

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

P6\_TA(2007)0320

### **Jednolita procedura wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności \*\*\*I**

**Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2007 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności (COM(2006)0423 — C6-0258/2006 — 2006/0143(COD))**

(Procedura współdecyzji: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2006) 0423),
  - uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 Traktatu WE, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C6-0258/2006),
  - uwzględniając opinię Komisji Prawnej w sprawie podstawy prawnej wniosku,
  - uwzględniając art. 51 i 35 Regulaminu,
  - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A6-0153/2007),
1. zatwierdza wniosek Komisji po poprawkach;
  2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do swojego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
  3. zobowiązuje swojego Przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

---

P6\_TC1-COD(2006)0143

**Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 10 lipca 2007 r. w celu przyjęcia rozporządzenia (WE) nr .../2008 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego 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 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 jest ważnym aspektem rynku wewnętrznego i ma znaczący wpływ na zdrowie i ogólne dobro obywateli oraz ich interesy gospodarcze i społeczne.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 168 z 20.7.2007, str. 34.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2007 r.

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

- (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/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... [w sprawie dodatków do żywności] <sup>(1)</sup>, rozporządzenie (WE) nr YYY/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... [w sprawie enzymów spożywczych] <sup>(1)</sup> oraz rozporządzenie (WE) nr ZZZ/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia ... [w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o własnościach aromatyzujących] <sup>(1)</sup> ustanawiają kryteria i wymagania dotyczące oceny i wydawania zezwoleń na stosowanie tych substancji.
- (5) Przewiduje się w szczególności, że dodatki do żywności, enzymy spożywcze i środki aromatyzujące do żywności, w zakresie w jakim te ostatnie powinny być poddane ocenie bezpieczeństwa zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr ZZZ/2007, 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 *dozwolonych substancji*.
- (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) **Kryteria wydawania zezwoleń określone w rozporządzeniach (WE) nr XXX/2007, (WE) nr YYY/2007 i (WE) nr ZZZ/2007 również powinny być przestrzegane w odniesieniu do zezwoleń na mocy niniejszego rozporządzenia.**
- (10) 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.
- (11) Zgodnie z ramami określonymi dla oceny ryzyka w zakresie bezpieczeństwa żywności <sup>(2)</sup>, 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 żywności, 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.
- (12) Uznaje się, że 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 **muszą** być wzięte pod uwagę.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L ...

<sup>(2)</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).

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

- (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 Żywności<sup>(1)</sup>.
- (15) Jednolita procedura wydawania zezwoleń na stosowanie substancji musi spełniać wymagania przejrzystości i informowania społeczeństwa, jednocześnie gwarantując wnioskodawcy prawo do zachowania poufności niektórych informacji, **w uzasadnionych przypadkach i z określonych powodów**.
- (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 Komisji<sup>(2)</sup>.
- (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.
- (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 Komisji<sup>(3)</sup>. **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 uprawnienia do aktualizowania i modyfikowania ustanowionego niniejszym rozporządzeniem wspólnotowego wykazu dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących. Ponieważ tego rodzaju działania mają zasięg ogólny i mają na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez dodanie do niego nowych elementów innych niż istotne, środki te powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE,**

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 379 z 24.12.2004, str. 64.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

<sup>(3)</sup> 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).*

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

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 **lepszego** **ochrony konsumentów i zdrowia publicznego oraz** swobodnego przemieszczania **żywności** we Wspólnocie.

**Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do produktów dozwolonych na mocy 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>(1)</sup>.**

2. Jednolita procedura określa uregulowania proceduralne dotyczące uaktualniania wykazu substancji, których wprowadzanie na rynek Wspólnoty jest dozwolone na mocy rozporządzeń (WE) nr XXX/2007, (WE) nr YYY/2007 oraz (WE) nr ZZZ/2007 (zwanymi 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 **zgodnie z zasadami procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą określonej w art. 14 ust. 3**. Jest on publikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

**Substancje objęte wykazem Wspólnoty mogą być używane przez wszystkie podmioty działające na rynku spożywczym, z zachowaniem warunków mających do nich zastosowanie, o ile ich użycie nie jest ograniczone na mocy art. 12 ust. 7.**

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.

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

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

## Rozdział II

### Jednolita procedura

#### Artykuł 3

##### Główne etapy jednolitej procedury

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

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

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

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

4. W drodze odstępstwa od ust. 3, Komisja może zakończyć jednolitą procedurę i odmówić dokonania planowanej aktualizacji na każdym etapie procedury, jeżeli uznaje, że aktualizacja nie jest uzasadniona. Komisja uwzględni 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 **publikuje swoją decyzję zgodnie z art. 12 i** powiadamia w razie potrzeby bezpośrednio wnioskodawcę, wskazując w swoim piśmie powody, dla których uznaje, że aktualizacja jest nieuzasadniona.

#### Artykuł 4

##### Wszczęcie procedury

1. Komisja w chwili otrzymania wniosku dotyczącego aktualizacji wykazu wspólnotowego:

- a) przesyła wnioskodawcy pisemne potwierdzenie otrzymania wniosku w terminie czternastu dni roboczych od dnia jego otrzymania;
- b) **■** powiadamia Urząd o wniosku i zwraca się do niego o wydanie opinii.

Komisja udostępni wniosek **Parlamentowi Europejskiemu**, państwom członkowskim **i zainteresowanym stronom**.

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 **dziewięciu** miesięcy od dnia otrzymania ważnego wniosku.

2. Urząd przekazuje swoją opinię Komisji i państwom członkowskim oraz **■** wnioskodawcy. **Opinia zostaje także podana do wiadomości publicznej zgodnie z art. 12.**

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

## Artykuł 6

## Dodatkowe informacje dotyczące oceny ryzyka

1. **I** 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.**
4. Urząd udostępnia dodatkowe informacje państwom członkowskim.

## Artykuł 7

## Aktualizacja wykazu wspólnotowego

W terminie **sześciu miesięcy** od dnia wydania przez Urząd opinii, Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wniosek w sprawie rozporządzenia dokonującego aktualizacji wykazu wspólnotowego, z uwzględnieniem opinii Urzędu, właściwych przepisów prawodawstwa wspólnotowego i innych uzasadnionych czynników użytecznych dla podjęcia decyzji w przedmiotowej sprawie.

**Komisja uzasadnia swój wniosek i przedstawia powody, dla których podjęła decyzję.**

Jeżeli **wniosek dotyczący** rozporządzenia jest niezgodny z opinią Urzędu, Komisja wyjaśnia przyczyny **swojej decyzji.**

Rozporządzenie przyjmuje się zgodnie z procedurą **regulacyjną połączoną z kontrolą** określoną w art. 14 ust. 3.

## 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 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.

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

### Rozdział III

#### Postanowienia różne

##### Artykuł 9

###### Zasady stosowania

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, 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 **■** 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. **Informacje przekazanych** przez wnioskodawcę **mogą być traktowane jako poufne jedynie wtedy, gdy ich** ujawnienie może w istotny sposób zaszkodzić jego pozycji konkurencyjnej.

W żadnym wypadku za poufne nie **mogą nigdy zostać uznane** następujące informacje:

- 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.

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

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. **Dane naukowe i inne informacje dostarczane przez wnioskodawców nie mogą być wykorzystane na korzyść kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wydania zezwolenia, chyba że kolejny wnioskodawca ustalił z poprzednim wnioskodawcą, że takie dane i informacje mogą zostać wykorzystane, a koszty są ponoszone odpowiednio, w przypadku gdy:**
  - a) **dane naukowe i inne informacje były zastrzeżone przez poprzedniego wnioskodawcę w chwili składania poprzedniego wniosku; oraz**
  - b) **poprzedni wnioskodawca posiadał wyłączne prawa odnoszenia się do zastrzeżonych danych w chwili składania poprzedniego wniosku; oraz**
  - c) **substancja nie mogła uzyskać zezwolenia bez przedłożenia zastrzeżonych danych przez poprzedniego wnioskodawcę.**
8. 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.

Wtorek, 10 lipca 2007 r.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. *Jeżeli dokonuje się odniesień do niniejszego ustępu, zastosowanie mają art. 5a ust.1 i 4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.*

#### 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

W imieniu Parlamentu Europejskiego  
Przewodniczący

W imieniu Rady  
Przewodniczący

P6\_TA(2007)0321

### Dodatki do żywności \*\*\*I

**Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2007 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącego dodatków do żywności (COM(2006)0428 — C6-0260/2006 — 2006/0145(COD))**

(Procedura współdecyzji: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

— uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2006)0428) <sup>(1)</sup>,

— uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 Traktatu WE, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C6-0260/2006),

<sup>(1)</sup> Dotychczas nieopublikowany w Dzienniku Urzędowym.