

## I

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja jest obowiązkowa)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1331/2008

z dnia 16 grudnia 2008 r.

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

(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 przyczynia się znacząco do zdrowia i pomyślności obywateli oraz do realizacji ich interesów społecznych i gospodarczych.
- (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 spożywczych przez ludzi powinno być poddane ocenie bezpieczeństwa przed wprowadzeniem ich na rynek Wspólnoty.

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

<sup>(2)</sup> Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2007 r. (Dz.U. C 175 E z 10.7.2008, s. 134), wspólne stanowisko Rady z dnia 10 marca 2008 r. (Dz.U. C 111 E z 6.5.2008, s. 1), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 8 lipca 2008 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 18 listopada 2008 r.

(4) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności <sup>(3)</sup>, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych <sup>(4)</sup> oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących stosowanych w i na środkach spożywczych <sup>(5)</sup> (zwane dalej „przepisami sektorowymi prawa żywnościowego”) określają 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 1334/2008, 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, o ile nie są wpisane do wspólnotowego wykazu zatwierdzonych substancji.

(6) Zapewnienie przejrzystości w produkcji i obrocie żywnością ma podstawowe znaczenie dla utrzymania 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 ułatwić swobodny przepływ tych substancji na rynku Wspólnoty.

<sup>(3)</sup> Zob. 16 niniejszego Dziennika Urzędowego.

<sup>(4)</sup> Zob. 7 niniejszego Dziennika Urzędowego.

<sup>(5)</sup> Zob. 34 niniejszego Dziennika Urzędowego.

- (8) Jednolita procedura powinna być oparta na zasadach dobrej administracji i pewności prawnej i musi być wprowadzona w życie z zachowaniem tych zasad.
- (9) Niniejsze rozporządzenie będzie zatem stanowić uzupełnienie ram prawnych dotyczących wydawania zezwoleń na stosowanie substancji poprzez określenie poszczególnych etapów postępowania, terminów ich zakończenia, roli zainteresowanych stron i stosowanych zasad. Niemniej jednak w odniesieniu do niektórych aspektów procedury niezbędne jest uwzględnienie specyfiki poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego.
- (10) Terminy określone w procedurze uwzględniają czas potrzebny do rozważenia różnych kryteriów określonych w poszczególnych przepisach sektorowych prawa żywnościowego oraz do zapewnienia odpowiedniego okresu na konsultacje podczas przygotowywania projektu środków. W szczególności dziewięćmiesięczny termin, w którym Komisja jest zobowiązana przedstawić projekt rozporządzenia uaktualniającego wykaz wspólnotowy, nie uniemożliwia sporządzenia go w krótszym czasie.
- (11) Po otrzymaniu wniosku Komisja powinna wszcząć postępowanie 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>(1)</sup>.
- (12) 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, niezależnej 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.
- (13) Zezwolenia na wprowadzenie substancji na rynek powinny być udzielane na mocy niniejszego rozporządzenia, z zastrzeżeniem spełnienia kryteriów udzielania zezwoleń określonych w przepisach sektorowych prawa żywnościowego.
- (14) 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 brane pod uwagę mogą być inne istotne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą, łącznie z czynnikami społecznymi, gospodarczymi, związanymi z tradycją, czynnikami etycznymi i środowiskowymi oraz możliwością kontroli.
- (15) 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.
- (16) W razie potrzeby i w pewnych okolicznościach przepisy sektorowe prawa żywnościowego mogą przewidywać ochronę danych naukowych i innych informacji przedłożonych przez wnioskodawcę przez pewien okres czasu. W takim przypadku przepisy sektorowe prawa żywnościowego powinny określać warunki, w jakich dane te nie mogą być wykorzystywane w interesie innego wnioskodawcy.
- (17) Stała współpraca między urzędem i organizacjami z 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 udostępnioną mu sieć ustanowioną w art. 36 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 oraz rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2230/2004 <sup>(2)</sup>.
- (18) Jednolita procedura wydawania zezwoleń na stosowanie substancji powinna spełniać wymagania przejrzystości i informowania społeczeństwa, jednocześnie gwarantując wnioskodawcom prawo do zachowania poufności niektórych informacji.
- (19) Należy nadal brać pod uwagę ochronę 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.
- (20) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 do dokumentów będących w posiadaniu urzędu 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>(3)</sup>.

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

<sup>(2)</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, s. 64).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

- (21) 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.
- (22) W trosce o skuteczność i uproszczenie przepisów należy dokonać średnioterminowej analizy możliwości objęcia zakresem stosowania jednolitej procedury innych przepisów istniejących w dziedzinie żywności.
- (23) 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 tym samym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne, aby osiągnąć te cele.
- (24) Środki niezbędne do wdrożenia 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>(1)</sup>.
- (25) 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.
- (26) Ze względu na potrzebę skutecznego działania, terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą powinny zostać skrócone w przypadku dodawania substancji do wykazów wspólnotowych oraz dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazach wspólnotowych.
- (27) W określonych przypadkach, gdy z uwagi na pilny charakter sprawy ustanowione w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą terminy nie mogą być zachowane, należy umożliwić Komisji 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 surowców do produkcji niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących, stosowanych lub przeznaczonych do stosowania w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (dalej zwanych „substancjami”), która przyczynia się do swobodnego przepływu żywności we Wspólnocie i do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego oraz do wysokiego poziomu ochrony konsumentów, w tym ochrony interesów konsumentów. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, które objęte są zakresem 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>(2)</sup>.

2. Jednolita procedura określa uregulowania proceduralne dotyczące uaktualniania wykazów substancji, których wprowadzanie na rynek Wspólnoty jest dozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008, rozporządzeniem (WE) nr 1332/2008 oraz rozporządzeniem (WE) nr 1334/2008 (dalej zwanymi „przepisami sektorowymi prawa żywnościowego”).

3. Kryteria, na podstawie których substancje mogą zostać umieszczone w wykazie wspólnotowym przewidzianym w art. 2, treść rozporządzenia, o którym mowa w art. 7, oraz, w stosownym przypadku, przepisy przejściowe dotyczące tocących się postępowań, 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:

a) dodanie substancji do wykazu wspólnotowego,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 309 z 26.11.2003, s. 1.

- b) usunięcie substancji z wykazu wspólnotowego,
- c) dodanie, usunięcie lub zmianę warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością danej substancji w wykazie wspólnotowym.

## ROZDZIAŁ II

## JEDNOLITA PROCEDURA

## Artykuł 3

**Główne etapy postępowania na podstawie jednolitej procedury**

1. Prowadzone na podstawie jednolitej procedury postępowanie w sprawie uaktualnienia wykazu wspólnotowego może być wszczęte 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.

2. Komisja zasięga opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanego „urzędem”), która jest wydawana 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. Postępowanie prowadzone na podstawie jednolitej procedury kończy się przyjęciem przez Komisję rozporządzenia w sprawie aktualizacji, zgodnie z art. 7.

4. W drodze odstępstwa od ust. 3 Komisja może zakończyć postępowanie prowadzone na podstawie jednolitej procedury i odmówić dokonania planowanej aktualizacji na każdym jego etapie, jeżeli uznaje, że aktualizacja nie jest uzasadniona. W stosownych przypadkach Komisja uwzględnia opinię urzędu, stanowiska państw członkowskich, wszystkie właściwe przepisy wspólnotowe i inne istotne czynniki istotne 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

**Wszczęcie postępowania**

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 postępowanie 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 dziewięciu 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 określony w art. 5 ust. 1 zostaje automatycznie przedłużony. Komisja informuje o przedłużeniu państwa członkowskie.

2. Jeżeli dodatkowe informacje nie zostały przekazane w przedłużonym terminie, o którym mowa 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 wspólnotowych i innych istotnych czynników mających znaczenie 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. W rozporządzeniu dokonującym aktualizacji wykazu wspólnotowego przedstawione są przesłanki, na których jest ono oparte.



3. Jeżeli projekt rozporządzenia nie jest zgodny z opinią urzędu, Komisja wyjaśnia przyczyny swojej decyzji.

4. 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.

5. Ze względu na skuteczność środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, m.in. poprzez ich uzupełnienie, dotyczące dodania substancji do wykazu wspólnotowego oraz dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazach wspólnotowych, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 4.

6. Z uwagi na pilny charakter sprawy Komisja może zastosować procedurę nadzwyczajną, o której mowa w art. 14 ust. 5, w celu usuwania substancji z wykazów wspólnotowych oraz 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 je dostarczyć. W takim przypadku termin, o którym mowa w art. 7, może zostać odpowiednio przedłużony. Komisja informuje państwa członkowskie o przedłużeniu i udostępnia państwu członkowskiemu dodatkowe informacje po ich otrzymaniu.

2. Jeżeli dodatkowe informacje nie zostają przekazane w przedłużonym terminie, o którym mowa w ust. 1, Komisja działa w oparciu o przekazane wcześniej informacje.

### ROZDZIAŁ III

#### **PRZEPISY RÓŻNE**

#### Artykuł 9

##### **Środki wykonawcze**

1. Zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa 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 dotyczące w szczególności:

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 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 przypadkach 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, bez uszczerbku dla przepisów 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 tego przedłużenia.

#### 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 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 przypadku za poufne nie uznaje się następujących informacji:

a) nazwy i adresu wnioskodawcy;

b) nazwy i jasnego opisu substancji;

c) uzasadnienia dla zastosowania substancji w lub na konkretnych środkach spożywczych lub kategoriach żywności;

d) informacji mających znaczenie dla oceny bezpieczeństwa substancji;

e) w stosownych przypadkach, metody lub metod analizy.

2. Na użytek stosowania ust. 1 wnioskodawca wskazuje wśród przekazanych informacji te, w odniesieniu do których żąda zachowania poufności. W takich przypadkach należy podać możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.

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, wnioskodawca w terminie trzech tygodni może wycofać swój wniosek, 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 otrzymywanych na mocy niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem informacji, które muszą być opublikowane, jeżeli okoliczności tego wymagają, w celu ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska.
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 ma wpływu na przepływ 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, o których mowa w art. 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

#### Artykuł 14

#### Komitety

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony w art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

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

Sporządzono w Strasburgu dnia, 16 grudnia 2008 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego  
H.-G. PÖTTERING  
Przewodniczący

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się 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 ustala się na 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.

Okresy przewidziane w art. 5a ust. 3 lit. c) i art. 5a ust. 4 lit. b) i e) decyzji 1999/468/WE ustala się, odpowiednio, na dwa miesiące, dwa miesiące i cztery 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 rozpoczęcia stosowania środków, o których mowa w art. 9 ust. 1.

Artykuł 9 stosuje się od dnia 20 stycznia 2009 r.

W imieniu Rady  
B. LE MAIRE  
Przewodniczący