



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 24.10.2007
KOM(2007) 672 wersja ostateczna

2006/0143 (COD)

Zmieniony wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

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

(przedstawiona przez Komisję na mocy art. 250 ust. 2 Traktatu WE)

UZASADNIENIE

1. PROCEDURA

1. W dniu 28 lipca 2006 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności [dokument (COM (2006)0423 końcowy)] jako część pakietu czterech wniosków dotyczących środków ulepszających żywność. Wniosek został przedłożony Radzie i Parlamentowi Europejskiemu w dniu 28 lipca 2006 r.
2. Komitet Ekonomiczno-Społeczny wydał swoją opinię w dniu 25 kwietnia 2007 r.
3. „Podejście ogólne” w sprawie tego wniosku zostało uzgodnione w Radzie podczas posiedzenia Rady ds. Zatrudnienia, Polityki Społecznej, Zdrowia i Ochrony Konsumentów dnia 31 maja 2007 r.
4. Parlament Europejski przyjął pozytywną opinię w sprawie wniosku podczas pierwszego czytania dnia 10 lipca 2007 r.
5. Niniejszy wniosek wprowadza zmiany do pierwotnego wniosku [COM (2006)0423 - 2006/0143(COD)] w celu uwzględnienia poprawek Parlamentu Europejskiego zaakceptowanych przez Komisję.

Parlament Europejski przyjął 31 poprawek do pierwotnego wniosku. Na posiedzeniu plenarnym w dniu 9 lipca 2007 r. komisarz Kyprianou stwierdził, że Komisja może zaakceptować większość poprawek, w całości lub częściowo, z zastrzeżeniem zmian redakcyjnych. Komisja nie może zaakceptować następujących spośród przyjętych poprawek: 14, 20, 31 i 33.

Poprawki zostały w zmienionym wniosku **wytłuszczone i podkreślone**. Szereg poprawek przeredagowano, tak by zapewnić spójność terminologii stosowanej we wniosku.

Uwzględniając dodanie lub usunięcie pewnych elementów we wniosku Komisji, dostosowano numerację ustępów w obrębie niektórych artykułów.

II. CELE WNIOSKU

6. W ramach starań podjętych w celu poprawy przepisów wspólnotowych opartych na koncepcji „z gospodarstwa prosto na stół” Komisja ogłosiła w białej księdze w sprawie 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 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 (EFSA) oraz na systemie zarządzania ryzykiem, w którym Komisja uczestniczy w ramach procedury regulacyjnej komitetu (komitologia). Wniosek powierza Komisji, w oparciu o oceny naukowe EFSA, 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 we Wspólnocie.

7. Proponowane rozporządzenie w sprawie jednolitej procedury wydawania zezwoleń jest częścią pakietu wniosków dotyczących „środków ulepszających żywność”, która odnosi się do wniosków dotyczących dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności. Niniejszy wniosek wpisuje się w program Komisji w zakresie uproszczenia, a także przewiduje się w nim harmonizację i wspiera spójność między trzema powiązаныmi obszarami.

III. PRZEGLĄD POPRAWEK PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

8. Zmiany techniczne/redakcyjne

Większość proponowanych poprawek ma na celu udoskonalenie wniosku pod względem technicznym i redakcyjnym. Poprawki te zostały w dużej mierze przyjęte przez Komisję, w niektórych przypadkach po dokonaniu zmian redakcyjnych (dotyczy to następujących poprawek: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 19, 21, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 32).

Poprawka 23 może być przyjęta co do istoty. Jednakże już w art. 11 stwierdza się, że Urząd bezzwłocznie podaje do publicznej wiadomości swoje opinie, w związku z tym powtórzenie tego samego przepisu w art. 5 ust. 2 jest niewłaściwe z punktu widzenia techniki prawodawczej.

Poprawka 31, chociaż ma charakter redakcyjny, nie może zostać przyjęta ze względów techniki prawodawczej.

9. Przejrzystość

Poprawki 9, 10, 19, 21, 27, 28 i 32 wzmacniają przepisy dotyczące przejrzystości i informowania, a zatem zasad leżących u podstaw wniosku Komisji.

Jednakże poprawka 20 wymaga, by cała dokumentacja wniosków była dostępna dla zainteresowanych stron. Komisja zamierza podawać do publicznej wiadomości wykaz wszystkich wniosków o wydanie zezwolenia oraz informacje o stanie ich rozpatrzenia, ale rutynowa publikacja pełnej dokumentacji wniosków jest nie do przyjęcia. Dostęp do dokumentów będących w posiadaniu Komisji może zostać przyznany na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji.

10. 5-letni okres ochrony w przypadku zezwoleń indywidualnych (art. 2 i art. 12)

Wniosek przewiduje system wykazów dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności. Ujęcie danej substancji w jednym z tych wykazów oznacza, że jej stosowanie jest ogólnie dozwolone dla wszystkich podmiotów we Wspólnocie. Taki stan obowiązuje obecnie w odniesieniu do dodatków do żywności.

Poprawki 14 i 33 przewidują 5-letni okres ochrony danych, a w konsekwencji preferencyjne zezwolenie na stosowanie substancji w tym okresie dla przedsiębiorstwa, które przedstawiło dane. Taki przepis radykalnie zmieniłby obecny system mający zastosowanie do dodatków do żywności, który obowiązuje od dłuższego czasu i jest ogólnie przyjęty w skali międzynarodowej. Skutkiem takiej zmiany byłyby także zdublowanie rozwiązań regulacyjnych (indywidualne zezwolenie na okres 5 lat, po którym następuje ogólne zezwolenie), bardziej skomplikowane systemy kontroli oraz więcej procedur administracyjnych. Takie podejście jest zatem niezgodne z celem uproszczenia ram regulacyjnych. Wreszcie system, w ramach którego przyznaje się wyłączone prawa indywidualnym podmiotom, mógłby stanowić barierę dla swobodnego przepływu bezpiecznych produktów, spełniających wymogi szczególnych przepisów. Byłoby to niezgodne z celami środka przyjętego na podstawie art. 95 Traktatu WE. Poprawki te nie zostały zatem uwzględnione w zmienionym wniosku.

11. Terminy (art. 5 ust. 1 i art. 7 ust. 1)

Poprawka 22 wydłuża termin wydania opinii przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) z sześciu do dziewięciu miesięcy. Uwzględniono to w zmienionym wniosku.

Z drugiej strony, poprawka 37 skraca termin przedstawienia przez Komisję projektu środka Stałemu Komitetowi z dziewięciu do sześciu miesięcy. W niektórych przypadkach, w szczególności w odniesieniu do dodatków do żywności, termin sześciu miesięcy nie będzie wystarczający na przedstawienie środka przez Komisję po przeprowadzeniu konsultacji z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami na temat potrzeby technologicznej, korzyści dla konsumenta, ewentualności wprowadzenia konsumenta w błąd oraz innych istotnych czynników. Konsultacje w takiej formie, polegające na uwzględnianiu stanowisk zainteresowanych stron w trakcie przygotowywania wniosków, wymagają odpowiedniej ilości czasu. Dlatego też ten element poprawki 37 nie został włączony do zmienionego wniosku.

12. Komitologia (art. 7 i art. 14)

Wniosek Komisji odnosił się do zwykłej procedury regulacyjnej, gdyż został on przyjęty w okresie, w którym przyjęto decyzję Rady 2006/512/WE zmieniającą decyzję 1999/468/WE ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji. Należy zatem zmienić wniosek, tak by uwzględnić nową procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą.

Poprawki 34, 35, 36 i 37 odwołują się do zastosowania komitologii w przypadku aktualizowania wykazów dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności, dostosowując jednocześnie tekst wniosku do przepisów dotyczących nowej procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą. Poprawki te są postrzegane pozytywnie i zaakceptowane co do istoty, z zastrzeżeniem pewnych zmian redakcyjnych. W szczególności, poprawka 36, choć przyjęta co do istoty, nie jest uwzględniona w tekście art. 2 ust. 1, gdyż jej treść jest już objęta zakresem poprawki wprowadzonej w art. 7. Ponadto wprowadza się możliwość zastosowania trybu pilnego w przypadkach usuwania substancji z wykazu wspólnotowego, a także w przypadkach dodawania, usuwania lub zmiany specyfikacji lub ograniczeń stosowania w sytuacjach szczególnego zagrożenia zdrowia ludzkiego.

- 13.** Na mocy art. 250 ust. 2 Traktatu WE Komisja zmienia swoje wnioski zgodnie z powyższym.

Zmieniony wniosek

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

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

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

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 **oraz środowiska naturalnego**.
- (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.

¹ Dz.U. C [...] z [...], str. [...].

² Dz.U. C **168 z 20.7.2007, str. 34.**

³ Dz.U. L [...] z [...], str. [...].

⁴ Dz.U. L [...] z [...], str. [...].

⁵ Dz.U. L [...] z [...], str. [...].

- (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 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) Przejrzystość w produkcji i obrocie żywnością ma podstawowe znaczenie dla osiągnięcia zaufania konsumenta.**
- (7) 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.
- (8)** Jednolita procedura powinna być oparta na zasadach dobrej administracji i bezpieczeństwa prawnego i musi być wprowadzona w życie z zachowaniem tych zasad.
- (9)** 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.
- (10)** 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, **niezależnej** 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.
- (11) Kryteria wydawania zezwoleń określone w rozporządzeniach (WE) nr XXX/2006, (WE) nr YYY/2006 i (WE) nr ZZZ/2006 powinny być przestrzegane w odniesieniu do zezwoleń na mocy niniejszego rozporządzenia.**
- (12)** 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~~ **muszą** być wzięte pod uwagę.

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).

- (13) 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.
- (14) 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 stosowania rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dotyczącego sieci organizacji zajmujących się dziedzinami wchodzącymi w zakres misji Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności⁷.
- (15) Jednolita procedura wydawania zezwoleń na stosowanie substancji powinna spełniać wymagania przejrzystości i informowania społeczeństwa, jednocześnie gwarantując wnioskodawcy prawo do zachowania poufności niektórych informacji, w uzasadnionych przypadkach i z określonych powodów w celu ochrony pozycji konkurencyjnej wnioskodawcy.
- (16) 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.
- (17) 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.
- (18) W trosce o skuteczność i uproszczenie przepisów należy dokonać średnioterminowej analizy, włącznie z konsultacją z zainteresowanymi stronami, możliwości objęcia zakresem stosowania jednolitej procedury innych przepisów istniejących w dziedzinie żywności.
- (19) 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.

⁷ Dz.U. L 379 z 24.12.2004, str. 64.

⁸ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

- (20) 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, Komisja w odpowiednich wypadkach powinna konsultować się z zainteresowanymi stronami podczas przygotowania środków do przedłożenia komitetowi, o którym mowa w tej decyzji.
- (21) W szczególności należy przyznać Komisji uprawnienie do aktualizowania wspólnotowych wykazów dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności. Ponieważ środki te mają zakres ogólny i mają na celu zmianę lub uzupełnienie innych niż istotne elementów poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, należy przyjąć je zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (22) W przypadku gdy, ze względu na szczególnie pilną potrzebę, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą nie mogą być zachowane, Komisja powinna mieć możliwość zastosowania trybu pilnego określonego w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE dla usunięcia substancji ze wspólnotowych wykazów lub dodania, usunięcia lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością danej substancji w wykazach wspólnotowych.

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 żywności we Wspólnocie oraz do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony interesów konsumentów.

⁹ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23. Decyzja zmieniona decyzją nr 2006/512/WE (Dz.U. L 200 z 22.7.2006, str. 11).

Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do środków aromatyzujących dymu wędzarniczego objętych zakresem rozporządzenia (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni¹⁰

2. Jednolita procedura określa uregulowania proceduralne dotyczące uaktualniania wykazu substancji, których wprowadzanie na rynek Wspólnoty jest dozwolone na mocy rozporządzeń (WE) nr XXX/2006, (WE) nr YYY/2006 oraz (WE) nr ZZZ/2006 (zwanym 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.

¹⁰

Dz.U. L 309 z 26.11.2003, str. 1.

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 ludzkie.

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 ~~w razie potrzeby~~ **publikuje swoją decyzję zgodnie z art. 12 i** powiadamia 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 **i podaje ten fakt do wiadomości publicznej** oraz, w razie potrzeby, zwraca się do Urzędu o wydanie opinii.

Artykuł 5 *Opinia Urzędu*

1. Urząd wydaje opinię w terminie ~~sześciu~~ **dziwięciu** 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, **chyba że istnieją specjalne powody do przedłużenia tego terminu, o których mowa w art. 10.**
4. Urząd udostępnia dodatkowe informacje państwom członkowskim.

Artykuł 7 *Aktualizacja wykazu wspólnotowego*

1. 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.

W rozporządzeniu dokonującym aktualizacji wykazu wspólnotowego przedstawione są przesłanki, na których jest ono oparte. Jeżeli ~~projekt rozporządzenia~~ rozporządzenie jest **niezgodny niezgodne** z opinią Urzędu, Komisja wyjaśnia przyczyny ~~tej rozbieżności~~ **swojej decyzji**.

2. Rozporządzenie przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą określoną w art. 14 ust. 2 ~~3~~.
3. Ze względu na szczególnie pilną potrzebę Komisja może zastosować tryb pilny, o którym mowa w art. 14 ust. 4, do usuwania substancji z wykazu wspólnotowego oraz do dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością danej substancji w wykazie wspólnotowym.

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 Komisja może przedłużyć termin, o którym mowa w art. 7, ~~może w konsekwencji zostać wydłużony i informuje o tym państwa członkowskie.~~
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 **i państwa członkowskie** 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~~ **Informacje przekazane** przez wnioskodawcę **moga być traktowane** jako poufne ~~moga być traktowane te, których~~ **jedynie wtedy, gdy ich** 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 **i państwa członkowskie**.
 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. Łańcucha 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. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5a ust. 1-4 i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

~~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

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*