



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 28.7.2006
KOM(2006) 423 wersja ostateczna

2006/0143 (COD)

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLEMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności

(przedstawiona przez Komisję)

UZASADNIENIE

1) KONTEKST WNIOSKU

110

- **Uzasadnienie i cele wniosku**

W ramach starań podjętych w celu poprawy przepisów wspólnotowych opartych na koncepcji „z gospodarstwa prosto na stół”, Komisja ogłosiła w Białej Księdze dotyczącej bezpieczeństwa żywności zamiar uaktualnienia i uzupełnienia istniejących przepisów dotyczących dodatków i środków aromatyzujących oraz ustanowienia szczegółowych przepisów dotyczących enzymów (działania 11 i 13 wymienione w Białej Księdze).

Niniejszy wniosek stawia sobie za cel zapewnienie prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego, przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego w odniesieniu do stosowania dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności.

Aby osiągnąć ten cel, wniosek stawia sobie za zadanie ustanowienie jednolitej, scentralizowanej, skutecznej, odpowiedniej i przejrzystej procedury wydawania zezwoleń opartej na ocenie ryzyka przeprowadzanej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) i zarządzaniu ryzykiem, w której Komisja i państwa członkowskie uczestniczą w ramach procedury regulacyjnej komitetu.

Wniosek powierza Komisji, w oparciu o oceny naukowe Urzędu, zadanie ustanowienia, prowadzenia i uaktualniania wykazu ogólnego dla każdej z kategorii przedmiotowych substancji. Ujęcie danej substancji w jednym z tych wykazów oznacza, że jej stosowanie jest ogólnie dozwolone dla wszystkich podmiotów rynku wspólnotowego.

120

- **Kontekst ogólny**

Aby zrealizować cele określone w Białej Księdze oraz dla zapewnienia skuteczności w zakresie bezpieczeństwa żywności, ochrony zdrowia ludzkiego i swobodnego obrotu przedmiotowymi produktami, Komisja opracowała równolegle trzy inne wnioski dotyczące rozporządzeń, które uzależniają wprowadzanie tych substancji na rynek wspólnotowy od przestrzegania zharmonizowanych kryteriów i przyznania zezwolenia:

1. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie dodatków do żywności.
2. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie enzymów spożywczych.
3. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie środków aromatyzujących i niektórych

składników żywności o własnościach aromatyzujących do użycia w i na środkach spożywczych.

Nowe ramy prawne zaproponowane w odniesieniu do przedmiotowych substancji należy uzupełnić ustanowieniem jednolitej procedury wydawania zezwoleń, biorąc pod uwagę, że istniejące zróżnicowanie krajowych procedur wydawania zezwoleń w poszczególnych krajach może potencjalnie powodować różne skutki, a w konsekwencji utrudniać swobodny obrót tymi substancjami i zakłócać wolną konkurencję.

130

- **Przepisy obowiązujące w obszarze objętym wnioskiem**

1. Dyrektywa Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Procedura ustanowiona w wymienionej dyrektywie jest zbliżona do procedury określonej w niniejszym wniosku, ponieważ przewiduje opracowanie wykazu dodatków, których stosowanie jest dozwolone na szczeblu wspólnotowym.

Różni się ona od procedury proponowanej w niniejszym wniosku w szczególności w odniesieniu do poniższych aspektów:

- Istniejąca procedura jest przestarzała, gdyż nie stosuje nowych ram oceny ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żywności określonych w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności.
 - Włączenie danego dodatku do wykazu wymaga przyjęcia dyrektywy zgodnie z procedurą współdecydowania, w przeciwieństwie do instrumentu rozporządzenia i procedury komitologii przewidzianych w niniejszym wniosku.
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2232/96 z dnia 28 października 1996 r. ustanawiające wspólnotową procedurę dla substancji aromatycznych używanych lub przeznaczonych do użycia w lub na środkach spożywczych.

Procedura ustanowiona w wymienionym rozporządzeniu jest zbliżona do procedury określonej w niniejszym wniosku, ponieważ powierza Komisji zadanie opracowania wykazu substancji aromatycznych i wykaz ten zostaje ustalony zgodnie z procedurą komitologii.

Różni się ona pod kilkoma względami od procedury proponowanej w niniejszym wniosku, w szczególności w odniesieniu do poniższych aspektów:

- Istniejąca procedura jest przestarzała i nie stosuje nowych ram oceny ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żywności określonych w rozporządzeniu (WE) 178/2002.
- Jest to procedura ograniczająca się do przekazania Komisji przez państwa członkowskie wykazu wszystkich substancji aromatycznych, które zgodnie z dyrektywą 88/388/EWG mogą być używane w lub na środkach spożywczych wprowadzanych do obrotu na ich terytorium. W przeciwieństwie do niniejszego wniosku, nie przewiduje ona możliwości złożenia przez podmioty prywatne wniosku o wydanie zezwolenia.
- Polega ona na utworzeniu wykazu substancji aromatycznych, nie przewiduje jednak aktualizowania tego wykazu.
- W istniejącej procedurze nie ma jasności co do nowych substancji i terminów realizacji poszczególnych etapów procedury.

140

- **Spójność z innymi politykami i celami Unii**

Proponowane rozporządzenie wpisuje się nie tylko w ogólne ramy Strategii Lizbońskiej, ale odpowiada również celom Komisji w zakresie uproszczenia i realizacji inicjatywy „lepszego stanowienia prawa”.

2) KONSULTACJE Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCENA WPLYWU

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

211

Stosowane metody konsultacji, główne sektory objęte konsultacjami i ogólny profil respondentów

Metody konsultacji i organizacje, z którymi przeprowadzono konsultacje zostały szczegółowo opisane w uzasadnieniu każdego wniosku dotyczącego rozporządzenia w sprawie dodatków, enzymów i środków aromatyzujących.

212

Podsumowanie uzyskanych odpowiedzi oraz zasady ich uwzględnienia

Strony, z którymi przeprowadzono konsultacje przychylnie przyjęły pomysł wprowadzenia jednolitej, uproszczonej, przejrzystej i odpowiedniej procedury wydawania zezwoleń.

Udział państw członkowskich w procedurze wydawania zezwoleń, jako obowiązkowego łącznika między ewentualnym wnioskodawcą a

Komisja, było krytykowane przez państwa członkowskie. Procedura przewidująca ten dodatkowy etap wydaje się być uznawana za utrudnienie biurokratyczne, niepotrzebnie opóźniające procedurę. W konsekwencji, niniejszy wniosek znosi rolę władz państwowych jako „skrzynki pocztowej” w jednolitej procedurze.

Niektóre stowarzyszenia konsumentów wyraziły obawę, że zastąpienie współdecydowania procedurą komitologii w procesie wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków zmniejszy obecną przejrzystość. Zastosowanie procedury komitologii byłoby jednak właściwe, gdyż jest to procedura jednolita dla wszystkich trzech substancji. Ponadto procedura współdecydowania stosowana obecnie w odniesieniu do dodatków jest przypadkiem odosobnionym w całości przepisów prawa żywnościowego, przy czym wyższy poziom ryzyka związanego ze stosowaniem dodatków nie uzasadnia zastosowania tej procedury.

- **Gromadzenie i wykorzystanie pomocy ekspertów**

Odwołanie się do pomocy ekspertów zewnętrznych nie było konieczne.

- **Ocena wpływu**

Niniejszy wniosek i brane pod uwagę opcje nie mają wpływu na środowisko naturalne.

1. **Brak działania**

Wpływ ekonomiczny

Obecne mechanizmy wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków i środków aromatyzujących są powolne i przestarzałe. Brak jasności i luki w obowiązujących przepisach tworzą sytuację braku bezpieczeństwa prawnego, co może hamować innowacje przemysłowe i rozwój nowych technologii.

Wpływ społeczny

Różne podejście różnych krajów do oceny nieszkodliwości przedmiotowych substancji mogłoby doprowadzić do różnych poziomów ochrony. Sytuacja taka może doprowadzić do dezorientacji wśród konsumentów i zachwiania ich zaufania do władz publicznych, rynku wewnętrznego i naukowych podstaw przepisów prawa żywnościowego.

2. **Brak działania legislacyjnego**

Charakter działania, jakie należy podjąć w tej dziedzinie jest podporządkowany i powiązany z charakterem działania podjętego w przedmiotowych sektorach. Biorąc pod uwagę fakt, że przyjęta jest zasada ogólnego zezwolenia na stosowanie substancji na szczeblu wspólnotowym, działanie legislacyjne jest konieczne dla

zagwarantowania jednolitej, skutecznej i szybkiej procedury.

Wpływ ekonomiczny

Rozwiązanie oparte na „koordynacji” (ewentualne przyjęcie wytycznych wskazujących zainteresowanym stronom procedurę, jaką powinny stosować lub przyjęcie kodeksu wspólnotowego) nie zapewniłoby przemysłowi spożywczemu koniecznej ochrony i bezpieczeństwa prawnego. Ponadto byłoby ono sprzeczne z podejściem prawnym przyjętym w stosunku do zezwoleń na stosowanie innych substancji spożywczych. Sytuacja ta mogłaby mieć negatywny wpływ ekonomiczny w zakresie, w jakim mogłaby zahamować innowacje przemysłowe.

Wpływ społeczny

Brak bezpieczeństwa prawnego w zakresie procedur, jakie należy stosować, mógłby podważyć skuteczność oceny naukowej i poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Sytuacja ta mogłaby zachwiać zaufanie konsumentów.

3. Deregulacja

Wpływ ekonomiczny

Deregulacja pociągnęłaby za sobą wprowadzenie różnych krajowych procedur wydawania zezwoleń, mogących spowodować dodatkowe koszty administracyjne dla właściwych organów państw członkowskich. Ponadto zainteresowane podmioty musiałyby składać wnioski o wydanie zezwolenia osobno w każdym państwie członkowskim, w którym zamierzałyby wprowadzić swój produkt do obrotu.

Wpływ społeczny

Istnienie różnych procedur oceny nieszkodliwości substancji doprowadziłoby do stosowania przez nie różnych poziomów ochrony, co może doprowadzić do dezorientacji wśród konsumentów i zachwiania ich zaufania.

231

Komisja przeprowadziła analizę wpływu zgodnie z programem legislacyjnym i planem pracy Komisji, a sprawozdanie jest dostępne na stronie internetowej http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm.

3) ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

305

- **Podsumowanie proponowanych środków**

Niniejszy wniosek przewiduje jednolitą, skuteczną i przejrzystą procedurę wydawania zezwoleń (w postaci uaktualniania wykazu substancji) na stosowanie dodatków do żywności, enzymów

spożywczych i środków aromatyzujących do żywności. Zezwolenie wspólnotowe będzie wydawane w sposób przejrzysty i scentralizowany w oparciu o opinie naukowe Urzędu, pod warunkiem spełnienia kryteriów wydania zezwolenia określonych przez przepisy sektorowe prawa żywnościowego. Wniosek przyjmie formę rozporządzenia, które zostanie przyjęte zgodnie z zasadami procedury komitologii.

310

- **Podstawa prawna**

Artykuł 95 traktatu WE

Niniejszy wniosek stawia sobie za cel poprawę warunków funkcjonowania rynku wewnętrznego, ponieważ produkty dozwolone zgodnie z proponowaną procedurą będzie można stosować na całym obszarze Wspólnoty. Planowane rozporządzenie doprowadzi do harmonizacji w państwach członkowskich przepisów prawnych dotyczących stosowania dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności w formie wykazu substancji dozwolonych, który Komisja sporządzi w trybie rozporządzenia.

320

- **Zasada pomocniczości**

Zasada pomocniczości stosowana jest w zakresie, w jakim wniosek nie dotyczy dziedziny należącej do wyłącznej kompetencji Wspólnoty.

Cele wniosku nie mogą być zrealizowane w sposób wystarczający przez działanie państw członkowskich z następujących względów.

321

Niniejszy wniosek stawia sobie za cel ustanowienie procedury wydawania zezwoleń scentralizowanej na szczeblu wspólnotowym. Prawodawcy krajowi nie byliby w stanie uzyskać takiego skutku nawet w wyniku równoczesnego przyjęcia przepisów krajowych przejmujących treść proponowanego rozporządzenia.

Wspólnotowy środek dotyczący procedury wydawania zezwoleń uzupełnia trzy inne środki harmonizacji proponowane w tej dziedzinie.

323

Wprowadzenie procedur wydawania zezwoleń oddzielnie w każdym państwie członkowskim obciążałoby znacznie mechanizmy wydawania zezwoleń i spowodowało niepotrzebne koszty administracyjne dla właściwych organów państw członkowskich i podmiotów.

Cele wniosku można lepiej zrealizować w wyniku działań podjętych na szczeblu Wspólnoty z następujących względów.

324

Działanie wspólnotowe dotyczące procedury wydawania zezwoleń na stosowanie przedmiotowych substancji jest skuteczniejsze od działania prowadzonego przez państwa członkowskie w zakresie, w jakim przyniesie ono korzyść wszystkim podmiotom wprowadzającym swoje produkty do obrotu na rynku wspólnotowym i konsumentom, którzy będą mogli czerpać korzyści z jednakowego poziomu ochrony we

wszystkich państwach członkowskich.

325

Działanie wspólnotowe w tej dziedzinie niesie wartość dodaną na poziomie bezpieczeństwa prawnego i skuteczności dla podmiotów sektora, uproszczenia administracyjnego, funkcjonowania rynku wewnętrznego i ochrony konsumentów.

327

Wniosek dotyczy wyłącznie istotnych elementów scentralizowanej procedury wydawania zezwoleń.

Wniosek jest więc zgodny z zasadą pomocniczości.

- **Zasada proporcjonalności**

Wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności z następujących względów.

331

Proponowany środek ma charakter proceduralny i wynika z zasady wydania zezwolenia udzielanego w danym sektorze, poprzedzającego wprowadzenie na rynek. Rozwiązanie oparte na „koordynacji” znacznie skomplikowałoby procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie przedmiotowych substancji. Proponowany akt prawny nie wykracza poza granice tego, co jest właściwe i konieczne dla realizacji uzasadnionego celu, będącego przedmiotem omawianych przepisów: prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego i ochrona zdrowia ludzkiego.

332

Procedury wprowadzone przez proponowany środek usprawniają zasady rozpatrywania wniosków o wydanie zezwolenia w większości przypadków już ocenionych (z wyjątkiem enzymów) pod względem naukowym przez Urząd i rozpatrzonych przez Komisję. Ma to więc wpływ na procedury stosowane obecnie przez Komisję i Urząd, które pozostają jednak ograniczone. Proponowany środek znacznie ograniczy koszty administracyjne państw członkowskich, umożliwiając im poświęcenie posiadanych środków w szczególności na wprowadzenie w życie przepisów i działania kontrolne. Nowe zasady umożliwią podmiotom korzystanie z jasnej, przejrzystej, skutecznej i szybkiej procedury wymagającej złożenia tylko jednego wniosku o wydanie zezwolenia. Stworzenie i aktualizacja wspólnotowego wykazu dozwolonych substancji powinny ułatwić również wprowadzanie tych produktów do obrotu i podniesienie poziomu informacji w tej dziedzinie.

- **Wybór instrumentów**

341

Proponowany(e) instrument(y): rozporządzenie.

342

Inne instrumenty nie byłyby właściwe z następujących względów.

Charakter proponowanego działania jest podporządkowany i powiązany z charakterem działania podjętego w zainteresowanych sektorach. Inne rozwiązania (dyrektywa, kodeks postępowania, wytyczne) znacznie

obciążąłyby procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie przedmiotowych substancji i nie gwarantowałyby niezbędnego bezpieczeństwa prawnego.

4) ZNACZENIE DLA BUDŻETU

409 Wniosek nie ma wpływu finansowego na budżet Wspólnoty.

5) INFORMACJE DODATKOWE

510 • Uproszczenie

511 Wniosek wprowadza uproszczenie ram prawnych, procedur administracyjnych dotyczących organów publicznych (krajowych lub wspólnotowych) i procedur administracyjnych dotyczących jednostek i osób prywatnych.

512 Jednolite rozporządzenie określi procedurę mającą zastosowanie do wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków, enzymów i środków aromatyzujących.

513 Właściwe organy państw członkowskich będą mogły śledzić wszystkie etapy procedury wydawania zezwoleń, przy czym nie będą one obciążone niepotrzebnymi zadaniami administracyjnymi.

514 Zainteresowane podmioty będą w pełni korzystać z zalet scentralizowanej, przejrzystej i ograniczonej w czasie procedury. Wydanie zezwolenia na podstawie rozporządzenia aktualizującego wykaz wspólnotowy znacznie przyspieszy procedurę wydawania zezwoleń.

515 Wniosek został włączony do programu bieżących prac Komisji w zakresie uaktualnienia i uproszczenia przepisów wspólnotowego dorobku prawnego oraz do programu legislacyjnego i planu pracy oznaczonego numerem 2005/SANCO/034.

560 • Europejski Obszar Gospodarczy

Niniejszy projekt aktu prawnego podlega dziedzinie objętej porozumieniem o EOG. Jego zakres powinien zatem zostać rozszerzony na Europejski Obszar Gospodarczy.

570 • Szczegółowy opis wniosku, z podziałem na rozdziały lub artykuły

Rozdział I: Zasady ogólne

Jednolita procedura zostaje ustanowiona dla oceny i wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków, enzymów i środków aromatyzujących. Procedura ta została tak zaprojektowana, aby była prosta, szybka i skuteczna, przy jednoczesnym przestrzeganiu zasad dobrej administracji i bezpieczeństwa prawnego. Procedura jest ukierunkowana na aktualizację wykazu dozwolonych substancji, na

podstawie kryteriów określonych w przepisach sektorowych, który musi być sporządzony i prowadzony przez Komisję.

Rozdział II: Jednolita procedura

Zgodnie z proponowaną procedurą wnioski dotyczące aktualizacji powinny być kierowane do Komisji, bez uprzedniego włączania organu krajowego.

Komisja przekazuje dokumentację wniosku Urzędowi oraz państwom członkowskim i otrzymuje opinię Urzędu, który powinien wydać taką opinię w terminie sześciu miesięcy.

Aby zapewnić wiążący charakter środków aktualizacyjnych, wniosek przewiduje dla ich przyjęcia formę prawną rozporządzenia przyjętego zgodnie z procedurą komitologii.

W trakcie aktualizacji wykazu w ramach niniejszego wniosku dotyczącego rozporządzenia, powinny zostać wzięte pod uwagę inne ważne i uzasadnione czynniki. W momencie wszczynania procesu podejmowania decyzji, Komisja może, jako zarządzający ryzykiem, zaproponować środek sprzeczne z wynikami oceny ryzyka przeprowadzonej pod kierunkiem Urzędu. W takim przypadku, Komisja będzie zobowiązana do przedstawienia uzasadnienia tej rozbieżności. Jest to zgodne z zasadami ogólnymi analizy ryzyka w Kodeksie Żywnościowym (Codex Alimentarius).

Rozdział III: Przepisy różne

W celu uwzględnienia specyfiki poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, niniejszy wniosek upoważnia Komisję do ustanawiania, po konsultacji z Urzędem, różnych szczegółów procedury i przewiduje pewną elastyczność w przypadku skomplikowanych wniosków wymagających szczególnej uwagi.

Wszystkie dane jawne powinny być publicznie dostępne.

Jeżeli państwa członkowskie lub Komisja uznają, że substancja dozwolona zgodnie z niniejszym wnioskiem stanowi poważne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska naturalnego, należy przyjąć środki nadzwyczajne.

Wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLEMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno - Społecznego²,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 traktatu,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności jest ważnym aspektem rynku wewnętrznego i ma znaczący wpływ na zdrowie i ogólne dobro obywateli oraz ich interesy gospodarcze i społeczne.
- (2) W ramach realizacji polityk wspólnotowych należy zapewnić wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzkiego.
- (3) W celu ochrony zdrowia ludzkiego, stosowanie dodatków, enzymów i środków aromatyzujących w produktach spożywanych przez ludzi powinno być poddane ocenie nieszkodliwości przed wprowadzeniem ich na rynek Wspólnoty.
- (4) Rozporządzenie (WE) nr XXX/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia r. w sprawie dodatków do żywności³, rozporządzenie (WE) nr YYY/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia r. w sprawie enzymów spożywczych⁴ oraz rozporządzenie (WE) nr ZZZ/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o własnościach aromatyzujących⁵ ustanawiają zharmonizowane kryteria i wymagania dotyczące oceny i wydawania zezwoleń na stosowanie tych substancji.
- (5) Przewiduje się w szczególności, że dodatki do żywności, enzymy spożywcze i środki aromatyzujące do żywności, w zakresie w jakim te ostatnie powinny być poddane

¹ Dz.U. C z , str. .

² Dz.U. C z , str. .

³ Dz.U. L z , str. .

⁴ Dz.U. L z , str. .

⁵ Dz.U. L [...] z [...], str. [...]

ocenie bezpieczeństwa zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr ZZZ/2006, mogą być wprowadzone na rynek i spożywane przez ludzi, zgodnie z warunkami określonymi poszczególnymi przepisami sektorowymi prawa żywnościowego jedynie, jeżeli są ujęte w wykazie wspólnotowym.

- (6) W związku z tym stosowne wydaje się ustanowienie na poziomie Wspólnoty jednolitej procedury oceny i wydawania zezwoleń dla tych trzech kategorii substancji, która będzie skuteczna, ograniczona w czasie i przejrzysta tak, aby przyczynić się do swobodnego przemieszczania tych substancji na rynku wspólnotowym.
- (7) Jednolita procedura powinna być oparta na zasadach dobrej administracji i bezpieczeństwa prawnego i musi być wprowadzona w życie z zachowaniem tych zasad.
- (8) Niniejsze rozporządzenie uzupełnia ramy prawne dotyczące zezwoleń na stosowanie substancji poprzez określenie poszczególnych etapów procedury, przypisanych do nich terminów, roli uczestników i stosowanych zasad. Niemniej jednak w odniesieniu do niektórych aspektów procedury niezbędne jest uwzględnienie specyfiki poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego.
- (9) Zgodnie z ramami określonymi dla oceny ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żywności, ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności⁶, zezwolenie na wprowadzenie na rynek tych substancji powinno być wydane dopiero po przeprowadzeniu, możliwie najbardziej wnikliwej, naukowej oceny ryzyka, jakie stanowią one dla zdrowia ludzkiego. Po ocenie przeprowadzonej pod nadzorem Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”), Komisja powinna podjąć decyzję w sprawie zarządzania ryzykiem, w ramach procedury prawnej gwarantującej ścisłą współpracę między Komisją a państwami członkowskimi.
- (10) Uznaje się, że w niektórych przypadkach sama naukowa ocena ryzyka nie może dostarczyć wszystkich informacji, na których powinna opierać się decyzja w sprawie zarządzania ryzykiem oraz że inne czynniki uzasadnione i ważne dla rozpatrywanej sprawy mogą być wzięte pod uwagę.
- (11) Aby zarówno podmioty gospodarcze danych sektorów jak i społeczeństwo były poinformowane o obowiązujących zezwoleniach, dozwolone substancje powinny być umieszczane w sporządzonym, prowadzonym i publikowanym przez Komisję wykazie wspólnotowym.
- (12) Połączenie w sieć Urzędu i organizacji państw członkowskich działających w dziedzinach objętych zakresem misji Urzędu jest jedną z podstawowych zasad jego działania. W związku z tym w celu wydania opinii, Urząd może wykorzystać dostępną dla niego sieć ustanowioną w art. 36 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2230/2004 z dnia 23 grudnia 2004 r. w sprawie zasad

⁶ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

stosowania rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dotyczącego sieci organizacji zajmujących się dziedzinami wchodzącymi w zakres misji Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności⁷.

- (13) Jednolita procedura wydawania zezwoleń na stosowanie substancji powinna spełniać wymagania przejrzystości i informowania społeczeństwa, jednocześnie gwarantując wnioskodawcy prawo do zachowania poufności niektórych informacji.
- (14) Na mocy art. 41 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, do dokumentów przechowywanych przez Urząd stosuje się rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji⁸.
- (15) Artykuły 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ustanawiają procedury przyjęcia środków nadzwyczajnych w odniesieniu do żywności pochodzenia wspólnotowego lub przywożonej z państw trzecich. Upoważniają one Komisję do przyjęcia takich środków, jeżeli żywność może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i środowiska naturalnego oraz jeżeli zagrożenie to nie może być w wystarczającym stopniu uwzględnione w ramach środków przyjętych przez dane państwo lub państwa członkowskie.
- (16) W trosce o skuteczność i uproszczenie przepisów należy dokonać średnioterminowej analizy możliwości objęcia zakresem stosowania jednolitej procedury innych przepisów istniejących w dziedzinie żywności.
- (17) Zważywszy, że cele określone w niniejszym rozporządzeniu nie mogą być w wystarczający sposób zrealizowane przez państwa członkowskie z uwagi na rozbieżności istniejące między systemami prawnymi i przepisami krajowymi, i mogą być w związku z tym lepiej zrealizowane na szczeblu wspólnotowym, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości ustanowioną w art. 5 traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w wymienionym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tych celów.
- (18) Środki niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁹,

⁷ Dz.U. L 379 z 24.12.2004, str. 64

⁸ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

⁹ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

ZASADY OGÓLNE

Artykuł 1 *Cel i zakres*

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia jednolitą procedurę oceny i wydawania zezwoleń (zwaną dalej „jednolitą procedurą”) na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących do żywności i źródeł środków aromatyzujących do żywności, stosowanych lub przeznaczonych do stosowania w lub na środkach spożywczych (zwanych dalej „substancjami”), która przyczynia się do swobodnego przemieszczania tych substancji we Wspólnocie.
2. Jednolita procedura określa uregulowania proceduralne dotyczące uaktualniania wykazu substancji, których wprowadzanie na rynek Wspólnoty jest dozwolone na mocy rozporządzeń (WE) nr XXX/2005, (WE) nr YYY/2005 oraz (WE) nr ZZZ/2005 (zwanych dalej „przepisami sektorowymi prawa żywnościowego”).
3. Kryteria, na podstawie których substancje mogą zostać umieszczone w wykazie wspólnotowym wymienionym w art. 2, treść rozporządzenia wymienionego w art. 7, oraz, w razie potrzeby, przepisy przejściowe dotyczące toczących się procedur, są określone przez poszczególne przepisy sektorowe prawa żywnościowego.

Artykuł 2 *Wspólnotowy wykaz substancji*

1. W ramach poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, substancje, których wprowadzenie na rynek Wspólnoty jest dozwolone, są ujęte w wykazie, którego treść jest określona przez wymienione przepisy (zwanym dalej „wykazem wspólnotowym”). Wykaz wspólnotowy jest aktualizowany przez Komisję. Jest on publikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Aktualizacja wykazu wspólnotowego oznacza:
 - a) dodanie danej substancji do wykazu wspólnotowego,
 - b) usunięcie danej substancji z wykazu wspólnotowego,
 - c) dodanie lub zmianę warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością danej substancji w wykazie wspólnotowym.

ROZDZIAŁ II

JEDNOLITA PROCEDURA

Artykuł 3

Główne etapy jednolitej procedury

1. Jednolita procedura prowadząca do uaktualnienia wykazu wspólnotowego może być wszczęta z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku. Wniosek ten może być złożony przez państwo członkowskie lub przez zainteresowaną osobę (zwaną dalej „wnioskodawcą”), przy czym osoba ta może reprezentować większą liczbę zainteresowanych osób, na warunkach określonych zgodnie z zasadami stosowania, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. a).

2. Komisja zasięga z wyprzedzeniem opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem”), zgodnie z art. 5.

Jednakże, w przypadku aktualizacji wymienionych w art. 2 ust. 2 lit. b) i c) Komisja zasięga opinii Urzędu jedynie, jeżeli aktualizacje te mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne.

3. Jednolita procedura kończy się przyjęciem przez Komisję rozporządzenia dokonującego aktualizacji, zgodnie z art. 7.

4. W drodze odstępstwa od ust. 3, Komisja może zakończyć jednolitą procedurę i odmówić dokonania planowanej aktualizacji na każdym etapie procedury, jeżeli uznaje, że aktualizacja nie jest uzasadniona. Komisja uwzględnia w tym wypadku opinię Urzędu, wszystkie właściwe przepisy prawodawstwa wspólnotowego i inne uzasadnione czynniki użyteczne dla podjęcia decyzji w przedmiotowej sprawie.

W tym przypadku Komisja powiadamia w razie potrzeby bezpośrednio wnioskodawcę, wskazując w swoim piśmie powody, dla których uznaje, że aktualizacja jest nieuzasadniona.

Artykuł 4

Wszczęcie procedury

1. Komisja w chwili otrzymania wniosku dotyczącego aktualizacji wykazu wspólnotowego:
 - a) przesyła wnioskodawcy pisemne potwierdzenie otrzymania wniosku w terminie czternastu dni roboczych od dnia jego otrzymania,
 - b) w razie potrzeby, powiadamia Urząd o wniosku i zwraca się do niego o wydanie opinii.

Komisja udostępnia wniosek państwom członkowskim.

2. Jeżeli Komisja wszczyna procedurę z własnej inicjatywy, informuje o tym państwa członkowskie oraz, w razie potrzeby, zwraca się do Urzędu o wydanie opinii.

Artykuł 5 *Opinia Urzędu*

1. Urząd wydaje opinię w terminie sześciu miesięcy od dnia otrzymania ważnego wniosku.
2. Urząd przekazuje swoją opinię Komisji i państwom członkowskim oraz, w razie potrzeby, wnioskodawcy.

Artykuł 6 *Dodatkowe informacje dotyczące oceny ryzyka*

1. W uzasadnionych przypadkach, gdy Urząd zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, termin wymieniony w art. 5 ust. 1 może zostać przedłużony. Po konsultacji z wnioskodawcą Urząd ustala termin, w jakim wymienione informacje można dostarczyć i informuje Komisję o niezbędnym terminie dodatkowym. Jeżeli w ciągu ośmiu dni roboczych od przekazania informacji przez Urząd Komisja nie zgłasza zastrzeżeń, termin wymieniony w art. 5 ust. 1 zostaje automatycznie przedłużony o dodatkowy termin.
2. Jeżeli dodatkowe informacje nie zostają przekazane w dodatkowym terminie wymienionym w ust. 1, Urząd wydaje opinię na podstawie przekazanych wcześniej informacji.
3. Jeżeli wnioskodawca przedkłada dodatkowe informacje ze swojej własnej inicjatywy, przekazuje je Urzędowi i Komisji. W tym przypadku Urząd wydaje opinię w pierwotnym terminie.
4. Urząd udostępnia dodatkowe informacje państwom członkowskim.

Artykuł 7 *Aktualizacja wykazu wspólnotowego*

W terminie dziewięciu miesięcy od dnia wydania przez Urząd opinii, Komisja przedstawia komitetowi, o którym mowa w art. 14 ust. 1 projekt rozporządzenia dokonującego aktualizacji wykazu wspólnotowego, z uwzględnieniem opinii Urzędu, właściwych przepisów prawodawstwa wspólnotowego i innych uzasadnionych czynników użytecznych dla podjęcia decyzji w przedmiotowej sprawie.

Jeżeli projekt rozporządzenia jest niezgodny z opinią Urzędu, Komisja wyjaśnia przyczyny tej rozbieżności.

Rozporządzenie przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2.

Artykuł 8
Dodatkowe informacje dotyczące zarządzania ryzykiem

1. Jeżeli Komisja zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje dotyczące zagadnień związanych z zarządzaniem ryzykiem, w porozumieniu z wnioskodawcą ustala termin, w jakim można dostarczyć wymienione informacje. W takim przypadku termin, o którym mowa w art. 7 może w konsekwencji zostać wydłużony.
2. Jeżeli dodatkowe informacje nie zostają przekazane w dodatkowym terminie wymienionym w ust. 1, Komisja działa w oparciu o przekazane wcześniej informacje.

ROZDZIAŁ III
POSTANOWIENIA RÓŻNE

Artykuł 9
Zasady stosowania

1. Zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2, nie później niż w terminie 24 miesięcy od przyjęcia poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, przyjmuje się zasady stosowania niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do:
 - a) treści, sporządzania i składania wniosku, o którym mowa w art. 4 ust. 1,
 - b) zasad kontroli ważności wniosku,
 - c) charakteru informacji, które powinna zawierać opinia Urzędu, o której mowa w art. 5.
2. W celu przyjęcia zasad stosowania, o których mowa w ust. 1 lit. a), Komisja konsultuje się z Urzędem, który przedstawia jej, w terminie sześciu miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, wniosek dotyczący danych niezbędnych do analizy ryzyka związanego z przedmiotowymi substancjami.

Artykuł 10
Przedłużenie terminów

Komisja może przedłużyć terminy wymienione w art. 5 ust. 1 oraz w art. 7, z własnej inicjatywy lub, w danym przypadku, jeżeli uzasadnia to charakter dokumentacji wniosku, na wniosek Urzędu, nie naruszając przepisów art. 6 ust. 1 i art. 8 ust. 1. W tym przypadku w razie potrzeby Komisja informuje wnioskodawcę o przedłużeniu terminu, jak również o powodach uzasadniających jego przedłużenie.

Artykuł 11
Przejrzystość

Urząd zapewnia przejrzystość swoich działań zgodnie z art. 38 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. W szczególności bezzwłocznie podaje do publicznej wiadomości swoje opinie. Ponadto Urząd podaje do publicznej wiadomości wnioski o wydanie opinii oraz informuje o przedłużeniu terminów wymienionych w art. 6 ust. 1.

Artykuł 12
Poufność

1. Spośród informacji przekazanych przez wnioskodawcę, jako poufne mogą być traktowane te, których ujawnienie może w istotny sposób zaszkodzić jego pozycji konkurencyjnej.

W żadnym wypadku za poufne nie uznaje się następujących informacji:

- a) nazwa/nazwisko i adres wnioskodawcy oraz nazwa substancji,
 - b) jasny opis substancji oraz warunki jej stosowania w lub na konkretnych środkach spożywczych lub kategorii żywności
 - c) informacje mające znaczenie dla oceny bezpieczeństwa substancji,
 - d) w stosownych przypadkach, metoda lub metody analizy.
2. Aby umożliwić zastosowanie ust. 1, wnioskodawca wskazuje wśród przekazanych informacji te, które według niego miałyby być potraktowane jako poufne. W takim przypadku, należy podać możliwe do sprawdzenia uzasadnienie.
 3. Komisja określa, jakie informacje mogą pozostać poufne i informuje o tym wnioskodawcę.
 4. Po zapoznaniu się ze stanowiskiem Komisji, wnioskodawcy przysługuje termin trzech tygodni na wycofanie swojego wniosku, w celu zachowania poufności przekazanych informacji. Poufność tych informacji zostaje zachowana do chwili upływu tego terminu.
 5. Komisja, Urząd i państwa członkowskie przyjmują niezbędne środki w celu zapewnienia wymaganej poufności informacji otrzymywanych na mocy niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem informacji, które muszą być opublikowane, jeżeli okoliczności tego wymagają, w celu ochrony zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska naturalnego.

6. Jeżeli wnioskodawca wycofuje lub wycofał swój wniosek, Urząd, Komisja i państwa członkowskie przestrzegają poufnego charakteru informacji handlowych i przemysłowych, w tym w zakresie badań i rozwoju, włącznie z informacjami, których poufny charakter jest przedmiotem rozbieżności stanowisk między Komisją a wnioskodawcą.
7. Stosowanie ust. 1-6 nie narusza przepływu informacji między Komisją, państwami członkowskimi i Urzędem.

Artykuł 13 *Sytuacje zagrożenia*

W przypadku zaistnienia sytuacji zagrożenia związanego z substancją wymienioną w wykazie wspólnotowym, w szczególności w świetle opinii Urzędu, środki przyjmuje się zgodnie z procedurami wymienionymi w art. 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Artykuł 14 *Komitet*

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony w art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.
3. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 15 *Właściwe organy w państwach członkowskich*

Nie później niż w terminie sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie przekazują Komisji i Urzędowi, w odniesieniu do poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, nazwę i adres właściwego organu krajowego oraz punkt kontaktowy ds. jednolitej procedury.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 16 *Wejście w życie*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W odniesieniu do poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia zastosowania środków, o których mowa w art. 9 ust. 1.

Artykuł 9 stosuje się od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący