



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 28.7.2006
COM(2006) 423 konč.

2006/0143 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, živalske encime in arome
za živila**

(predložila Komisija)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1) OZADJE PREDLOGA

110

- **Razlogi za predlog in njegovi cilji**

Kot del prizadevanj za izboljšanje zakonodaje Skupnosti na podlagi koncepta „od kmetije do mize“ je Komisija v Beli knjigi o varnosti živil napovedala, da namerava posodobiti in dopolniti obstoječo zakonodajo v zvezi z aditivi in aromami ter določiti posebne določbe glede encimov (ukrepa 11 in 13 v Beli knjigi).

Cilj tega predloga je zagotoviti pravilno delovanje notranjega trga ob hkratnem zagotavljanju visoke ravni varovanja življenja in zdravja ljudi v zvezi z aditivi za živila, živilskimi encimi in aromami za živila.

Zato si prizadeva vzpostaviti skupen postopek odobritve, ki je centraliziran, učinkovit, primeren in pregleden ter temelji na oceni tveganja, ki jo opravi Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljevanju „Agencija“), in sistemu obvladovanja tveganja v skladu s katerim Komisija in države članice ukrepajo v okviru postopka regulativnega odbora.

Komisiji na podlagi znanstvenih ocen Agencije dodeljuje nalogo priprave, vzdrževanja in posodabljanja splošnega pozitivnega seznama za vsako kategorijo zadevnih snovi. Vključitev snovi v enega od teh seznamov pomeni, da je njena uporaba splošno odobrena za vse nosilce dejavnosti na trgu Skupnosti.

120

- **Splošno ozadje**

Da se izpolnijo cilji, določeni v Beli knjigi, in za večjo učinkovitost na področju varnosti živil, varovanja zdravja ljudi in prostega pretoka zadevnih proizvodov, je Komisija vzporedno pripravila tri druge predloge uredb, glede na katere mora biti dajanje teh snovi na trg Skupnosti skladno z usklajenimi merili in izdajanjem dovoljenj:

1. predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o aditivih za živila;
2. predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o živilskih encimih;
3. predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o aromah in nekaterih živilskih sestavinah z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih.

Novi regulativni okvir, predlagan za zadevne snovi, je treba dopolniti z vzpostavitvijo skupnega postopka odobritve, saj bi obstoj različnih nacionalnih postopkov odobritve lahko povzročil različne rezultate ter zato oviral prosti pretok zadevnih snovi in izkrivil svobodno

konkurenco.

130

- **Obstoječe določbe na področju, na katero se nanaša predlog**

1. Direktiva Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaj držav članic o aditivih za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi.

Postopek iz navedene direktive je podoben postopku, ki ga vzpostavlja ta predlog, v tem, da zagotavlja pripravo pozitivnega seznama odobrenih aditivov na ravni Skupnosti.

Od postopka, predvidenega v tem predlogu, se razlikuje zlasti v zvezi z naslednjima vidikoma:

- obstoječi postopek je zastarel, ker ne uporablja novega okvira za oceno tveganja v zvezi z varnostjo živil, kot to določa Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane;
- aditiv je vključen v pozitivni seznam po sprejetju direktive v skladu s postopkom soodločanja in ne z uredbo in postopkom komitologije, kot predvideva ta predlog.

2. Uredba (ES) št. 2232/96 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. oktobra 1996 o določitvi postopka Skupnosti za aromatične snovi, uporabljene ali namenjene za uporabo v ali na živilih.

Postopek iz navedene uredbe je podoben postopku, ki ga vzpostavlja ta predlog, v tem, da Komisiji dodeljuje nalogo priprave pozitivnega seznama aromatičnih snovi in določa, da se ta seznam sprejme v skladu s postopkom komitologije.

Od postopka, predvidenega v tem predlogu, se razlikuje v več točkah in zlasti v zvezi z naslednjimi vidiki:

- obstoječi postopek je zastarel, ker ne uporablja novega okvira za oceno tveganja v zvezi z varnostjo živil, kot to določa Uredba (ES) št. 178/2002.
- ta postopek je omejen na obvestilo držav članic Komisiji o vseh aromatičnih snoveh, ki se v skladu z Direktivo 88/388/EGS lahko uporabljajo v ali na živilih, danih na trg na njihovem ozemlju. V nasprotju z obstoječim predlogom ne določa, da morajo zasebni nosilci dejavnosti vložiti zahteve za odobritev;
- vključuje pripravo pozitivnega seznama aromatičnih snovi, pri čemer ne določa, da je treba seznam posodabljati;

- obstoječi postopek ni dovolj jasen v zvezi z novimi snovmi in roki za različne faze postopka.

140

- **Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije**

Predlagana uredba spada v splošni okvir Lizbonske strategije in hkrati izpolnjuje tudi cilje Komisije v zvezi s poenostavitvijo in „boljšo ureditvijo“.

2) POSVETOVANJE Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

- **Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi**

211

Posvetovalne metode, glavni ciljni sektorji in splošni profil vprašancev

Posvetovalne metode in organizacije, ki so sodelovale pri posvetovanjih, so podrobno opisane v obrazložitenih memorandumih predlogov uredb o aditivih, encimih in aromah.

212

Povzetek odgovorov in njihovo upoštevanje

Strani, ki so sodelovale pri posvetovanjih, so pozdravile zamisel o poenostavljenem, preglednem in primernem skupnem postopku odobritve.

Države članice so kritizirale vključenost držav članic kot obveznih posredovalcev med predlagatelji in Komisijo v postopek odobritve. Zdi se, da so ta „postopek z dodatnim korakom“ šteje za birokratski zaplet, ki po nepotrebem upočasnjuje postopek. Zato ta predlog odpravlja vlogo nacionalnih organov kot „poštnega nabiralnika“ v skupnem postopku.

Nekatere potrošniške organizacije se bojijo, da bi zamenjava postopka soodločanja s postopkom komitologije pri postopku odobritve aditivov zmanjšala obstoječo preglednost. Vseeno je uporaba postopka komitologije zaželena, ker vzpostavlja skupni postopek za tri vrste snovi. Poleg tega je postopek soodločanja, ki se trenutno uporablja v zvezi z aditivi, osamljen primer v celotni živilski zakonodaji, čeprav njegova uporaba ni upravičena z višjo ravni tveganja, ki jo predstavljajo aditivi.

- **Zbiranje in uporaba izvedenskih mnenj**

229

Zunanje izvedensko mnenje ni bilo potrebno.

230

- **Ocena učinka**

Ta predlog in obravnavane možnosti nimajo učinka na okolje.

1. Brez ukrepanja

Gospodarski učinek

Zdajšnji mehanizmi za odobritev aditivov in arom so počasni in zastareli. Premajhna jasnost in pomanjkljivosti zdajšnje zakonodaje ustvarjajo položaj pravne negotovosti, ki bi lahko oviral industrijske inovacije in nov tehnološki razvoj.

Družbeni učinek

Različni nacionalni pristopi k oceni varnosti zadevnih snovi bi lahko povzročili različne ravni varnosti. Ta položaj ustvarja zmedo med potrošniki ter ogroža njihovo zaupanje v javne organe, notranji trg in znanstveno podlago živilske zakonodaje.

2. Brez zakonodajnega ukrepanja

Narava ukrepov, ki jih je treba sprejeti na tem področju, je pogojena in povezana z naravo ukrepov, sprejetih v zadevnih sektorjih. Če se načelo skupne odobritve snovi na ravni Skupnosti sprejme, so potrebni zakonodajni ukrepi, da se zagotovi učinkovit in hiter skupni postopek.

Gospodarski učinek

Rešitev, ki temelji na usklajevanju (morebitno sprejetje smernic za zadevne strani v zvezi s postopkom, ki ga morajo upoštevati, ali kodeksa Skupnosti), ne bi ponudila varstva in pravne varnosti, ki ju zahteva industrija. Poleg tega bi nasprotovala zakonodajnemu pristopu, ki se uporablja za odobritev drugih snovi v živilih. Takšen položaj bi lahko imel negativen gospodarski učinek, ker bi lahko odvrčal industrijske inovacije.

Družbeni učinek

Pravna negotovost v zvezi s postopki, ki jih je treba upoštevati, bi lahko ogrozila učinkovitost znanstvenih ocen in raven varovanja zdravja ljudi. To bi lahko zmanjšalo zaupanje potrošnikov.

3. Deregulacija

Gospodarski učinek

Deregulacija bi povzročila uvedbo različnih nacionalnih postopkov odobritve, ki bi lahko ustvarili dodatno upravno breme za pristojne organe držav članic. Poleg tega bi morali zadevni nosilci dejavnosti vložiti ločene zahteve za odobritev v vsaki državi članici, v kateri bi želeli tržiti svoje proizvode.

Družbeni učinek

Obstoj različnih nacionalnih postopkov za oceno varnosti snovi bi povzročil različne ravni varnosti. To bi lahko ustvarilo zmedo med

potrošniki in zmanjšalo njihovo zaupanje.

231

Komisija je opravila oceno učinka v skladu z zakonodajnim in delovnim programom, poročilo je na voljo na: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm.

3) PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

305

- **Povzetek predlaganih ukrepov**

Ta predlog vzpostavlja učinkovit, primeren in pregleden skupen postopek odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila (v obliki posodobljenega seznama snovi). Dovoljenja Skupnosti bodo izdana na pregleden, centraliziran način na podlagi znanstvenega mnenja Agencije, če bodo merila za odobritev iz sektorske živilske zakonodaje izpolnjena. Takšna odobritev bo imela obliko uredbe, ki jo je treba sprejeti v skladu s pravili komitologije.

310

- **Pravna podlaga**

Člen 95 Pogodbe ES

Cilj tega predloga je izboljšanje pogojev za delovanje notranjega trga, ker bo to omogočilo, da se bodo proizvodi, odobreni v skladu s predlaganim postopkom, lahko uporabljali v celotni Skupnosti. Predvidena uredba bo povzročila, da se bodo predpisi držav članic v zvezi z uporabo aditivov za živila, živilskih encimov in arom za živila uskladili v obliki pozitivnega seznama odobrenih snovi, ki ga mora pripraviti Komisija v skladu z Uredbo.

320

- **Načelo subsidiarnosti**

Načelo subsidiarnosti se uporablja, če predlog ne zadeva področja, ki je v izključni pristojnosti Skupnosti.

Države članice ne morejo zadostno doseči ciljev predloga zaradi naslednjih razlogov.

321

Cilj tega predloga je vzpostaviti centraliziran postopek odobritve na ravni Skupnosti. Tega nacionalni zakonodajalci ne bi mogli doseči, tudi če bi sočasno sprejeli nacionalne predpise z enako vsebino, kot jo ima predlagana uredba.

Ukrep Skupnosti za postopek odobritve dopolnjuje druge tri usklajevalne ukrepe, predlagane na tem področju.

323

Vzpostavitev postopkov odobritve ločeno v vsaki državi članici bi mehanizme za odobritev naredila znatno bolj počasne ter ustvarila nepotrebno dodatno upravno breme za pristojne organe držav članic in nosilce dejavnosti.

Cilji predloga se lahko bolje dosežejo z ukrepanjem Skupnosti zaradi

naslednjih razlogov.

324 Ukrepanje Skupnosti v zvezi s postopkom odobritve za zadevne snovi je učinkovitejše kot delovanje držav članic, ker bo v celoti prinašalo koristi vsem nosilcem dejavnosti, ki tržijo zadevne proizvode na trgu Skupnosti, ter potrošnikom, ki bodo lahko uživali enako raven varstva v vseh državah članicah.

325 Ukrepanje Skupnosti na predvidenem področju prinaša dodano vrednost v zvezi s pravno varnostjo in učinkovitostjo za nosilce dejavnosti v sektorju, upravno poenostavitvijo, delovanjem notranjega trga in varstvom potrošnikov.

327 Predlog je povezan izključno z bistvenimi elementi centraliziranega postopka odobritve.

Predlog je zato v skladu z načelom subsidiarnosti.

- **Načelo sorazmernosti**

Predlog je v skladu z načelom sorazmernosti zaradi naslednjih razlogov.

331 Predlagani ukrep je po naravi postopkoven in upošteva načelo odobritve pred začetkom trženja, ki velja v zadevnih sektorjih. Rešitev, ki temelji na usklajevanju, bi znatno upočasnila postopek odobritve za zadevne snovi. Predlagani akt ne presega tistega, kar je primerno in nujno za doseganje zakonitega cilja zadevne zakonodaje, in sicer pravilnega delovanja notranjega trga in varovanja zdravja ljudi.

332 Postopki, ki jih uvaja predlagani ukrep, poenostavljajo obdelavo dokumentacije za odobritev, večino katere (razen za encime) je Agencija znanstveno že ocenila in Komisija obdelala. Zato to vpliva na postopke, ki jih trenutno uporabljata Komisija in Agencija, vendar ta vpliv ostaja omejen. Vseeno bo predlagani ukrep znatno zmanjšal upravno breme držav članic, ker jim omogoča, da sredstva namenijo zlasti za izvajanje zakonodaje in nadzor dejavnosti. Nova pravila bodo nosilcem dejavnosti omogočila uporabo jasnega, preglednega, učinkovitega in hitrega postopka s predložitvijo enega zahtevka za odobritev. Priprava in posodobitev seznama Skupnosti odobrenih snovi mora spodbujati tudi pretok zadevnih proizvodov in povečati raven informiranja na tem področju.

- **Izbira instrumentov**

341 Predlagani instrument(-i): uredba.

342 Druga sredstva ne bi ustrezala zaradi naslednjih razlogov.

Narava predlaganega ukrepa je pogojena in povezana z naravo ukrepov, sprejetih v zadevnih sektorjih. Drugačna rešitev (direktiva, kodeks ravnanja, smernice) bi znatno upočasnila postopek odobritve za zadevne

snovi in ne bi nudila potrebne pravne varnosti.

4) PRORAČUNSKE POSLEDICE

409

Predlog nima posledic za proračun Skupnosti.

5) DODATNE INFORMACIJE

510

- **Poenostavitev**

511

Predlog poenostavlja zakonodajni okvir, upravne postopke, ki jih uporabljajo (nacionalni ali evropski) javni organi, ter upravne postopke, ki jih uporabljajo ustanove in fizične osebe.

512

Ena sama uredba bo določila veljavni postopek za odobritev aditivov, encimov in arom.

513

Pristojni organi držav članic bodo lahko spremljali vse faze postopka odobritve, pri čemer ne bodo obremenjeni z nepotrebnimi upravnimi nalogami.

514

Zadevni nosilci dejavnosti bodo imeli v celoti koristi od prednosti centraliziranega, preglednega, časovno omejenega postopka. Izdajanje dovoljenj z uredbo o posodobitvi seznama Skupnosti bo znatno pospešilo postopek odobritve.

515

Predlog je vključen v program Komisije za posodobitev in poenostavitev pravnega reda Skupnosti ter v njen zakonodajni in delovni program pod referenčno številko 2005/SANCO/034.

560

- **Evropski gospodarski prostor**

Osnutek akta zadeva območje, ki ga zajema Sporazum EGP, in se mora zato razširiti na Evropski gospodarski prostor.

570

- **Podrobna obrazložitev predloga po poglavjih ali členih**

Poglavje I: Splošna načela

Vzpostavljen je skupen postopek za oceno in odobritev aditivov, encimov in arom. Ta postopek je bil zasnovan kot preprost, hiter in učinkovit, ob upoštevanju načel dobrega upravljanja in pravne varnosti. Usmerjen je v posodabljanje seznama odobrenih snovi na podlagi meril iz sektorske zakonodaje, pri čemer mora ta seznam pripraviti in vzdrževati Komisija.

Poglavje II: Skupni postopek

V skladu s predlaganim postopkom morajo biti zahtevki za posodobitev naslovljeni na Komisijo, ne da bi jih prej obravnavali nacionalni organi.

Komisija pošlje dokumentacijo v zvezi z zahtevkom Agenciji in

državam članicam ter pridobi mnenje Agencije, ki mora takšno mnenje izdati v šestih mesecih.

Da se zagotovi zavezujoč učinek meril za posodobitev, predvideva predlog za njihovo sprejetje obliko uredbe, ki se sprejme v skladu s postopkom komitologije.

Kadar se posodablja seznam v okviru tega predloga Uredbe, je treba upoštevati vse druge ustrezne dejavnike. Tako lahko Komisija kot odgovorna za obvladovanje tveganja ob začetku postopka odločanja predlaga ukrep, ki ni v skladu z rezultatom ocene tveganja, za katero je odgovorna Agencija. V takšnih primerih mora Komisija pojasniti razloge za takšno odstopanje. To je v skladu s splošnimi načeli za analizo tveganja iz Codexa Alimentarius.

Poglavje III: Druge določbe

Da se upoštevajo posebne značilnosti vsakega od aktov sektorske živilske zakonodaje, ta predlog pooblašča Komisijo, da po posvetovanju z Agencijo odloča o različnih podrobnostih postopka ter zagotavlja določeno stopnjo prilagodljivosti v zvezi s kompleksnimi in občutljivimi primeri.

Vsi nezaupni podatki morajo biti na voljo javnosti.

Če države članice ali Komisija meni, da snov, ki je bila odobrena v skladu s tem predlogom, pomeni resno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, je treba sprejeti nujne ukrepe.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije¹,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora²,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil je pomemben vidik notranjega trga in znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim in gospodarskim interesom.
- (2) Pri uresničevanju politik Skupnosti je treba zagotoviti visoko raven varovanja življenja in zdravja ljudi.
- (3) Da se varuje zdravje ljudi, se mora varnost aditivov, encimov in arom, ki se uporabljajo v živilih za prehrano ljudi, oceniti, preden se dajo na trg Skupnosti.
- (4) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. XXX/2006 z dne ... o aditivih za živila³, Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. YYY/2006 z dne ... o živilskih encimih⁴ in Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. ZZZ/2006 z dne ... o aromah za živila in nekaterih živilskih sestavinah z aromatičnimi lastnostmi⁵ določajo usklajena merila in zahteve v zvezi z oceno in odobritvijo teh snovi.
- (5) Zlasti se predvideva, da se aditivi za živila, živilski encimi in arome za živila, če je treba varnost slednjih oceniti v skladu z Uredbo (ES) št. ZZZ/2006, ne smejo dati na trg ali uporabiti v živilih za prehrano ljudi v skladu s pogoji iz vsakega od aktov sektorske živilske zakonodaje, razen če so vključeni v seznam Skupnosti.

¹ UL C [...], [...], str. [...].

² UL C [...], [...], str. [...].

³ UL L [...], [...], str. [...].

⁴ UL L [...], [...], str. [...].

⁵ UL L [...], [...], str. [...].

- (6) V zvezi s tem je primerno, da se vzpostavi skupen postopek Skupnosti za oceno in odobritev teh treh kategorij snovi, ki je učinkovit, časovno omejen in pregleden, tako da prispeva k njihovemu prostemu pretoku na trgu Skupnosti.
- (7) Ta skupni postopek mora temeljiti na načelih dobrega upravljanja in pravne varnosti ter se mora izvajati v skladu s tema načeloma.
- (8) Ta uredba bo tako z določitvijo različnih faz postopka, rokov za te faze, vloge udeleženih strani in veljavnih načel dopolnila regulativni okvir v zvezi z odobritvijo snovi. Kljub temu je treba pri nekaterih vidikih postopka upoštevati posebne značilnosti vsakega od aktov sektorske živilske zakonodaje.
- (9) V skladu z novim okvirom za oceno tveganja v zvezi z varnostjo živil, ki ga določa Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane⁶, mora biti dajanje snovi na trg odobreno šele po znanstveni oceni tveganosti za zdravje ljudi, ki temelji na največji možni kakovosti. Tej oceni, za katero je odgovorna Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljevanju „Agencija“), mora slediti odločitev o obvladovanju tveganja, ki jo sprejme Komisija v skladu z regulativnim postopkom, ki zagotavlja tesno sodelovanje Komisije in držav članic.
- (10) Priznava se, da v nekaterih primerih le znanstvena ocena tveganja ne more zagotoviti vseh podatkov, na katerih mora temeljiti odločitev o obvladovanju tveganja, in da se lahko upoštevajo drugi zakoniti dejavniki, ki so pomembni za obravnavano zadevo.
- (11) Da so nosilci dejavnosti v zadevnih sektorjih in javnost obveščeni o veljavnih odobritvah, je treba odobrene snovi vključiti v seznam Skupnosti, ki ga pripravi, vzdržuje in objavi Komisija.
- (12) Mrežno povezovanje med Agencijo in organizacijami držav članic, ki delujejo na področjih dela Agencije, je eno od osnovnih načel delovanja Agencije. Zato lahko Agencija pri pripravi mnenja uporabi mrežo na podlagi člena 36 Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe Komisije (ES) št. 2230/2004 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe (ES) št. 178/2002 v zvezi z mrežo organizacij, ki delujejo na področjih dela Evropske agencije za varnost hrane⁷.
- (13) Skupni postopek odobritve snovi mora izpolnjevati zahteve po preglednosti in obveščanju javnosti, medtem ko mora predlagatelju zagotavljati pravico, da ohranja zaupnost nekaterih podatkov.
- (14) V skladu s členom 41 Uredbe (ES) št. 178/2002 se Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije⁸ uporablja za dokumente, ki jih ima Agencija.

⁶ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1642/2003 (UL L 245, 29.9.2003, str. 4).

⁷ UL L 379, 24.12.2004, str. 64.

⁸ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

- (15) Člena 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002 vzpostavljata postopke za sprejetje nujnih ukrepov v zvezi z živali, ki imajo poreklo v Skupnosti ali so uvožena iz tretjih držav. Komisijo pooblašata, da sprejme takšne ukrepe, kadar je verjetno, da živila pomenijo resno tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, in kadar takšnega tveganja ni mogoče zadovoljivo obvladati z ukrepi, ki jih sprejme(-jo) zadevna(-e) država(-e) članica(-e).
- (16) Zaradi učinkovitosti in poenostavitve zakonodaje je treba srednjeročno preveriti, ali je treba področje uporabe skupnega postopka razširiti na ostalo zakonodajo na področju živil.
- (17) Ker države članice ciljev te uredbe zaradi razlik v nacionalnih zakonodajah in določbah ne morejo zadovoljivo doseči in se zato lažje dosežejo na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti, ki je opredeljeno v istem členu, ta uredba ne presega tega, kar je nujno za dosego teh ciljev.
- (18) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁹ –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I SPLOŠNA NAČELA

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

1. Ta uredba določa skupen postopek za oceno in odobritev (v nadaljnjem besedilu „skupni postopek“) aditivov za živila, živilskih encimov, arom za živila in virov arom za živila, ki se uporabljajo ali so namenjeni za uporabo v ali na živilih (v nadaljnjem besedilu „snovi“), ki prispeva k prostemu pretoku teh snovi v Skupnosti.

⁹ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

2. Skupni postopek določa ureditev postopkov za posodobitev seznamov snovi, katerih trženje je odobreno v Skupnosti v skladu z Uredbo (ES) št. XXX/2006, Uredbo (ES) št. YYY/2006 in Uredbo (ES) št. ZZZ/2006 (v nadaljnjem besedilu „sektorska živilska zakonodaja“).
3. Merila, v skladu s katerimi se lahko snovi vključijo na seznam Skupnosti iz člena 2, vsebina Uredbe iz člena 7 in, če je primerno, prehodne določbe v zvezi s stalnimi postopki so določene v vsakem od aktov sektorske živilske zakonodaje.

Člen 2
Seznam Skupnosti za snovi

1. V skladu z vsakim od aktov sektorske živilske zakonodaje se snovi, ki so bile odobrene za dajanje na trg Skupnosti, vključijo na seznam, katerega vsebina je določena z navedeno zakonodajo (v nadaljevanju „seznam Skupnosti“). Seznam Skupnosti posodablja Komisija. Objavi se v *Uradnem listu Evropske unije*.
2. „Posodobitev seznama Skupnosti“ pomeni:
 - a) dodajanje snovi v seznam Skupnosti;
 - b) črtanje snovi iz seznama Skupnosti;
 - c) dodajanje ali spreminjanje pogojev, specifikacij ali omejitev, povezanih z vključenostjo snovi v seznam Skupnosti.

POGLAVJE II
SKUPNI POSTOPEK

Člen 3
Glavne faze skupnega postopka

1. Skupni postopek za posodobitev seznama Skupnosti se lahko začne na pobudo Komisije ali z zahtevkom. Zahtevek lahko vloži država članica ali zainteresirana stran, ki lahko zastopa več zainteresiranih strani, v skladu s pogoji, ki jih določajo izvedbeni ukrepi iz člena 9(1)(a) (v nadaljnjem besedilu „predlagatelj“).
2. Komisija v skladu s členom 5 predhodno pridobi mnenje Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“).

Kljub temu pridobi Komisija za posodobitve iz člena 2(2)(b) in (c) mnenje Agencije le, če je verjetno, da bodo te posodobitve vplivale na javno zdravje.
3. Skupni postopek se konča tako, da Komisija v skladu s členom 7 sprejme uredbo o izvajanju posodobitve.

4. Z odstopanjem od odstavka 3 lahko Komisija konča skupni postopek in ne nadaljuje z načrtovano posodobitvijo v kateri koli fazi postopka, če oceni, da takšna posodobitev ni upravičena. Če je primerno, upošteva mnenje Agencije, vse ustrezne določbe zakonodaje Skupnosti in vse druge zakonite dejavnike, ki so pomembni za obravnavano zadevo.

V takšnih primerih Komisija, če je primerno, neposredno obvesti predlagatelja, pri čemer v pismu navede razloge, zaradi katerih meni, da posodobitev ni upravičena.

Člen 4 Začetek postopka

1. Komisija ob prejemu zahtevka za posodobitev seznama Skupnosti:
 - a) predlagatelju v pisni obliki potrdi prejem zahtevka v roku 14 delovnih dni od prejema;
 - b) če je primerno, o zahtevku obvesti Agencijo in jo prosi za mnenje.

Komisija da zahtevek na voljo državam članicam.

2. Kadar Komisija začne postopek na lastno pobudo, o tem obvesti države članice in, če je primerno, prosi za mnenje Agencijo.

Člen 5 Mnenje Agencije

1. Agencija predloži mnenje v šestih mesecih po prejemu veljavnega zahtevka.
2. Agencija pošlje mnenje Komisiji, državam članicam in, če je primerno, predlagatelju.

Člen 6 Dodatni podatki v zvezi z oceno tveganja

1. V ustrezno utemeljenih primerih, v katerih Agencija od predlagateljev zahteva dodatne podatke, se lahko rok iz člena 5(1) podaljša. Po posvetovanju s predlagateljem Agencija določi rok, v katerem se ti podatki lahko zagotovijo, in obvesti Komisijo o potrebnem dodatnem roku. Če Komisija ne ugovarja v osmih delovnih dneh od obvestila Agencije, se rok iz člena 5(1) samodejno podaljša za dodatno obdobje.
2. Če dodatni podatki niso poslani v dodatnem roku iz odstavka 1, Agencija dokončno oblikuje mnenje na podlagi že zagotovljenih podatkov.
3. Če predlagatelj predloži dodatne podatke na lastno pobudo, jih pošlje Agenciji in Komisiji. V takšnih primerih Agencija predloži mnenje v prvotnem roku.
4. Agencija da dodatne podatke na voljo državam članicam.

Člen 7
Posodobitev seznama Skupnosti

V devetih mesecih po predložitvi mnenja Agencije Komisija Odboru iz člena 14(1) predloži osnutek uredbe o posodobitvi seznama Skupnosti, pri čemer upošteva mnenje Agencije, vse ustrezne določbe zakonodaje Skupnosti in vse druge zakonite dejavnike, ki so pomembni za obravnavano zadevo.

Če osnutek uredbe ni v skladu z mnenjem Agencije, Komisija pojasni odstopanja.

Uredba se sprejme v skladu s postopkom iz člena 14(2).

Člen 8
Dodatni podatki v zvezi z obvladovanjem tveganja

1. Če Komisija od predlagatelja zahteva dodatne podatke v zvezi z obvladovanjem tveganja, skupaj s predlagateljem določi rok, v katerem se ti podatki lahko zagotovijo. V takšnih primerih se lahko rok iz člena 7 ustrezno podaljša.
2. Če dodatni podatki niso poslani v dodatnem roku iz odstavka 1, Komisija ukrepa na podlagi že zagotovljenih podatkov.

POGLAVJE III
DRUGE DOLOČBE

Člen 9
Izvedbeni ukrepi

1. V skladu s postopkom iz člena 14(2) se najpozneje 24 mesecev po sprejetju vsakega od aktov sektorske živilske zakonodaje sprejmejo izvedbeni ukrepi za to uredbo, ki zadevajo zlasti:
 - a) vsebino, pripravo in predstavitev zahtevka iz člena 4(1);
 - b) ureditev preverjanja veljavnosti zahtevkov;
 - c) vrsto podatkov, ki morajo biti vključeni v mnenje Agencije iz člena 5.
2. Da se sprejmejo izvedbeni ukrepi iz odstavka 1(a), se Komisija posvetuje z Agencijo, ki v šestih mesecih od začetka veljavnosti te uredbe predstavi predlog v zvezi s podatki, potrebnimi za oceno tveganja za zadevne snovi.

Člen 10
Podaljšanje rokov

Komisija lahko roka iz člena 5(1) in člena 7 podaljša na lastno pobudo ali na zahtevo Agencije, če je primerno in če narava obravnavane zadeve to upravičuje, brez poseganja v člen 6(1) in člen 8(1). V takšnih primerih Komisija, kjer je primerno, o podaljšanju in razlogih zanj obvesti predlagatelja.

Člen 11
Preglednost

Agencija zagotovi preglednost svojih dejavnosti v skladu s členom 38 Uredbe (ES) št. 178/2002. Takoj objavi zlasti svoja mnenja. Objavi tudi vsako zahtevo za mnenje in vsako podaljšanje roka v skladu s členom 6(1).

Člen 12
Zaupnost

1. Med podatki, ki jih zagotovijo predlagatelji, se kot zaupni lahko obravnavajo podatki, katerih razkritje lahko znatno škoduje njihovem konkurenčnemu položaju.

Kot zaupni se v nobenem primeru ne obravnavajo naslednji podatki:

- a) ime in naslov predlagatelja ter ime snovi;
 - b) jasen opis snovi in pogoji za njeno uporabo v ali na posebnih živilih ali kategorijah živil;
 - c) podatki, ki so pomembni za oceno varnosti snovi;
 - d) če je primerno, analitska(-e) metoda(-e).
2. Da se odstavek 1 lahko izvaja, predlagatelji določijo tiste od navedenih podatkov, za katere želijo, da se obravnavajo kot zaupni. V takih primerih je treba navesti preverljivo utemeljitev.
 3. Komisija določi, kateri podatki lahko ostanejo zaupni, in o tem obvesti predlagatelja.
 4. Potem ko so predlagatelji seznanjeni s stališčem Komisije, lahko v treh tednih umaknejo svoj zahtevek, da ohranijo zaupnost navedenih podatkov. Zaupnost je zagotovljena, dokler ta rok ne poteče.
 5. Komisija, Agencija in države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev ustrezne zaupnosti podatkov, ki jih prejmejo v skladu s to uredbo, razen podatkov, ki morajo biti objavljeni, če tako zahtevajo okoliščine, da se varuje zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje.

6. Če predlagatelj umakne ali je že umaknil svoj zahtevek, Agencija, Komisija in države članice upoštevajo zaupnost tržnih in industrijskih podatkov, vključno s podatki o raziskavah in razvoju, ter podatkov, o zaupnosti katerih se Komisija in predlagatelj ne strinjata.
7. Izvajanje odstavkov 1 do 6 ne vpliva na izmenjavo podatkov med Komisijo, državami članicami in Agencijo.

Člen 13
Nujni primeri

V nujnih primerih v zvezi s snovjo na seznamu Skupnosti, zlasti glede na mnenje Agencije, se sprejmejo ukrepi v skladu s postopki iz členov 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002.

Člen 14
Odbor

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.
Obdobje, določeno v členu 5(6) Sklepa 1999/468/ES, je tri mesece.
3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 15
Pristojni organi držav članic

Države članice v zvezi z vsakim od aktov sektorske živilske zakonodaje Komisiji in Agenciji najpozneje v šestih mesecih od začetka veljavnosti te uredbe pošljejo ime in naslov nacionalnega pristojnega organa za namene skupnega postopka ter njegove kontaktne točke.

POGLAVJE IV KONČNA DOLOČBA

Člen 16 Začetek veljavnosti

Uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Za vsakega od aktov sektorske živilske zakonodaje se uporablja od začetka uporabe ukrepov iz člena 9(1).

Člen 9 se uporablja od začetka veljavnosti te uredbe.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju,

*Za Evropski parlament
Predsednik*

*Za Svet
Predsednik*