pastāvošā procedūra ir novecojusi tai ziņā, ka tā neizmanto jauno risku novērtēšanas sistēmu pārtikas nekaitīguma jomā, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 178/2002.
- Tā ir procedūra, kas nesniedzas tālāk par to, ka dalībvalstis paziņo Komisijai par visām aromatizētājvielām, kuras saskaņā ar Direktīvu 88/388/EEK var tikt izmantotas to pārtikas produktu sastāvā vai uz tiem, kuri ir pārdošanā šo valstu teritorijā. Pretstatā šim priekšlikumam, iepriekšminētajā procedūrā nav paredzēta iespēja privātam

uzņēmējam iesniegt atļaujas pieteikumu.

- Procedūra būtībā ir tikai atļauto aromatizētājvielu saraksta izveide, neparedzot šā saraksta atjaunināšanu.
- Pastāvošajai procedūrai trūkst skaidrības par jaunajām vielām un atšķirīgajiem termiņiem dažādos procedūras posmos.

140

- **Atbilstība pārējām Eiropas Savienības politikas jomām un mērķiem**

Ierosinātā regula iekļaujas ne tikai vispārējā Lisabonas stratēģijas kontekstā, bet atbilst arī Komisijas mērķiem vienkāršošanas un „labākas reglamentēšanas” jomā.

2) APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMS

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

211

Apspriešanās metodes, galvenās mērķnozāres un vispārīgs respondentu raksturojums

Apspriešanās metodes un organizācijas, ar kurām notikušas apspriedes, sīki aprakstītas paskaidrojuma rakstā visos priekšlikumos regulai par pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem.

212

Atbilžu kopsavilkums un tas, kā tās ņemtas vērā

Aprindas, kas piedalījušās apspriedēs, labvēlīgi uzņemušas domu par vienotas, vienkāršotas, pārredzamas un lietderīgas procedūras ieviešanu.

Dalībvalstis kritiski vērtēja savu iesaisti atļaujas procedūrā kā nepieciešamu starpniecību starp atļaujas pieteicēju un Komisiju. Šādu „papildu procedūru”, šķiet, var uzskatīt par birokrātisku sarežģījumu, kas nevajadzīgi aizkavē procedūras norisi. Tādēļ ar šo priekšlikumu vienotajā procedūrā valsts iestāžu „pastkastītei” vairs nav nozīmes.

Dažas patērētāju apvienības pauda bažas, ka koplēmuma procedūras aizstāšana ar komitejas procedūru pārtikas piedevu lietošanas atļauju piešķiršanā mazinās pašreizējo pārredzamību. Tomēr komitoloģija ir vēlams, jo ar to ievieš vienotu procedūru visu triju veidu vielām. Turklāt pašlaik piemērojamā koplēmuma procedūra pārtikas piedevu jomā ir atsevišķs gadījums visā pārtikas tiesību aktu sistēmā, kaut arī šīs procedūras lietošanu neattaisno tas, ka ar pārtikas piedevām saistīta augstāka riska pakāpe.

- **Ekspertu atzinumi un to izmantošana**

229

Ārējs atzinums nebija vajadzīgs.

- **Ietekmes novērtējums**

Priekšlikums un apsvērtās iespējas vidi neietekmē.

1. Nav darbības

Ekonomiskās sekas

Pašreizējā atļauju piešķiršanas sistēma darbojas lēni un tā ir novecojusi. Pašreiz spēkā esošo tiesību aktu skaidrības trūkums un nepilnības rada juridiskas nenoteiktības apstākļus, kas var aizkavēt jauninājumu ieviešanu rūpniecībā un kavēt tehnoloģijas attīstību.

Sociālās sekas

Atšķirības starp dalībvalstīm attiecīgo vielu nekaitīguma novērtēšanā varētu novest pie atšķirīgiem aizsardzības līmeņiem. Šāda situācija var radīt sajukumu patērētāju vidū un iedragāt viņu uzticību valsts iestādēm, graut iekšējo tirgu un pārtikas tiesību zinātnisko pamatu.

2. Nav likumdošanas darbības

Šajā jomā veicamās darbības veids ir atkarīgs no tās darbības veida un saistīts ar to, kuru veic attiecīgajās nozarēs. Tā kā vispārējās pārtikā lietojamo vielu atļaujas saņemšana Kopienas līmenī principā ir pieņemama, tad ir vajadzīga tiesību aktu pieņemšana, lai nodrošinātu vienotu, efektīvu un ātru procedūru.

Ekonomiskās sekas

Koordinācijas risinājums (iespējamā pamatnostādņu pieņemšana, lai ieinteresētās aprindas orientētu veicamajā procedūrā, vai Kopienas kodeksa pieņemšana) nesniegtu rūpniecībai nepieciešamo aizsardzību un tiesisko noteiktību. Turklāt tā būtu pretrunā ar tiesisko pieeju, kāda pastāv attiecībā uz atļauju izsniegšanu par citu pārtikas vielu lietošanu. Šāda situācija varētu radīt negatīvas ekonomiskās sekas, jo tā varētu kavēt jauninājumu ieviešanu rūpniecībā.

Sociālās sekas

Tiesiskā nenoteiktība attiecībā uz procedūrām, kas jāievēro, varētu mazināt zinātniskās novērtēšanas efektivitāti un pazemināt cilvēka veselības aizsardzības līmeni. Šī situācija varētu iedragāt patērētāju uzticību.

3. Ierobežojumu atcelšana

Ekonomiskās sekas

Ierobežojumu atcelšanas sekas būtu tādas, ka dalībvalstīs tiktu ieviestas atšķirīgas procedūras, kas attiecīgajām dalībvalstu iestādēm varētu radīt papildus administratīvo slodzi. Turklāt attiecīgajiem uzņēmējiem būtu jāiesniedz atļauju pieteikums atsevišķi katrā dalībvalstī, kurā viņi vēlētos pārdot savus ražojumus.

Sociālās sekas

Atšķirīgu pārtikas vielu nekaitīguma novērtēšanas procedūru pastāvēšana novestu pie atšķirīga aizsardzības līmeņa, kas varētu radīt sajukumu patērētāju vidū un iedragāt viņu uzticību.

231

Komisija ir uzsākusi ietekmes analīzi, kas ierakstīta Komisijas Likumdošanas un darba programmā, tās pārskatu var apskatīt tīmekļa vietnē http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm.

3) PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE FAKTORI

305

- **Ierosināto pasākumu kopsavilkums**

Ar šo priekšlikumu paredz ieviest vienotu, efektīvu, lietderīgu un pārskatāmu procedūru (atjauninot pārtikas vielu sarakstu) attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem. Kopienas atļauja tiks piešķirta pārredzamā un centralizētā veidā, pamatojoties uz Iestādes zinātnisku atzinumu, ja vien tiks izpildīti pārtikas ražošanas nozaru tiesību aktos noteiktie kritēriji. Priekšlikums būs regulas veidā, ko pieņems saskaņā ar komitoloģijas normām.

310

- **Juridiskais pamats**

EK Līguma 95. pants.

Šā priekšlikuma mērķis ir uzlabot iekšējā tirgus darbības apstākļus, jo produktus, par kuriem būs izsniegta atļauja saskaņā ar ierosināto procedūru, varēs lietot visā Kopienā. Plānotā regula harmonizēs dalībvalstu tiesību normas attiecībā uz pārtikas piedevu, fermentu un aromatizētāju lietošanu, pateicoties atļauto pārtikas vielu sarakstam, ko Komisija izveidos uz šīs regulas pamata.

320

- **Subsidiaritātes princips**

Subsidiaritātes principu piemēro, ciktāl priekšlikums neskar jomu, kas ir Kopienas ekskluzīvā kompetencē.

Dalībvalstis pašas nevar pietiekamā mērā īstenot priekšlikuma mērķus turpmāk minēto iemeslu dēļ.

321

Šā priekšlikuma mērķis ir izstrādāt centralizētu atļauju piešķiršanas procedūru Kopienas līmenī. Valsts likumdevēji nespētu sasniegt šādu rezultātu arī tad, ja dalībvalstis vienlaicīgi pieņemtu noteikumus, kas

pēc satura būtu tādi paši, kā ierosinātajā regulā.

Kopienas pasākums attiecībā uz atļauju piešķiršanas procedūru papildina trīs citus harmonizēšanas pasākumus, kas ierosināti šajā jomā.

323 Atļauju izsniegšanas procedūras ieviešana katrā dalībvalstī atsevišķi padarītu atļauju piešķiršanas mehānismu ievērojami smagnējāku un attiecīgajām dalībvalstu iestādēm un uzņēmējiem nevajadzīgi palielinātu administratīvo slodzi.

Priekšlikuma mērķus var labāk sasniegt ar Kopienas līmeņa pasākumiem turpmāk minēto iemeslu dēļ.

324 Kopienas līmeņa pasākumi attiecībā uz atļauju izsniegšanu par minētajām pārtikas vielām ir efektīvāki par pasākumiem dalībvalstu līmenī, jo Kopienas pasākumi dos labumu pilnā mērā visiem uzņēmējiem, kas pārdod attiecīgos produktus Kopienas tirgū, un patērētājiem, kas visās dalībvalstīs varēs saņemt vienāda līmeņa aizsardzību.

325 Kopienas līmeņa pasākumi šajā jomā rada virsvērtību, palielinot nozares uzņēmējiem tiesisko noteiktību un efektivitāti, vienkāršojot administratīvos soļus, uzlabojot iekšējā tirgus darbību un patērētāju aizsardzību.

327 Priekšlikums attiecas vienīgi uz centralizētas atļauju izsniegšanas procedūras raksturīgiem **elementiem**.

Tāpēc priekšlikums atbilst subsidiaritātes principam.

- **Proporcionalitātes princips**

Priekšlikums atbilst proporcionalitātes principam turpmāk minēto iemeslu dēļ.

331 Ierosinātais pasākums ir procesuāls pasākums un pamatojas uz principa, ka pirms laišanas tirgū jāsaņem attiecīgajās nozarēs noteiktā tirdzniecības atļauja. Koordinācijas risinājums attiecīgo pārtikas vielu lietošanas atļauju piešķiršanas procedūru padarītu ievērojami smagnējāku. Ierosinātais tiesību akts nepārsniedz atbilstības un nepieciešamības robežas, lai sasniegtu likumīgo mērķi, kas jāpanāk ar attiecīgajiem tiesību aktiem: iekšējā tirgus pareizu darbību un cilvēka veselības aizsardzību.

332 Ierosinātā pasākuma ieviestās procedūras uzlabo to atļauju dokumentācijas izskatīšanas kārtību, kuru lielāko daļu (izņemot attiecībā uz fermentiem) Iestāde ir jau izvērtējusi no zinātniskā viedokļa un Komisija ir izskatījusi. Tātad tas ietekmē procedūras, kuras Komisija un Iestāde lieto pašreiz, taču šī ietekme ir neliela. Tomēr ierosinātais pasākums ievērojami samazinās dalībvalstu administratīvo slodzi, ļaujot tām veltīt spēkus tiesību aktu īstenošanai un kontroles

pasākumiem. Jaunie noteikumi nodos uzņēmēju rīcībā skaidru, pārskatāmu, efektīvu un ātru procedūru, jo viņi varēs iesniegt tikai vienu atļaujas pieteikumu. Kopienas atļauto pārtikas vielu saraksta izveidei un atjaunināšanai vajadzētu atvieglot arī attiecīgo produktu apriti un paaugstināt informētības līmeni šai jomā.

- **Instrumentu izvēle**

341

Piedāvātais(-ie) instruments(-i): regula.

342

Citi instrumenti nebūtu piemēroti turpmāk minēto iemeslu dēļ.

Ierosinātais pasākums pēc sava rakstura ir pakārtots un saistīts ar tā pasākuma raksturu, ko veic attiecīgajās nozarēs. Cits risinājums (direktīva, rīcības kodekss, pamatnostādnes) ievērojami sarežģītu attiecīgo pārtikas vielu lietošanas atļaujas piešķiršanas procedūru un nenodrošinātu vajadzīgo tiesisko noteiktību.

4) **IETEKME UZ BUDŽETU**

409

Priekšlikums neietekmē Kopienas budžetu.

5) **PAPILDU INFORMĀCIJA**

510

- **Vienkāršošana**

511

Priekšlikums vienkāršo administratīvās procedūras, ko piemēro pārvaldes iestādēm (valsts vai Eiropas līmenī), kā arī administratīvās procedūras, ko piemēro iestādēm un privātām personām.

512

Procedūra, kas jāpiemēro pārtikas piedevu, fermentu un aromatizētāju atļaujām, būs aprakstīta vienotā regulā.

513

Dalībvalstu kompetentās iestādes varēs izsekot līdzī visiem atļaujas izsniegšanas procedūras posmiem, taču bez liekas administratīvas slodzes.

514

No centralizētas, pārredzamas un laika ziņā ierobežotas procedūras attiecīgie uzņēmēji pilnībā būs ieguvēji. Atļaujas piešķiršana ar regulas palīdzību, atjauninot Kopienas sarakstu, ievērojami paātrinās atļaujas procedūras norisi.

515

Priekšlikums ir iekļauts Komisijas programmā par Kopienas *acquis* atjaunināšanu un vienkāršošanu un tās Darba un likumdošanas programmā ar atsauces numuru 2005/SANCO/034.

560

- **Eiropas Ekonomikas zona**

Šis tiesību akta priekšlikums saistās ar jomu, kuru aptver EEZ līgums, tādēļ tā piemērošana jāpaplašina, attiecinot to arī uz Eiropas Ekonomikas zonu.

- **Priekšlikuma sīks skaidrojums pa nodaļām vai pa pantiem**

I nodaļa Vispārīgi principi

Ir izveidota vienota procedūra pārtikas piedevu, fermentu un aromatizētāju novērtēšanai un atļaujas piešķiršanai. Procedūra radīta, lai tā būtu vienkārša, ātra un efektīva, vienlaikus ievērojot labas pārvaldības un juridiskas noteiktības principus. Tā vērsta uz tāda atļauto pārtikas vielu saraksta atjaunināšanu, pamatojoties uz nozaru tiesību aktos noteiktiem kritērijiem, kas jāizveido un jāuztur Komisijai.

II nodaļa: Vienota procedūra

Saskaņā ar ierosināto procedūru pieteikumi par atjaunināšanu jāiesniedz Komisijai, un nav vajadzības tos iepriekš iesniegt valsts iestādei.

Komisija nodod pieteikuma dokumentāciju Iestādei un dalībvalstīm un saņem Iestādes atzinumu, kurš tai jāiesniedz sešu mēnešu laikā.

Lai nodrošinātu, ka atjaunināšanas pasākumi būtu tiesiski saistoši, priekšlikumā paredzēts, ka tos pieņems ar regulas juridisko statusu un saskaņā ar komitejas procedūru.

Atjauninot sarakstu saskaņā ar šo regulas priekšlikumu, jāņem vērā attiecīgie pārējie tiesiskie faktori. Tādējādi, uzsākot lēmuma pieņemšanas procesu, Komisija kā risku pārvaldītāja var ierosināt pasākumu, kas nesakrīt ar tās risku novērtēšanas rezultātiem, par kuras veikšanu ir atbildīga Iestāde. Vajadzības gadījumā Komisijas pienākums būs izklāstīt šīs nesakrītības iemeslus. Tas ir saskaņā ar *Codex Alimentarius* (Pārtikas kodeksa) riska analīzes vispārējiem principiem.

III nodaļa: Dažādi noteikumi

Lai ņemtu vērā katras nozares pārtikas tiesību aktu specifiku, šis priekšlikums dod Komisijai pilnvaras pēc apspriešanās ar Iestādi noteikt dažādas procedūras detaļas un paredz zināmu elastību attiecībā uz sarežģītu un konfidenciālus datus saturošu dokumentāciju.

Visi dati, kas nesatur konfidenciālu informāciju, jānodod sabiedrības rīcībā.

Ja dalībvalstis vai Komisija uzskata, ka pārtikas viela, kuras lietošana atļauta saskaņā ar šo priekšlikumu, bīstami apdraud cilvēka veselību, dzīvnieku veselību vai vidi, paredzēts, ka jāpieņem steidzami pasākumi.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI

ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu¹,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu²,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru,

tā kā:

- (1) Nekaitīgas un veselīgas pārtikas brīva aprīte ir būtisks iekšējā tirgus aspekts, un tā ievērojami uzlabo iedzīvotāju veselību un labklājību, kā arī nostiprina viņu sociālās un ekonomiskās intereses.
- (2) Īstenojot Kopienas politiku, jānodrošina augsts cilvēku dzīvības un veselības aizsardzības līmenis.
- (3) Lai aizsargātu cilvēku veselību, lietojot pārtikā piedevas, fermentus un aromatizētājus, pirms to laišanas Kopienas tirgū jānovērtē to nekaitīgums.
- (4) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. XXX/2006, par pārtikas piedevām³, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. YYY/2006 par pārtikas fermentiem⁴ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. ZZZ/2006 par pārtikas aromatizētājiem un pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētājām īpašībām⁵ nosaka dažus kritērijus un vienotas prasības attiecībā uz šo vielu vērtēšanu un atļauju piešķiršanu to lietošanai.
- (5) Īpaši ir paredzēts, ka pārtikas piedevas, pārtikas fermentus un pārtikas aromatizētājus, ja pēdējo drošums jānovērtē saskaņā ar Regulu (EK) Nr. ZZZ/2006, var laist tirgū un lietot cilvēku pārtikā atbilstīgi katras pārtikas nozares tiesību aktos noteiktajiem nosacījumiem tikai tad, ja tie ir iekļauti Kopienas sarakstā.

¹ OV C [...], [...], [...]. lpp.

² OV C [...], [...], [...]. lpp.

³ OV L [...], [...], [...]. lpp.

⁴ OV L [...], [...], [...]. lpp.

⁵ OV L [...], [...], [...]. lpp.

- (6) Tādēļ par šīm trijām vielu kategorijām ir jānosaka vienota Kopienas vērtēšanas un atļauju piešķiršanas procedūra, kas būtu efektīva, laika ziņā ierobežota un pārredzama, lai veicinātu šo vielu brīvu apriti Kopienas tirgū.
- (7) Šīs vienotās procedūras pamatā jābūt labas pārvaldības un juridiskas noteiktības principiem, un tā jāīsteno, ievērojot šos principus.
- (8) Tādējādi šī regula papildina pārtikas vielu atļauju reglamentējošos noteikumus, nosakot dažādus procedūras posmus, tiem atbilstīgos termiņus, iesaistīto personu pienākumus un piemērojamos principus. Tomēr attiecībā uz atsevišķiem procedūras aspektiem jāņem vērā katras pārtikas nozares tiesību aktu īpatnības.
- (9) Saskaņā ar riska novērtēšanas sistēmu pārtikas nekaitīguma jomā, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regulu (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu⁶, pārtikas vielu laišanu tirgū var atļaut tikai pēc to risku zinātniskas novērtēšanas iespējami augstākā līmenī, ar ko tās apdraud cilvēka veselību. Šai novērtēšanai, kas jāveic Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (še turpmāk „Iestāde”) pārraudzībā, seko Komisijas lēmums par risku pārvaldību saskaņā ar regulatīvu procedūru, ar kuru nodrošina ciešu sadarbību starp Komisiju un dalībvalstīm.
- (10) Ir pierādīts, ka dažos gadījumos zinātniskais risku novērtējums vien nevar nodrošināt visu informāciju, ar kuru jāpamato risku pārvaldības lēmums, un ka var ņemt vērā citus pamatotus faktorus, kas attiecas uz aplūkojamo jautājumu.
- (11) Lai attiecīgo nozaru uzņēmēji un sabiedrība būtu lietas kursā par spēkā esošajām atļaujām, atļautās vielas jāiekļauj Kopienas sarakstā, ko nosaka, uztur un publicē Komisija.
- (12) Vienota tīkla izveide starp Iestādi un dalībvalstu institūcijām, kas darbojas Iestādes kompetencē ietilpstošajās jomās, ir viens no tās darbības pamatprincipiem. Tādējādi, lai Iestāde sagatavotu atzinumu, tā var izmantot tīklu, kas ir tās rīcībā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 36. pantu un Komisijas 2004. gada 23. decembra Regulu (EK) Nr. 2230/2004 par Regulas (EK) Nr. 178/2002 izpildes kārtību attiecībā uz organizāciju tīklu, kas darbojas jomās, kuras ietilpst Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes kompetencē⁷.
- (13) Vienotai pārtikas vielu lietošanas atļauju piešķiršanas procedūrai jāatbilst pārredzamības un sabiedrības informēšanas prasībām, vienlaikus nodrošinot pietieciņam tiesības ievērot atsevišķu ziņu konfidencialitāti.
- (14) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 41. panta noteikumiem Iestādes rīcībā esošajiem dokumentiem piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 30. maija Regulu (EK) Nr. 1049/2001 par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem⁸.

⁶ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp. Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1642/2003 (OV L 245, 29.9.2003., 4. lpp.).

⁷ OV L 379, 24.12.2004., 64. lpp.

⁸ OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.

- (15) Regulas (EK) Nr. 178/2002 53. un 54. pantā noteiktas ārkārtas pasākumu veikšanas procedūras attiecībā uz pārtikas produktiem, kas ražoti Kopienā vai ievesti no trešās valsts. Saskaņā ar tām Komisija var pieņemt šādus pasākumus situācijās, kad pārtikas produkti varētu nopietni apdraudēt cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi un kad šo apdraudējumu nevar apmierinoši novērst ar attiecīgās dalībvalsts vai attiecīgo dalībvalstu veiktajiem pasākumiem.
- (16) Tiesību aktu efektivitātes un vienkāršošanas labad vidēji īsā laikposmā jānoskaidro, vai vienotās procedūras piemērošanas joma jāattiecina uz citiem pārtikas ražošanas nozarē esošajiem noteikumiem.
- (17) Tā kā pastāvošie tiesību akti un noteikumi starp dalībvalstīm atšķiras, dalībvalstis pašas vien nevar pietiekami sekmīgi sasniegt šīs direktīvas mērķus, un tādēļ tos labāk var sasniegt Kopienas līmenī, tad Kopiena var noteikt pasākumus saskaņā ar EK Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Atbilstīgi minētajā pantā noteiktajam proporcionalitātes principam šajā regulā nav paredzēts nekas tāds, kas nav tieši saistīts ar šo mērķu sasniegšanu.
- (18) Šīs regulas īstenošanai vajadzīgie pasākumi jāpieņem saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību⁹,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA VISPĀRĪGI PRINCIPI

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šajā Regulā attiecībā uz pārtikas piedevām, pārtikas fermentiem, pārtikas aromatizētājiem un pārtikas aromatizētāju izejvielām, kurus lieto vai kuri paredzēti lietošanai pārtikas produktu sastāvā vai uz tiem (še turpmāk „vielas”), ir noteikta vienota novērtēšanas un atļauju piešķiršanas procedūra (še turpmāk „vienotā procedūra”), kas veicina šo vielu brīvu apriti Kopienā.

⁹ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

2. Vienotā procedūra nosaka reglamentētu kārtību, kādā atjaunina to vielu sarakstu, kuru laišana tirgū Kopienā ir atļauta saskaņā ar Regulām (EK) Nr. XXX/2005, (EK) Nr. YYY/2005 un (EK) Nr. ZZZ/2005 (še turpmāk „pārtikas ražošanas nozaru tiesību akti”).
3. Kritēriji, saskaņā ar kuriem vielas var iekļaut 2. pantā paredzētajā Kopienas sarakstā, 7. pantā minētās regulas saturs un, ja vajadzīgs, pagaidu noteikumi attiecībā uz iesāktajām procedūrām noteikti katras attiecīgās pārtikas ražošanas nozares tiesību aktos.

2. pants

Kopienas pārtikas vielu saraksts

1. Katras pārtikas ražošanas nozares tiesību aktos vielas, kuru laišana Kopienas tirgū ir atļauta, iekļautas sarakstā, kura saturs noteikts minētajos tiesību aktos (še turpmāk „Kopienas saraksts”). Kopienas sarakstu atjaunina Komisija. To publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. Ar Kopienas saraksta atjaunināšanu jāsaprot:
 - a) vielas iekļaušana Kopienas sarakstā;
 - b) vielas svītrosana no Kopienas saraksta;
 - c) to nosacījumu, specifikāciju vai ierobežojumu papildināšana vai grozīšana, kuri saistīti ar to, ka viela ir Kopienas sarakstā.

II NODAĻA VIENOTĀ PROCEDŪRA

3. pants

Vienotās procedūras galvenie posmi

1. Vienoto procedūru, ar ko panāk Kopienas saraksta atjaunināšanu, var sākt pēc Komisijas iniciatīvas vai pēc pieteikuma saņemšanas. Šo pieteikumu var iesniegt dalībvalsts vai ieinteresēta persona; šī persona var pārstāvēt vairākas ieinteresētās personas saskaņā ar noteikumiem kas paredzēti 9. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajos īstenošanas pasākumos (še turpmāk „pieteikuma iesniedzējs”).
2. Komisija iepriekš saņem Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (še turpmāk „Iestāde”) atzinumu saskaņā ar 5. panta noteikumiem.

Tomēr atjauninot sarakstu tā, kā minēts 2. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktā, Komisija prasa Iestādes atzinumu tikai tad, ja šie atjauninājumi var nelabvēlīgi ietekmēt sabiedrības veselību.

3. Vienotā procedūra beidzas, kad Komisija saskaņā ar 7. panta noteikumiem pieņem regulu, ar kuru uzsāk atjaunināšanu.
4. Atkāpjoties no 3. punkta noteikumiem, Komisija jebkurā procedūras posmā var izbeigt vienoto procedūru un atteikties uzsākt plānoto atjaunināšanu, ja tā uzskata, ka šāda atjaunināšana nav pamatota. Vajadzības gadījumā Komisija ņem vērā Iestādes atzinumu, visus attiecīgos Kopienas tiesību aktu noteikumus un citus derīgus likumīgus faktoros izskatāmā jautājuma risināšanai.

Šādā gadījumā Komisija, ja vajadzīgs, tieši informē pieteikuma iesniedzēju, savā vēstulē norādot iemeslus, kuru dēļ tā uzskata, ka atjaunināšana nav pamatota.

4. pants *Procedūras uzsākšana*

1. Kad Komisija saņem pieteikumu ar lūgumu atjaunināt Kopienas sarakstu, tā:
 - a) četrpadsmit dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas rakstiski apliecina pieteikuma iesniedzējam, ka ir saņēmusi pieteikumu;
 - b) ja vajadzīgs, paziņo pieteikumu Iestādei un prasa no tās atzinumu.

Komisija dara pieteikumu pieejamu dalībvalstīm.

2. Ja Komisija sāk procedūru pēc savas iniciatīvas, tā informē par to dalībvalstis un vajadzības gadījumā prasa no Iestādes atzinumu.

5. pants *Iestādes atzinums*

1. Iestāde sniedz savu atzinumu sešu mēnešu laikā pēc derīga pieteikuma saņemšanas.
2. Iestāde nodod savu atzinumu Komisijai, dalībvalstīm un, ja vajadzīgs, pieteikuma iesniedzējam.

6. pants *Papildu ziņas par risku novērtēšanu*

1. Pietiekami pamatotos gadījumos, kad Iestāde prasa no pieteikuma iesniedzēja papildu ziņas, 5. panta 1. punktā minēto termiņu var pagarināt. Pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju Iestāde nosaka termiņu, kurā šo informāciju var iesniegt, un informē Komisiju par nepieciešamo papildu termiņu. Ja astoņu darba dienu laikā pēc informācijas saņemšanas no Iestādes Komisija pret to neiebilst, 5. panta 1. punktā minēto termiņu automātiski pagarina par minēto papildu termiņu.
2. Ja papildu ziņas neiesniedz 1. punktā minētajā papildu termiņā, Iestāde noformē savu atzinumu, pamatojoties uz jau saņemto informāciju.

3. Ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz papildu ziņas pēc savas iniciatīvas, tas nosūta tās gan Iestādei, gan Komisijai. Šādā gadījumā Iestāde sniedz savu atzinumu sākotnējā termiņā.
4. Iestāde dara papildu informāciju pieejamu dalībvalstīm.

7. pants

Kopienas saraksta atjaunināšana

Deviņu mēnešu laikā pēc Iestādes atzinuma saņemšanas Komisija, ņemot vērā Iestādes atzinumu, visus attiecīgos Kopienas tiesību aktu noteikumus un citus derīgus likumīgus faktorus izskatāmā jautājuma risināšanai, iesniedz 14. panta 1. punktā minētajai komitejai regulas projektu, ar kuru atjaunina Kopienas sarakstu.

Ja regulas projekts nav saskaņā ar Iestādes atzinumu, Komisija sniedz atšķirību pamatojumu.

Regulu pieņem saskaņā ar 14. panta 2. punktā noteikto procedūru.

8. pants

Papildu ziņas par risku pārvaldību

1. Ja Komisija prasa no pieteikuma iesniedzēja papildu ziņas par jautājumiem attiecībā uz risku pārvaldību, tā, vienojoties ar pieteikuma iesniedzēju, nosaka termiņu, kurā šīs ziņas jāiesniedz. Šādā gadījumā 7. pantā minēto termiņu attiecīgi var pagarināt.
2. Ja papildu ziņas neiesniedz 1. punktā minētā termiņa pagarinājuma laikā, Komisija rīkojas, pamatojoties uz jau saņemto informāciju.

III NODAĻA DAŽĀDI NOTEIKUMI

9. pants

Piemērošanas noteikumi

1. Saskaņā ar 14. panta 2. punktā minēto procedūru vēlākais divdesmit četru mēnešu laikā pēc katras pārtikas ražošanas nozares tiesību aktu pieņemšanas tiek pieņemti šīs regulas piemērošanas noteikumi, konkrēti attiecībā uz:
 - a) tā pieteikuma saturu, sagatavošanu un iesniegšanu, kurš minēts 4. panta 1. punktā,
 - b) pieteikuma derīguma pārbaudes kārtību,
 - c) tās informācijas raksturu, kura jāiekļauj 5. pantā minētajā Iestādes atzinumā.

2. Lai pieņemtu 1. punkta a) apakšpunktā minētos piemērošanas noteikumus, Komisija apspriežas ar Iestādi, kura sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā iesniedz tai priekšlikumu attiecībā uz datiem, kas nepieciešami attiecīgo vielu riska novērtēšanai.

10. pants
Termiņa pagarinājums

Termiņus, kas minēti 5. panta 1. punktā un 7. pantā, Komisija var pagarināt pēc pašas iniciatīvas vai, ja vajadzīgs, pēc Iestādes lūguma, ja vien to pietiekami pamato dokumentācijas raksturs, neskarot 6. panta 1. punktu un 8. panta 1. punktu. Šādā gadījumā Komisija, ja vajadzīgs, informē pieteicēju par šo pagarinājumu, kā arī par iemesliem, kuri to pamato.

11. pants
Pārredzamība

Iestāde nodrošina savas darbības pārredzamību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. pantu. Tā publicē savu atzinumu nekavējoties. Turklāt tā publicē atzinuma pieprasījumus, kā arī 6. panta 1. punktā minētos termiņu pagarinājumus.

12. pants
Konfidencialitāte

1. No pieteikuma iesniedzēja iesniegtajām ziņām konfidenciāli izskatāmas var būt tās, kuru publicēšana var jūtami kaitēt iesniedzēja stāvoklim attiecībā pret konkurenci.
Nekādā gadījumā par konfidenciālu neuzskata šādu informāciju:
 - a) pieteikuma iesniedzēja vārds vai nosaukums un adrese, produkta nosaukums;
 - b) skaidrs vielas apraksts un nosacījumi tās lietošanai īpašu pārtikas produktu vai to kategoriju sastāvā vai uz šiem produktiem;
 - c) informācija, kas tieši saistīta ar vielu drošības novērtējumu;
 - d) ja vajadzīgs, analīzes metodi vai metodes.
2. Piemērojot 1. punktu, pieteikuma iesniedzējs no paziņotās informācijas norāda to, attiecībā uz kuru viņš vēlas, lai to izskatītu konfidenciāli. Šādos gadījumos jāsniedz pārbaudāms pamatojums.
3. Komisija nosaka, kādas ir tās ziņas, attiecībā uz kurām jāievēro konfidencialitāte, un informē par to pieteikuma iesniedzēju.
4. Pēc iepazīšanās ar Komisijas nostāju pieteikuma iesniedzējam ir trīs nedēļas laika, lai atsauktu savu pieteikumu sniegto ziņu konfidencialitātes saglabāšanas nolūkā. Konfidencialitāti saglabā līdz šā termiņa beigām.

5. Komisija, Iestāde un dalībvalstis attiecīgi rīkojas, lai nodrošinātu saskaņā ar šo regulu saņemtās informācijas atbilstīgu konfidencialitāti, izņemot informāciju, kas zināmos apstākļos jāpublisko, lai aizsargātu cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi.
6. Ja pieteikuma iesniedzējs atsauc vai ir atsaucis pieteikumu, Iestāde, Komisija un dalībvalstis ievēro komercinformācijas un ražošanas informācijas, tai skaitā pētniecības un attīstības informācijas konfidencialitāti, kā arī tās informācijas konfidencialitāti, par kuru Komisijai un pieteikuma iesniedzējam ir domstarpības jautājumā par to, vai tā maz ir konfidenciāla.
7. Šā panta 1. līdz 6. punkta piemērošana nekaitē informācijas apritei starp Komisiju, dalībvalstīm un Iestādi.

13. pants
Ārkārtas situācijas

Ja saistībā ar vielu, kas ir Kopienas sarakstā, rodas ārkārtas situācija, it īpaši Iestādes atzinuma vērtējumā, veic pasākumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 53. un 54. panta noteikumiem.

14. pants
Komiteja

1. Komisijai palīdz Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja, kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 58. pantu.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ievērojot minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā minētais termiņš ir trīs mēneši.
3. Komiteja pieņem savu reglamentu.

15. pants
Dalībvalstu atbildīgās iestādes

Vēlākais sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā dalībvalstis saskaņā ar katras pārtikas ražošanas nozares tiesību aktiem nosūta Komisijai un Iestādei tās valsts iestādes nosaukumu, adresi un kontaktpersonas datus, kura ir atbildīga par vienoto procedūru.

IV NODAĻA NOBEIGUMA NOTEIKUMS

16. pants Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Katras pārtikas ražošanas nozares tiesību aktiem to piemēro no dienas, kad piemēro 9. panta 1. punktā minētos pasākumus.

Šīs regulas 9. pantu piemēro no tās spēkā stāšanās dienas.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*