

## III

(Akty przygotowawcze)

## RADA

## WSPÓLNE STANOWISKO (WE) nr 6/2008

przyjęte przez Radę w dniu 10 marca 2008 r.

w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2008/C 111 E/01)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności stanowi istotny aspekt rynku wewnętrznego i znacznie przyczynia się do poprawy zdrowia i zwiększenia dobrobytu obywateli oraz polepszenia ich sytuacji społeczno-ekonomicznej.
- (2) W ramach realizacji polityk Wspólnoty należy zapewnić wysoki poziom ochrony ludzkiego zdrowia i życia.
- (3) W celu ochrony zdrowia ludzkiego stosowanie dodatków, enzymów i środków aromatyzujących w środkach spożywanych przez ludzi powinno być poddane ocenie bezpieczeństwa przed wprowadzeniem ich na rynek Wspólnoty.

- (4) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie dodatków do żywności <sup>(3)</sup>, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie enzymów spożywczych i zmieniającego dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 <sup>(4)</sup> oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../2008 z dnia ... w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących stosowanych w i na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1576/89, rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenie (WE) nr 2232/96 i dyrektywę 2000/13/WE <sup>(5)</sup> 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, w zakresie w jakim środki aromatyzujące muszą być poddane ocenie bezpieczeństwa zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr .../2008 <sup>(\*)</sup>, nie mogą być wprowadzone na rynek i stosowane w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi, zgodnie z warunkami określonymi poszczególnymi przepisami sektorowymi prawa żywnościowego, chyba że są ujęte we wspólnotowym wykazie zatwierdzonych substancji.
- (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 ułatwić swobodny przepływ tych substancji na rynku Wspólnoty.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 168 z 20.7.2007, str. 34.<sup>(2)</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2007 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 10 marca 2008 r., stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia ...<sup>(3)</sup> Zob. str. 10 niniejszego Dziennika Urzędowego.<sup>(4)</sup> Zob. str. 32 niniejszego Dziennika Urzędowego.<sup>(5)</sup> Zob. str. 46 niniejszego Dziennika Urzędowego.<sup>(\*)</sup> Patrz przypis nr 5.

- (7) Jednolita procedura powinna być oparta na zasadach dobrej administracji i pewności prawnej i musi być wprowadzona w życie z zachowaniem tych zasad.
- (8) Niniejsze rozporządzenie będzie zatem stanowić uzupełnienie ram prawnych dotyczących wydawania tych zezwoleń na stosowanie substancji poprzez określenie poszczególnych etapów procedury, przypisanych do nich terminów, roli zainteresowanych stron i stosowanych zasad. Niemniej jednak w odniesieniu do niektórych aspektów procedury niezbędne jest uwzględnienie specyfiki poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego.
- (9) Ostateczne terminy określone w procedurze uwzględniają czas potrzebny do rozważenia różnych kryteriów określonych w poszczególnych przepisach sektorowych oraz do zapewnienia odpowiedniego okresu na konsultacje podczas przygotowywania projektu środków. W szczególności dziewięćmiesięczny termin, w którym Komisja jest zobowiązana przedstawić projekt rozporządzenia uaktualniającego wspólnotowy wykaz, nie uniemożliwia sporządzenia go w krótszym czasie.
- (10) Po otrzymaniu wniosku Komisja powinna rozpocząć procedurę i, w razie potrzeby, w jak najkrótszym czasie od oceny ważności i zasadności tego wniosku zasięgnąć opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanego „urzędem”) powołanego na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności<sup>(6)</sup>.
- (11) Zgodnie z ramami określonymi dla oceny ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żywności ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 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 urzędu, Komisja powinna podjąć decyzję w sprawie zarządzania ryzykiem, w ramach procedury regulacyjnej gwarantującej ścisłą współpracę między Komisją a państwami członkowskimi.
- (12) Uważa się, że naukowa ocena ryzyka nie może, w pewnych przypadkach, samodzielnie dostarczyć wszystkich informacji, na których należy opierać decyzję w zakresie zarządzania ryzykiem oraz, że inne istotne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą mogą być brane pod uwagę, łącznie z czynnikami społecznymi, gospodarczymi, związanymi z tradycją, etycznymi i środowiskowymi oraz możliwością kontroli.
- (13) Aby zapewnić informowanie zarówno podmiotów gospodarczych z danych sektorów jak i społeczeństwa o obowiązujących zezwoleniach, dozwolone substancje powinny być umieszczane w sporządzonym, prowadzonym i publikowanym przez Komisję wykazie wspólnotowym.
- (14) Stała współpraca między urzędem i organizacjami państw członkowskich działającymi 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<sup>(7)</sup>.
- (15) Jednolita procedura wydawania zezwoleń na stosowanie substancji powinna spełniać wymagania przejrzystości i informowania społeczeństwa, jednocześnie gwarantując wnioskodawcom prawo do zachowania poufności niektórych informacji.
- (16) Należy nadal uwzględniać zapewnienie poufności pewnych aspektów wniosku w celu ochrony pozycji konkurencyjnej wnioskodawcy. Informacje związane z bezpieczeństwem stosowania substancji, między innymi wyniki badań toksykologicznych i innych badań związanych z bezpieczeństwem oraz surowe dane nie powinny jednak w żadnym wypadku być traktowane jako poufne.
- (17) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, do dokumentów przechowywanych przez urząd stosuje się rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1049/2001 z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji<sup>(8)</sup>.
- (18) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 określa procedury przyjęcia środków nadzwyczajnych w odniesieniu do żywności pochodzenia wspólnotowego lub przywożonej z państw trzecich. Upoważnia ono Komisję do przyjęcia takich środków, jeżeli żywność może stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska oraz jeżeli zagrożenie to nie może być w wystarczającym stopniu uwzględnione w ramach środków przyjętych przez dane państwo lub państwa członkowskie.
- (19) W trosce o skuteczność i uproszczenie przepisów należy dokonać średnioterminowej analizy możliwości objęcia zakresem stosowania jednolitej procedury innych przepisów istniejących w dziedzinie żywności.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 575/2006 (Dz.U. L 100 z 8.4.2006, str. 3).

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 2230/2004 z dnia 23 grudnia 2004 r. w sprawie zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002 dotyczącego sieci organizacji zajmujących się dziedzinami wchodzącymi w zakres misji Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (Dz.U. L 379 z 24.12.2004, str. 64).

<sup>(8)</sup> Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

- (20) Zważywszy, że cele określone w niniejszym rozporządzeniu nie mogą być w wystarczający sposób zrealizowane przez państwa członkowskie z uwagi na różnice 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 tym samym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne, aby osiągnąć te cele.
- (21) Środki niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji<sup>(9)</sup>.
- (22) W szczególności należy przyznać Komisji uprawnienia do aktualizacji wspólnotowych wykazów. Jako że środki te mają zakres ogólny i mają na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia między innymi poprzez uzupełnienie go nowymi elementami innymi niż istotne, należy przyjąć je zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (23) Ze względu na potrzebę skutecznego działania, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą powinny zostać skrócone dla dodawania substancji do wykazów wspólnotowych oraz dla dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazach wspólnotowych.
- (24) W określonych przypadkach gdy, z uwagi na niezmiernie pilny charakter sprawy, ustanowione w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą terminy nie mogą być zachowane, Komisji należy umożliwić zastosowanie procedury nadzwyczajnej, ustanowionej na mocy art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE, do usuwania substancji z wykazów wspólnotowych oraz do dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazach wspólnotowych,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

### ZASADY OGÓLNE

#### Artykuł 1

#### Przedmiot i zakres zastosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia jednolitą procedurę oceny i wydawania zezwoleń (dalej zwaną „jednolitą procedurą”) na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących oraz surowców do produkcji środków aromatyzujących i do produkcji niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących, stosowanych lub

przeznaczonych do stosowania w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (dalej zwanych „substancjami”), która ułatwia swobodny przepływ tych substancji we Wspólnocie. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, które wchodzą w zakres stosowania 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 powierzchni<sup>(10)</sup>.

2. Jednolita procedura określa uregulowania proceduralne dotyczące uaktualniania wykazów substancji, których wprowadzenie na rynek Wspólnoty jest dozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr .../2008 (\*), rozporządzeniem (WE) nr .../2008 (\*\*), oraz rozporządzeniem (WE) nr .../2008 (\*\*\*) (dalej zwanymi „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 stosownym przypadku, 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 (dalej zwanym „wykazem wspólnotowym”). Wykaz wspólnotowy jest aktualizowany przez Komisję i zostaje opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Aktualizacja wykazu wspólnotowego oznacza:

- addition of the substance to the common list;
- removal of the substance from the common list;
- addition, removal or change of conditions, specifications or restrictions related to the presence of the substance in the common list.

## 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 stronę (dalej zwanych „wnioskodawcą”), przy czym strona ta może reprezentować większą liczbę zainteresowanych stron, na warunkach określonych zgodnie ze środkami wykonawczymi, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. a). Wnioski przesyła się Komisji.

<sup>(10)</sup> Dz.U. L 309 z 26.11.2003, str. 1.

(\*) Zob. str. 10 niniejszego Dziennika Urzędowego.

(\*\*) Zob. str. 32 niniejszego Dziennika Urzędowego.

(\*\*\*) Zob. str. 46 niniejszego Dziennika Urzędowego.

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

2. Komisja zasięga opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanego „urzędem”), która jest wydana zgodnie z art. 5.

W przypadku aktualizacji, o których mowa w art. 2 ust. 2 lit. b) i c) Komisja może nie zasięgać opinii urzędu, jeżeli dane aktualizacje te nie mają wpływu na zdrowie człowieka.

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. W stosownych przypadkach Komisja uwzględnia opinię urzędu, stanowiska państw członkowskich, wszystkie właściwe przepisy prawodawstwa wspólnotowego i inne istotne czynniki użyteczne dla podjęcia decyzji w przedmiotowej sprawie.

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

#### Artykuł 4

### Wszczęć 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 stosownym przypadku, w jak najkrótszym terminie powiadamia urząd o wniosku i zwraca się do niego o wydanie opinii zgodnie z art. 3 ust. 2.

Komisja udostępnia wniosek państwom członkowskim.

2. Jeżeli Komisja wszczyna procedurę z własnej inicjatywy, informuje o tym państwa członkowskie oraz, w stosownym przypadku, 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 stosownym przypadku, 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. Komisja informuje o przedłużeniu państwa członkowskie.

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 takim przypadku urząd wydaje opinię w pierwotnym terminie bez uszczerbku dla art. 10.

4. Urząd udostępnia dodatkowe informacje państwom członkowskim i Komisji.

#### 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 istotnych czynników użytecznych dla podjęcia decyzji w przedmiotowej sprawie.

W przypadkach, w których nie jest wymagana opinia urzędu, okres dziewięćmiesięczny rozpoczyna bieg od daty otrzymania przez Komisję ważnego wniosku.

2. Jeżeli projekt rozporządzenia nie jest zgodny z opinią urzędu, Komisja przedstawia wyjaśnienie przyczyn rozbieżności.

3. Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, związane z usunięciem substancji z wykazu wspólnotowego, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

4. Z uwagi na skuteczność środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, m.in. poprzez jego uzupełnienie, związane z dodaniem substancji do wykazu wspólnotowego oraz do dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazach wspólnotowych, zostają przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 4.

5. Z uwagi na niezmiernie pilny charakter sprawy, Komisja może zastosować procedurę nadzwyczajną, o której mowa w art. 14 ust. 5, do usuwania substancji z wykazów wspólnotowych oraz do dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazach wspólnotowych.

#### 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, w konsekwencji może zostać odpowiednio przedłużony. Komisja informuje państwa członkowskie o przedłużeniu i udostępnia państwom członkowskim dodatkowe informacje po ich otrzymaniu.

2. Jeżeli dodatkowe informacje nie zostają przekazane w dodatkowym terminie wymienionym w ust. 1, Komisja działa w oparciu o przekazane wcześniej informacje.

### ROZDZIAŁ III

#### PRZEPISY RÓŻNE

#### Artykuł 9

##### **Środki wykonawcze**

1. Zgodnie z procedurą regulacyjną określoną w art. 14 ust. 2, nie później niż w terminie 24 miesięcy od przyjęcia poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, Komisja przyjmuje środki wykonawcze do niniejszego rozporządzenia, w szczególności w odniesieniu do:

- treści, sporządzania i składania wniosku, o którym mowa w art. 4 ust. 1;
- zasad kontroli ważności wniosku;
- charakteru informacji, które powinna zawierać opinia urzędu omówiona w art. 5.

2. Z myślą o przyjęciu środków wykonawczych, 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 poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, wniosek dotyczący danych niezbędnych do oceny ryzyka związanego z przedmiotowymi substancjami.

#### Artykuł 10

##### **Przedłużenie terminów**

W wyjątkowych wypadkach Komisja może przedłużyć terminy wymienione w art. 5 ust. 1 oraz w art. 7, z własnej inicjatywy lub, w stosownym przypadku, jeżeli uzasadnia to charakter dokumentacji wniosku, na wniosek urzędu, nie naruszając prze-

pisów art. 6 ust. 1 i art. 8 ust. 1. W takich przypadkach 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 bezwzględnie podaje do publicznej wiadomości swoje opinie. Ponadto urząd podaje do publicznej wiadomości wnioski o wydanie opinii oraz informuje o przedłużeniu terminu zgodnie z 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:

- nazwy i adresu wnioskodawcy;
- nazwy i jasnego opisu substancji;
- uzasadnienia dla zastosowania substancji w lub na konkretnych środkach spożywczych lub kategoriach żywności;
- informacji mających znaczenie dla oceny bezpieczeństwa substancji;
- w stosownych przypadkach, metody lub metod analizy.

2. Na użytek wdrożenia ust. 1, wnioskodawca wskazuje wśród przekazanych informacji te, które według niego miałyby być potraktowane jako poufne. W takich przypadkach należy podać uzasadnienie umożliwiające jego zweryfikowanie.

3. Komisja określa, po konsultacji z wnioskodawcami, jakie informacje mogą pozostać poufne i informuje o tym wnioskodawcę oraz państwa członkowskie.

4. Po zapoznaniu się ze stanowiskiem Komisji, wnioskodawcy przysługują 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 zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 podejmują niezbędne działania w celu zapewnienia wymaganej poufności informacji otrzymanych na mocy niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem informacji, które muszą być opublikowane, jeżeli okoliczności tego wymagają, w celu ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska naturalnego.

6. Jeżeli wnioskodawca wycofuje lub wycofał wniosek, Komisja, urząd i państwa członkowskie nie ujawniają informacji poufnych, w tym informacji, co do których poufności Komisja i wnioskodawca mają odmienne zdanie.

7. Stosowanie ust. 1–6 nie narusza przepływu informacji między Komisją, urzędem i państwami członkowskimi.

#### Artykuł 13

### Sytuacje nadzwyczajne

W przypadku zaistnienia sytuacji nadzwyczajnej związanej 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 stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1–4 i art. 5 lit. b) oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Terminy określone w art. 5a ust. 3 lit. c) i art. 5a ust. 4 lit. b) i e) decyzji 1999/468/WE ustala się odpowiednio na 2 miesiące, 2 miesiące i 4 miesiące.

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

#### Artykuł 15

### Właściwe organy państw członkowskich

Nie później niż w terminie sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego 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

### PRZEPIS KOŃCOWY

#### 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.

Art. 9 stosuje się od dnia ... (\*).

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

(\*) Data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

## UZASADNIENIE RADY

### I. WPROWADZENIE

W dniu 28 lipca 2006 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności<sup>(1)</sup>. Podstawą wniosku jest art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską.

Parlament Europejski przyjął swoją opinię w pierwszym czytaniu w dniu 10 lipca 2007 r.<sup>(2)</sup>

Po wydaniu przez Parlament Europejski opinii w pierwszym czytaniu Komisja przedłożyła w dniu 24 października 2007 r. zmieniony wniosek<sup>(3)</sup>.

W dniu 10 marca 2008 r. Rada przyjęła wspólne stanowisko zgodnie z art. 251 ust. 2 Traktatu.

W swoich pracach Rada uwzględniła także opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego przyjętą w dniu 25 kwietnia 2007 r.<sup>(4)</sup>

### II. CEL

Proponowane rozporządzenie, będące jednym z czterech wniosków opracowanych w celu aktualizacji wspólnotowych przepisów dotyczących środków ulepszających żywność, ma na celu zapewnienie prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego, z uwzględnieniem uczciwych praktyk w handlu żywnością, przy jednoczesnym zagwarantowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, interesów konsumentów, a także ochrony środowiska, poprzez zharmonizowaną wspólnotową procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, środków aromatyzujących i enzymów spożywczych.

Jednolita procedura wydawania zezwoleń powinna być scentralizowana, skuteczna, odpowiednia i przejrzysta, a także oparta na ocenie ryzyka przeprowadzanej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) oraz na systemie zarządzania ryzykiem, w którym Komisja uczestniczy w ramach procedury komitetu regulacyjnego (procedura komitetowa).

Rozporządzenie powierza Komisji zadanie ustanowienia, prowadzenia i aktualizacji wykazu ogólnego dla każdej z kategorii przedmiotowych substancji. Ujęcie danej substancji w jednym z tych wykazów oznacza, że jej stosowanie jest powszechnie dozwolone dla wszystkich podmiotów we Wspólnocie.

### III. ANALIZA WSPÓLNEGO STANOWISKA

#### 1. Uwagi wstępne

Wspólne stanowisko odzwierciedla wyniki analizy wniosku Komisji dokonanej przez Radę. Rada wprowadziła do tekstu pewne zmiany; niektóre z nich opierają się na poprawkach zaproponowanych przez Parlament Europejski.

Komisja zaakceptowała wspólne stanowisko uzgodnione przez Radę.

#### 2. Poprawki Parlamentu Europejskiego

W głosowaniu plenarnym w dniu 10 lipca 2007 r. Parlament Europejski przyjął 31 poprawek do wniosku.

W swoim wspólnym stanowisku Rada uwzględniła w całości lub zasadniczo 11 poprawek.

<sup>(1)</sup> COM(2006) 425 wersja ostateczna.

<sup>(2)</sup> Dok. 11639/07 CODEC 775.

<sup>(3)</sup> COM(2007) 672 wersja ostateczna.

<sup>(4)</sup> Dz.U. C 168 z 20.7.2007, str. 34.

**Poprawki uwzględnione we wspólnym stanowisku**

- Wprowadzenie procedury komitetu regulacyjnego połączonej z kontrolą (zgodnie z poprawkami 34, 35, 36, 37)

Rada wprowadziła procedurę regulacyjną połączoną z kontrolą. Rada wprowadziła również procedurę nadzwyczajną (art. 14 ust. 5) mającą zastosowanie do usuwania substancji z wykazów dozwolonych substancji oraz do dodawania, zmiany lub usuwania warunków ich stosowania, w celu ochrony zdrowia ludzkiego. Wprowadzono również procedurę sprawnego postępowania (art. 14 ust. 4) mającą zastosowanie do dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością danej substancji w wykazie wspólnotowym.

- *Aromaty dymu wędzarniczego*

Rada uściśliła, że wydawanie zezwoleń na stosowanie aromatów dymu wędzarniczego jest wyłączone z zakresu stosowania wniosku (zgodnie z poprawką 12).

- *Ochrona środowiska*

Rada odniosła się do faktu, że w zarządzaniu ryzykiem powinno się również uwzględniać inne uzasadnione czynniki, np. środowisko, co znalazło odzwierciedlenie w motywie 12 (zgodnie z poprawką 6).

- *Poufność*

Rada uściśliła, jakie aspekty zastosowania można uznać za poufne w celu ochrony konkurencyjności (zgodnie z poprawką 8).

- *Informacje dla państw członkowskich*

Rada ustaliła, że informacje na temat etapów procedury powinny być również przekazywane państwom członkowskim (zgodnie z poprawkami 27, 28, 32).

Ponadto istotę poprawki 25 oddano w art. 6 ust. 3, w którym wspomina się o zasadzie nadzwyczajnego przedłużania terminów zgodnie z art. 10.

**Poprawki, które nie zostały uwzględnione**

Rada nie była w stanie uwzględnić wszystkich poprawek, albo z uwagi na zasady techniki prawodawczej (poprawka 31), albo z innych względów, które podano poniżej:

- *Kwestie uregulowane już w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 w sprawie ogólnych zasad i wymagań prawa żywnościowego<sup>(1)</sup>, których nie trzeba poruszać w omawianym rozporządzeniu (poprawki 3, 5, 9, 10, 23)*

Wymóg posiadania niezależnej oceny ryzyka (poprawka 5 — motyw 10) jest już zawarty w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Poprawka 3 (nowy motyw) nie została zaakceptowana, gdyż kwestia przejrzystości przy produkcji i postępowaniu z żywnością ma charakter ogólny. Na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 odpowiedzialność za bezpieczeństwo żywności spoczywa w pierwszym rzędzie na podmiotach działających na rynku spożywczym. Odpowiedzialność tych podmiotów jest jeszcze wzmocniana przepisami narzucającymi zasadę analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP), a także najlepszymi wzorcami w zakresie higieny przewidzianymi w innych przepisach prawnych Wspólnoty.

- *Konsultowanie się Komisji z zainteresowanymi stronami (poprawki 9, 10 — motywy 19 i 21) zostało przewidziane w art. 9 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, a także w innych dokumentach natury ogólnej, takich jak biała księga Komisji na temat zarządzania Europą oraz komunikat Komisji na temat ogólnych zasad i minimalnych standardów konsultacji z zainteresowanymi stronami. Podobnie przepis stanowiący, że EFSA powinien publikować swoje opinie bezzwłocznie, jest zawarty w art. 38 tego rozporządzenia, a zatem poprawka 23 (art. 5 ust. 2) nie jest potrzebna.*

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.



- *Kryteria wydawania zezwoleń* (poprawka 4 — nowy motyw)  
Ogólne kryteria wydawania zezwoleń na stosowanie substancji zostały określone w przepisach dla każdego sektora i należy ich przestrzegać. Rada uznała zatem, że nie należy ich powielać.
- *Odwołanie się do ochrony konsumentów i zdrowia publicznego* (poprawka 11 — art. 1)  
We wniosku tym zajęto się rozwiązaniami proceduralnymi dotyczącymi aktualizacji wykazów dozwolonych substancji. Odwołanie do zdrowia ludzkiego, interesów konsumentów, w tym uczciwych praktyk w handlu żywnością, a także — w stosownych przypadkach — do ochrony środowiska, zamieszczone jest w proponowanych rozporządzeniach dla każdego sektora.
- *Ochrona danych* (poprawki 14, 33 — art. 2 ust. 1a, art. 12 ust. 6a)  
Pięcioletni okres na ochronę danych, a w konsekwencji preferencyjne zezwolenie na stosowanie w tym czasie danej substancji przez firmę, która przekazała dane, zmieniłoby stosowany obecnie na skalę międzynarodową system w zakresie prawa żywnościowego, zwłaszcza dodatków do żywności. Zamieszczenie w tym akcie prawnym przepisu dotyczącego ochrony danych skomplikowałoby procedury administracyjne, a zatem nie byłoby zgodne z celem, jakim jest uproszczenie ram regulacyjnych. Rada uważa zatem, że poprawek tych nie można zaakceptować.
- *Termin na wydanie opinii EFSA* (poprawka 22 — art. 5 ust. 1)  
Rada nie zgodziła się, by termin wydawania opinii przez EFSA został wydłużony z 6 do 9 miesięcy, tak jak się to proponuje w poprawce 22. Wyznaczone terminy zostały również objaśnione w motywie 8a (nowym) wspólnego stanowiska. Należy zauważyć, że terminy są również bardzo ważne z punktu widzenia branży.
- *Przedłużenie sześciomiesięcznego terminu, jeżeli potrzebne są dodatkowe informacje* (poprawka 24 — art. 6 ust. 1)  
Rada uważa, że termin ten powinien być przedłużany tylko w uzasadnionych przypadkach.  
Inne nieuwzględnione poprawki to poprawki 1, 2, 19, 21 i 30.

#### IV. PODSUMOWANIE

Rada uważa, że we wspólnym stanowisku udało się uwzględnić w wyważony sposób obawy i interesy, zachowując jednocześnie cele rozporządzenia. Rada oczekuje konstruktywnej dyskusji z Parlamentem Europejskim w celu szybkiego przyjęcia rozporządzenia, zapewniającego wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i ochrony konsumentów.

---