

III

(Előkészítő jogi aktusok)

TANÁCS

6/2008/EK KÖZÖS ÁLLÁSPONT

a Tanács által 2008. március 10-én elfogadva

az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, ...-i .../2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadására tekintettel

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2008/C 111 E/01)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A biztonságos és egészséges élelmiszerek szabad mozgása lényeges eleme a belső piacnak és jelentős mértékben hozzájárul az állampolgárok egészségéhez és jólétéhez, valamint szociális és gazdasági érdekeikhez.
- (2) A közösségi politikák érvényesítése során gondoskodni kell az emberi élet és egészség magas szintű védelméről.
- (3) Az emberi egészség védelmének érdekében az adalékanyagok, az enzimek és az aromák emberi élelmiszerben való használatát a közösségi piacon való forgalomba hozatal előtt értékelni kell.

- (4) Az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, ...-i .../2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾, az élelmiszerenzimekről, valamint a 83/417/EGK tanácsi irányelv, az 1493/1999/EK tanácsi rendelet, a 2000/13/EK irányelv, a 2001/112/EK tanácsi irányelv és a 258/97/EK rendelet módosításáról szóló, ...-i .../2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾, valamint az élelmiszerekben illetve azok felületén felhasznált élelmiszer aromákról és egyes aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről/összetevőkről, valamint az 1576/89/EGK tanácsi rendelet, az 1601/91/EGK tanácsi rendelet, a 2232/96/EK rendelet és a 2000/13/EK irányelv módosításáról szóló, ...-i .../2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁵⁾ az említett anyagok értékelésére és engedélyezésére vonatkozóan összehangolt kritériumokat és követelményeket határoz meg.

- (5) Az élelmiszer adalékanyagokat, élelmiszerenzimeket és élelmiszer aromákat – oly mértékben, mint ahogy a .../2008/EK rendelettel ^(*) összhangban az élelmiszer aromák biztonságosságát értékelni kell – az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok által meghatározott feltételekkel összhangban tilos forgalomba hozni és emberi élelmiszerben felhasználni, ha nem szerepelnek az engedélyezett anyagok egy közösségi listáján.
- (6) Ezzel összefüggésben célszerűnek tűnik az anyagok e három kategóriájára nézve az értékelés és az engedélyezés olyan egységes közösségi eljárását kialakítani, amely hatékony, időben korlátozott és átlátható, megkönnyítve ezáltal ezen anyagok szabad mozgását a közösségi piacon.

⁽¹⁾ HLC 168., 2007.7.20., 34. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2007. július 10-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), a Tanács 2008. március 10-i közös álláspontja, az Európai Parlament ...-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács ...-i határozata.

⁽³⁾ Lásd e Hivatalos Lap 10 oldalát.

⁽⁴⁾ Lásd e Hivatalos Lap 32 oldalát.

⁽⁵⁾ Lásd e Hivatalos Lap 46 oldalát.

^(*) Lásd az 5. lábjegyzetet.

- (7) Ezt az egységes eljárást a jó ügyintézés és a jogbiztonság elveire kell alapozni, és ezeket az elveket tiszteletben tartva kell megvalósítani.
- (8) Ez a rendelet ilyen módon az anyagok engedélyezésének szabályozási keretét kiegészíti azzal, hogy meghatározza az eljárás különböző szakaszait, az azokra vonatkozó határidőket, az eljárás résztvevőinek feladatait és az alkalmazandó elveket. Az eljárás egyes elemeinél azonban figyelembe kell venni az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok jellegzetességeit.
- (9) Az eljárásban megállapított határidők figyelembe veszik az egyes ágazati jogszabályokban meghatározott kritériumok megvizsgálásához szükséges időt, valamint elegendő konzultációs időt biztosítanak az intézkedések tervezetének kidolgozásához. Különösen, a közösségi lista naprakészé tételére vonatkozó rendelettervezet Bizottság általi benyújtására megállapított kilenc hónapos határidő nem zárja ki annak lehetőségét, hogy erre hamarabb kerüljön sor.
- (10) A Bizottság a kérelem kézhezvételét követően megkezdje az eljárást, és a kérelem érvényességének és alkalmazhatóságának értékelését követően szükség esetén a lehető leghamarabb kikéri az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁶⁾ létrehozott Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) véleményét.
- (11) Az élelmiszerbiztonsággal kapcsolatos kockázatértékelés menetének megfelelően, amelyet a 178/2002/EK rendelet határoz meg – az anyagok forgalomba hozatalának engedélyezése csak az emberi egészségre nézve veszélyt jelentő kockázatok lehető legmagasabb szintű tudományos értékelését követően lehetséges. A Hatóság hatáskörében végrehajtható értékelést a Bizottság kockázatkezelési döntésének kell követnie, amelyre a Bizottság és a tagállamok közötti szoros együttműködést biztosító szabályozási bizottsági eljárás keretében kerül sor.
- (12) Elismert, hogy egyes esetekben a tudományos kockázatértékelés nem képes önmagában biztosítani az összes olyan információt, amelyre a kockázatkezelési döntést alapozni kellene, és hogy a vizsgálat tárgyát képező kérdéshez tartozó egyéb alaposan indokolt tényezők is figyelembe vehetők, ideértve a társadalmi, gazdasági, a tradicionális, etikai és a környezetvédelmi tényezőket, valamint az ellenőrzések kivitelezhetőségét.
- (13) Azért, hogy az érintett ágazatok üzemeltetői, valamint a nyilvánosság tájékoztatást kapjanak a hatályos engedélyekről, az engedélyezett anyagokat egy a Bizottság által létrehozott, fenntartott és közzétett közösségi listán kell feltüntetni.
- (14) A Hatóság működésének egyik alapelve az, hogy a küldetési területén működő tagállami szervezetek és a Hatóság hálózatban működnek. Következésképpen a Hatóság a véleményei kidolgozásához ahhoz a hálózathoz folyamodhat, amelyet a 178/2002/EK rendelet 36. cikke és a 2230/2004/EK bizottsági rendelet ⁽⁷⁾ bocsátott a rendelkezésére.
- (15) Az anyagok közös engedélyezési eljárásának teljesítenie kell az átláthatóság és a nyilvánosság tájékoztatására vonatkozó követelményeket, biztosítva egyúttal a kérelmezők azon jogát, hogy megőrizzék egyes információk bizalmas voltát.
- (16) A kérelmező versenyhelyzetének védelme érdekében a kérelem bizonyos vonatkozásai tekintetében a titkosság védelmére vonatkozó megfontolást továbbra is fenn kell tartani. Ugyanakkor az anyag biztonságosságával kapcsolatos információkat, beleértve, de nem kizárólag a toxikológiai tanulmányokat, az egyéb biztonsági tanulmányokat és a nyers adatokat, semmilyen körülmények között nem szabad titkosítani.
- (17) Tekintettel a 178/2002/EK rendeletre, az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁸⁾ alkalmazni kell a Hatóság birtokában lévő dokumentumokra.
- (18) A 178/2002/EK rendelet a Közösségből származó vagy harmadik országból behozott élelmiszerek vonatkozásában megállapítja a szükségintézkedések elfogadásának eljárásait. Az említett rendelet ilyen intézkedések hozatalára hatalmazza fel a Bizottságot azokban a helyzetekben, amikor az élelmiszerek súlyos veszélyt jelenthetnek az emberi egészségre, az állati egészségre vagy a környezetre, és ha az érintett tagállam (tagállamok) által hozott intézkedésekkel az ilyen kockázatot nem lehet eredményesen csökkenteni.
- (19) A hatékonyság és a jogszabályi egyszerűsítés érdekében indokolt középtávon megvizsgálni azt a kérdést, hogy az egységes eljárás hatályát kiterjesszék-e az egyéb meglévő élelmiszeripari szabályozásokra is.

⁽⁶⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb az 575/2006/EK bizottsági rendelettel (HL L 100., 2006.4.8., 3. o.) módosított rendelet.

⁽⁷⁾ A 2230/2004/EK rendelet (2004. december 23.) az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság küldetési területén működő szervezetek hálózatba szervezése vonatkozásában a 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtási szabályairól (HL L 379., 2004.12.24., 64. o.).

⁽⁸⁾ HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

- (20) Mivel e rendelet céljait a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani tekintettel a nemzeti jogszabályok és rendelkezések különbségeire, és ezért azokat közösségi szinten jobban meg lehet valósítani, a Közösség a Szerződés 5. cikkében megállapított szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az e cikkben megállapított arányosság elvével összhangban e rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (21) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal⁽⁹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (22) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy a közösségi listákat naprakésszé tegye. Mivel ezen intézkedések általános hatályúak, és az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok nem alapvető fontosságú elemeinek többek között új, nem alapvető fontosságú elemekkel való kiegészítéssel történő módosítására irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (23) Az anyagoknak a közösségi listához való hozzáadása, valamint egy adott anyagnak a közösségi listán való szereplésére vonatkozó feltételek, részletes leírások vagy korlátozások hozzáadása, törlése vagy módosítása tekintetében – hatékonysági okokból – csökkenteni kell az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásra vonatkozó szokásos határidőket.
- (24) Amennyiben rendkívül sürgős esetben az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásra vonatkozó rendes határidők nem tarthatók be, a Bizottságnak módjában áll használni az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (6) bekezdésében előírt sürgősségi eljárást egy adott anyag közösségi listáról való törlésére, és egy adott anyag közösségi listán való szerepléséhez kapcsolódó feltételek, részletes leírások vagy korlátozások hozzáadására, törlésére vagy módosítására,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS ELVEK

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet megállapítja az élelmiszerekben, illetve azok felületén használt vagy felhasználásra szánt élelmiszer-adalékanyagok, élelmiszerezínek, élelmiszer aromák és élelmiszer

⁽⁹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK tanácsi határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

aromaanyag-alapanyagok, valamint az aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevők alapanyagai (a továbbiakban: az anyagok) egységes értékelési és engedélyezési eljárását (a továbbiakban: az egységes eljárás), amely megkönnyíti ezen anyagok szabad mozgását a Közösségben. Ez a rendelet nem alkalmazandó az élelmiszerekben, illetve azok felületén felhasznált vagy felhasználásra szánt füstaromákról szóló, 2003. november 10-i 2065/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁰⁾ hatálya alá tartozó füstaromákra.

(2) Az egységes eljárás lefekteti azon anyagok listája naprakésszé tételének eljárási szabályait, amelyek Közösségen belüli forgalomba hozatala a(z) .../2008/EK (*), a(z) .../2008/EK (**) és a(z) .../2008/EK (***) rendelet (a továbbiakban: ágazati élelmiszer-jogszabályok) szerint engedélyezett.

(3) Az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok meghatározzák azokat a kritériumokat, amelyek alapján az anyagok felkerülhetnek a 2. cikkben előírt közösségi listára, a 7. cikkben említett rendelet tartalmát és szükség esetén a folyamatban lévő eljárásokra vonatkozó átmeneti rendelkezéseket.

2. cikk

Az anyagok közösségi listája

(1) Az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok értelmében a közösségi forgalomba hozatalra engedélyezett anyagokat egy olyan listán kell feltüntetni, amely tartalmát az adott jogszabály határozza meg (a továbbiakban: a közösségi lista). A listát a Bizottság teszi naprakésszé. A listát az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* teszik közzé.

(2) A „közöségi lista naprakésszé tétele” alatt a következőket kell érteni:

- egy anyag hozzáadása a közösségi listához;
- egy anyag törlése a közösségi listáról;
- egy adott anyag közösségi listán való szerepléséhez kapcsolódó feltételek, előírások (pl. tisztasági követelmények) vagy korlátozások hozzáadása, törlése vagy módosítása.

II. FEJEZET

EGYSÉGES ELJÁRÁS

3. cikk

Az egységes eljárás fő szakaszai

(1) A közösségi lista naprakésszé tételére irányuló egységes eljárás vagy a Bizottság kezdeményezésére vagy pedig kérelemre indulhat meg. Kérelmet egy tagállam vagy valamely – akár több érdekelt személyt is képviselő – érdekelt személy (a továbbiakban: a kérelmező) nyújthat be, a 9. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett végrehajtási szabályokban előírt feltételekkel összhangban. A kérelmeket a Bizottságnak kell megküldeni.

⁽¹⁰⁾ HL L 309., 2003.11.26., 1. o.

(*) Lásd e Hivatalos Lap 10 oldalát.

(**) Lásd e Hivatalos Lap 32 oldalát.

(***) Lásd e Hivatalos Lap 46 oldalát.

(2) A Bizottság kikéri az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) véleményét, amelyet az 5. cikknek megfelelően kell megadni.

A 2. cikk (2) bekezdésének b) és c) pontja szerinti naprakésszé tétel esetén azonban a Bizottság nem köteles a Hatóság véleményének kikérésére, ha a szóban forgó frissítések valószínűsítően nem gyakorolnak hatást a közegészségre.

(3) Az egységes eljárás azzal zárul, hogy a Bizottság a 7. cikknek megfelelően rendeletet fogad el a naprakésszé tételről.

(4) A (3) bekezdéstől eltérve a Bizottság az eljárás bármelyik szakaszában véget vethet az egységes eljárásnak és eltekinthet a tervezett naprakésszé tételtől, ha megítélése szerint nem indokolt a naprakésszé tétel. Adott esetben figyelembe veszi a Hatóság véleményét, a tagállamok álláspontját, a közösségi jogszabályok valamennyi vonatkozó rendelkezését és a vizsgálat tárgyát képező kérdés szempontjából hasznos egyéb indokolt tényezőket.

A Bizottság ilyen esetekben szükség esetén közvetlenül tájékoztatja a kérelmezőt és a tagállamokat, és levelében ismerteti azokat az okokat, amelyek miatt nem tartja indokoltnak a naprakésszé tételt.

4. cikk

Az eljárás megkezdése

(1) Amikor a Bizottsághoz a közösségi lista naprakésszé tételére irányuló kérelem érkezik, a Bizottság:

- a) a kérelem átvételét követő tizennégy munkanapon belül írásos kézhezvételi igazolást küld a kérelmezőnek;
- b) szükség esetén a lehető leghamarabb tájékoztatja a Hatóságot a kérelemről és a 3. cikk (2) bekezdésének megfelelően kikéri annak véleményét.

A Bizottság a tagállamok számára hozzáférhetővé teszi a kérelmet.

(2) Ha a Bizottság saját kezdeményezésére indítja meg az eljárást, arról tájékoztatja a tagállamokat és szükség esetén kikéri a Hatóság véleményét.

5. cikk

A Hatóság véleménye

(1) A Hatóság az érvényes kérelem beérkezését követő hat hónapon belül megfogalmazza véleményét.

(2) A Hatóság továbbítja véleményét a Bizottságnak, a tagállamoknak, és adott esetben a kérelmezőnek.

6. cikk

A kockázatértékelésre vonatkozó kiegészítő információk

(1) Azokban a megfelelően indokolt esetekben, amikor a Hatóság kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől, az 5. cikk

(1) bekezdésében említett határidő meghosszabbítható. A kérelmezővel folytatott konzultációt követően a Hatóság meghatározza az ezen információk biztosításának határidejét, és tájékoztatja a Bizottságot a szükséges határidő-hosszabbításról. Ha a Hatóság általi tájékoztatást követő nyolc munkanapon belül a Bizottság nem él kifogással, az 5. cikk (1) bekezdésében említett határidő automatikusan meghosszabbodik a kiegészítő határidővel. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról.

(2) Amennyiben a kiegészítő információkat nem nyújtják be az (1) bekezdésben említett meghosszabbított határidőig, a Hatóság a már rendelkezésre álló információk alapján véglegesíti a véleményét.

(3) Amikor a kérelmező saját kezdeményezésére nyújt be kiegészítő információkat, megküldi azokat a Hatóságnak és a Bizottságnak. A Hatóság ebben az esetben a kiindulási határidőn belül fogalmazza meg véleményét, a 10. cikk sérelme nélkül.

(4) A Hatóság elérhetővé teszi a tagállamok és a Bizottság számára a kiegészítő információkat.

7. cikk

A közösségi lista naprakésszé tétele

(1) A Hatóság véleményét követő kilenc hónapon belül a Bizottság a 14. cikk (1) bekezdésében említett bizottságnak rendeltetve nyújt be a közösségi lista naprakésszé tételére, figyelembe véve a Hatóság véleményét, a közösségi jogszabályok valamennyi vonatkozó rendelkezését és a vizsgálat tárgyát képező kérdés szempontjából hasznos egyéb indokolt tényezőket.

Amennyiben nem kérték a Hatóság véleményét, a kilenc hónapos határidőt az érvényes kérelemnek a Bizottság általi kézhezvétele időpontjától kell számítani.

(2) Ha a rendeltetve nincs összhangban a Hatóság véleményével, a Bizottság magyarázattal szolgál ezen eltérés okai tekintetében.

(3) Az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására szolgáló, egy adott anyagnak a közösségi listáról való törléséhez kapcsolódó intézkedéseket a 14. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(4) A hatékonyság érdekében, az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok nem alapvető fontosságú elemeinek többek között azok kiegészítéssel történő – módosítására irányuló, egy adott anyag közösségi listához történő hozzáadásával, és egy adott anyag közösségi listán való megjelenéséhez kapcsolódó feltételek, előírások vagy korlátozások hozzáadásával, törlésével vagy módosításával kapcsolatos intézkedéseket a 14. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(5) Rendkívüli sürgősségre tekintettel a Bizottságnak módjában áll a 14. cikk (5) bekezdésében említett sürgősségi eljárást használni egy adott anyag közösségi listáról való törlésére, és egy adott anyag közösségi listán való megjelenéséhez kapcsolódó feltételek, előírások vagy korlátozások hozzáadására, törlésére vagy módosítására.

8. cikk

A kockázatkezelésre vonatkozó kiegészítő információk

(1) Amennyiben a Bizottság a kérelmezőtől a kockázatkezeléssel kapcsolatos kérdésekről kér kiegészítő információkat, a kérelmezővel egyeztetve meghatározza ezen információk benyújtásának határidejét. Ebben az esetben értelemszerűen meg lehet hosszabbítani a 7. cikkben említett határidőt. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról és a benyújtott kiegészítő információkat, mielőtt azokat megkapta, a tagállamok rendelkezésére bocsátja.

(2) Amennyiben a kiegészítő információkat nem nyújtják be az (1) bekezdésben említett meghosszabbított határidőig, a Bizottság a már rendelkezésre álló információk alapján jár el.

III. FEJEZET

VEGYES RENDELKEZÉSEK

9. cikk

Végrehajtási intézkedések

(1) A 14. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok elfogadását követő legfeljebb 24 hónapon belül a Bizottság elfogadja ezen rendelet végrehajtási szabályait, különösen a következők vonatkozásában:

- a 4. cikk (1) bekezdésében említett kérelem tartalma, elkészítése és bemutatása;
- a kérelem érvényessége ellenőrzésének szabályai;
- az 5. cikkben említett hatósági véleményben feltüntetendő információk típusa.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett végrehajtási szabályok elfogadása céljából a Bizottság konzultál a Hatósággal, amely az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok hatálybalépésének napját követő hat hónapon belül javaslatot terjeszt a Bizottság elé az érintett anyagok kockázatértékeléséhez szükséges adatokra vonatkozóan.

10. cikk

A határidők meghosszabbítása

Kivételes körülmények között a Bizottság saját kezdeményezésére vagy szükség esetén a Hatóság kérésére meghosszabbíthatja az 5. cikk (1) bekezdésében és a 7. cikkben említett határidőket

a 6. cikk (1) bekezdésének és a 8. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül, ha azt az adott ügy jellege indokolttá teszi. Ilyenkor a Bizottság szükség esetén tájékoztatja a kérelmezőt és a tagállamokat a hosszabbításról és annak indokairól.

11. cikk

Átláthatóság

A Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38. cikkének megfelelően biztosítja tevékenységeinek átláthatóságát. Különösen azzal, hogy véleményeit haladéktalanul nyilvánosságra hozza. Nyilvánosságra hozza továbbá a véleménykérelmeket, valamint a 6. cikk (1) bekezdése szerinti meghosszabbított határidőket.

12. cikk

Bizalmas információk

(1) A kérelmező által közölt információk közül bizalmas kezelés tárgyát képezhetnek azok, amelyek nyilvánosságra hozatala jelentősen árthatna a kérelmező versenypozíciójának.

Ugyanakkor semmilyen körülmények között nem tekinthetők bizalmasnak a következő információk:

- a kérelmező neve és címe;
- az anyag neve és világos leírása;
- az anyag egyes élelmiszerekben vagy élelmiszerkategóriákban vagy azok felületén történő alkalmazásának indokolása;
- az anyagok biztonsági értékelése szempontjából fontos információk;
- adott esetben az elemzési módszer(ek).

(2) Az (1) bekezdés végrehajtásának céljából a kérelmező a közölt információk között megjelöli azokat, amelyekre nézve bizalmas kezelést kíván. Ilyen esetekben igazolható indokolással kell szolgálni.

(3) A kérelmezővel folytatott konzultációt követően a Bizottság meghatározza, hogy mely információk maradhatnak bizalmasak, és tájékoztatja erről a kérelmezőt és a tagállamot.

(4) A bizottsági álláspont tudomásul vételét követően a kérelmezőnek három hét áll rendelkezésére arra, hogy a közölt információk bizalmasságának megőrzése érdekében visszavonja kérelmét. Ezen időszak elteltéig az adatokat bizalmasan kezelik.

(5) A Bizottság, a Hatóság és a tagállamok – az 1049/2001/EK rendelettel összhangban – meghozzák a szükséges intézkedéseket az ezen rendelettel összefüggésben kapott információk megfelelő bizalmasságának biztosítása érdekében, kivéve azokat az információkat, amelyeket – ha a körülmények megkövetelik – nyilvánosságra kell hozni az emberi egészség, az állati egészség és a környezet védelmének érdekében.

(6) Amennyiben egy kérelmező visszavonja vagy visszavonta a kérelmét, a Bizottság, a Hatóság és a tagállamok nem hoznak nyilvánosságra bizalmas információt, ideértve azokat az információkat is, amelyek bizalmas jellegre vonatkozóan eltér a Bizottság és a kérelmező álláspontja.

(7) Az (1)–(6) bekezdés alkalmazása nem sértheti a Bizottság, a Hatóság és a tagállamok közötti információáramlást.

13. cikk

Vészhelyzetek

Egy, a közösségi listán szereplő anyaggal kapcsolatos vészhelyzet fennállása esetén, elsősorban a Hatóság véleményének fényében intézkedések hozatalára kerül sor a 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikkében említett eljárásoknak megfelelően.

14. cikk

Bizottság

(1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelet 58. cikkével létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre való hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel annak 8. cikkében foglalt rendelkezésekre.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított határidő három hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel a határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

(4) Az e bekezdésre való hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését, (5) bekezdésének b) pontját, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel a határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5a. cikke (3) bekezdésének c) pontjában és előírt a (4) bekezdésének b) pontjában előírt határidők mindegyike 2 hónap, és a (4) bekezdésének e) pontjában előírt határidő pedig 4 hónap.

(5) Az e bekezdésre való hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1), (2), (4) és (6) bekezdését, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel a határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

15. cikk

A tagállamok illetékes hatóságai

Az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok hatálybalépése után legfeljebb hat hónappal a tagállamok az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok keretében eljuttatják a Bizottságnak és a Hatóságnak az egységes eljárásért felelős nemzeti hatóság nevét és címét, valamint megneveznek egy kapcsolattartót.

IV. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉS

16. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályokra nézve a 9. cikk (1) bekezdésében említett intézkedések végrehajtásának napjától kell alkalmazni.

A 9. cikket ...-tól/-től (*) kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, ...

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

(*) E rendelet hatályba lépésének napjától.

A TANÁCS INDOKOLÁSA

I. BEVEZETÉS

A Bizottság 2006. július 28-án elfogadta az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszer-ipari enzimek és az élelmiszer-aromaanyagok egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló rendeletjavaslatot ⁽¹⁾ A javaslat az Európai Közösséget létrehozó szerződés 95. cikkén alapul.

Az Európai Parlament az első olvasat során kialakított véleményét 2007. július 10-én fogadta el ⁽²⁾.

Az Európai Parlament első olvasatban kialakított véleményét követően a Bizottság 2007. október 24-én benyújtotta módosított javaslatát ⁽³⁾.

A Tanács 2008. március 10-én, a Szerződés 251. cikke (2) bekezdésének megfelelően, elfogadta közös álláspontját.

Munkája során a Tanács az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2007. április 25-én elfogadott véleményét is figyelembe vette ⁽⁴⁾.

II. CÉLKITŰZÉS

Az élelmiszer-ipari adalékokról szóló közösségi szabályok megújítását célzó négy javaslat részét képező rendeletjavaslat célja, hogy az élelmiszer-adalékanyagokra, aromaanyagokra és enzimekre vonatkozó összehangolt közösségi engedélyezési eljárás bevezetésével biztosítsa a belső piac megfelelő működését – beleértve az élelmiszer-kereskedelem tisztességes gyakorlatának érvényesítését –, ugyanakkor garantálja az emberi egészség, a fogyasztói érdekek és a környezet magas szintű védelmét.

Az egységes engedélyezési eljárásnak központosítottnak, hatékonynak, eredményesnek és átláthatónak kell lennie, továbbá az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) által végzett kockázatértékelésen, valamint egy olyan kockázatkezelési rendszeren kell alapulnia, amelynek során a Bizottság szabályozási bizottsági eljárás (komitológia) keretében jár el.

A javaslat azzal a feladattal bízta meg a Bizottságot, hogy az érintett anyagok minden egyes kategóriájára nézve állítson fel egy generikus pozitív listát, amelyet vezetnie és frissítenie kell. Amennyiben egy anyagot felvesznek e listák egyikére, az azt jelenti, hogy felhasználása a Közösségben valamennyi gazdasági szereplő számára általánosan engedélyezett.

III. A KÖZÖS ÁLLÁSPONT ELEMZÉSE

1. Bevezető megjegyzések

A közös álláspont a bizottsági javaslatnak Tanács általi vizsgálatának eredményeit tükrözi. A Tanács több változtatást végzett a szövegen, melyek közül néhány az Európai Parlament által javasolt módosításokon alapul.

A Bizottság elfogadta a Tanács által elfogadott közös álláspontot.

2. Az Európai Parlament módosításai

A 2007. július 10-án tartott plenáris szavazás során az Európai Parlament a javaslatra vonatkozóan 31. módosítást fogadott el.

A Tanács teljesen vagy elvben 11. módosítást épített be közös álláspontjába.

⁽¹⁾ COM(2006) 425 végleges.

⁽²⁾ Dok. 11639/07 CODEC 775.

⁽³⁾ COM(2007) 672 végleges.

⁽⁴⁾ HL C 168., 2007.7.20., 34. o.

A közös álláspontba beépített módosítások

- Az ellenőrzéssel történő bizottsági szabályozási eljárás bevezetése (a 34., 35., 36., 37. módosítással összhangban)

A Tanács bevezette az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárást. Az emberi egészség védelme érdekében a Tanács szintén bevezette a sürgősségi eljárást (14. cikk (5) bekezdés), egy adott anyagnak az engedélyezett anyagok listájáról való törlésére, valamint az anyagok használatával kapcsolatos feltételek hozzáadására, megváltoztatására vagy törlésére vonatkozóan. Bevezetésre került továbbá a hatékonysági eljárás (14. cikk (4) bekezdés), egy adott anyag közösségi listára való felvételére, és a közösségi listán való szerepléséhez kapcsolódó feltételek, részletes leírások vagy korlátozások hozzáadására, törlésére vagy módosítására.

- Füstaromák

A Tanács pontosította, hogy a füstaromák engedélyezése (a 12. módosítással összhangban) nem tartozik a javaslat hatályába.

- Környezetvédelem

A Tanács utalt arra a tényre, hogy a kockázatkezelésnek egyéb indokolt tényezőket, például a környezetet is figyelembe kell vennie, ami a (12) preambulumbekkezdésben került bevezetésre (a 6. módosítással összhangban).

- Titoktartás

A Tanács pontosította, hogy a versenyképesség védelme érdekében a kérelem mely elemei lehetnek bizalmasak (a 8. módosítással összhangban).

- A tagállamok tájékoztatása

A Tanács megállapodott abban, hogy (a 27., 28., 32. módosítással összhangban) a tagállamokat is tájékoztatni kell az eljárás szakaszairól.

Ezen kívül a 25. módosítás lényegét a 6. cikk (3) bekezdése tükrözi, amely megemlíti a határidők kivételes meghosszabbításának a 10. cikkben szereplő elvét.

Nem bevezetett módosítások

A Tanács nem tudta valamennyi módosítást bevezetni, részben a jogszabályok szövegezésére vonatkozó szabályok miatt (31. módosítás), részben egyéb, alább kifejtett okokból.

- Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről szóló 178/2002/EK rendeletben ⁽¹⁾ már szabályozott kérdések, melyekkel nem szükséges e rendeletben foglalkozni (3., 5., 9., 10., 23. módosítás)

A független kockázatértékelésre vonatkozó követelményt (5. módosítás – (10) preambulumbekkezdés) a 178/2002/EK rendelet 22. cikkének (2) bekezdése már tartalmazza.

A 3. módosítás (új preambulumbekkezdés) nem került elfogadásra, mivel az élelmiszer-előállítás és -kezelés átláthatósága általános jellegű szempont. A 178/2002/EK rendelet alapján az élelmiszerbiztonságért elsődlegesen a továbbra is az élelmiszer-ipari vállalkozók felelnek. Fentiek felelősségét megerősítik a veszélyelemzés és kritikus ellenőrzési pontok (HACCP) rendszere alapelveinek ebben és az egyéb közösségi jogszabályokban foglalt helyes higiéniai gyakorlatnak a betartását előíró jogi aktusok.

- Az érdekelt felekkel folytatott bizottsági konzultációt (9., 10. módosítás – (19) és (21) preambulumbekkezdés) a 178/2002/EK rendelet 9. cikke, valamint más általános jellegű dokumentumok, például a Bizottságnak az európai szabályozásról szóló fehér könyve és az érdekelt felekkel folytatott konzultációra vonatkozó általános elvekről és minimumszabályokról szóló bizottsági közlemény is előírja. Hasonlóképp ugyanazon rendelet 38. cikke előírja, hogy az EFSA-nak haladéktalanul nyilvánosságra kell hoznia véleményét, így a 23. módosítás (5. cikk (2) bekezdés) nem szükséges.

(¹) HLL 31., 2002.2.1., 1. o.

- Az engedélyezés kritériumai (4. módosítás – új preambulumbekkezdés)

Az anyagok engedélyezésére vonatkozó általános kritériumokat az egyes ágazatok jogszabályai tartalmazzák, és ezeket tiszteletben kell tartani. Ezért a Tanács nem tartotta szükségesnek ezek megismétlését.

- A fogyasztóvédelemre és a közegészségügyre való hivatkozás (11. módosítás – 1. cikk)

Ez a javaslat az engedélyezett anyagok listáinak frissítésére szolgáló eljárási szabályokat tartalmazza. Az a hivatkozás, hogy a rendeletek célja az emberi egészség, a fogyasztói érdekek – beleértve az élelmiszerkereskedelem tisztességes gyakorlatának érvényesítését – és adott esetben a környezet védelme, megtalálható az egyes ágazati rendeletjavaslatokban.

- Adatvédelem (14., 33. módosítás – 2. cikk (1a) bekezdés, 12. cikk (6a) bekezdés)

Az ötéves adatvédelmi időtartam és az, hogy ennek eredményeképp erre az időre preferáltan engedélyznék az anyag használatát az adatokat szolgáltató vállalat számára, megváltoztatná az élelmiszerjogban az élelmiszer-adalékanyagok területén jelenleg használatos – nemzetközileg általánosan alkalmazott – rendszert. Az e jogi eszközben foglalt adatvédelmi rendelkezés tovább bonyolítaná az adminisztratív eljárásokat, ami nem felel meg a szabályozási keret egyszerűsítésére irányuló célkitűzésnek. Ezért a Tanács nem tekinti elfogadhatónak ezeket a módosításokat.

- Az EFSA véleményének határideje (22. módosítás – 5. cikk (1) bekezdés)

A Tanács nem ért egyet az EFSA véleményére adott határidő 6-ról 9 hónapra történő meghosszabbításával, ahogy az a 22. módosításban szerepel. A kitézített időtartamról további magyarázattal szolgál a közös álláspont (8a) (új) preambulumbekkezdése. Megjegyzendő, hogy a határidők az ipar szempontjából is fontosak.

- A 6 hónapos határidő meghosszabbítása, ha kiegészítő információkra van szükség (24. módosítás – 6. cikk (1) bekezdés)

A Tanács úgy véli, hogy ezt a határidőt csak indokolt esetben kell meghosszabbítani.

Egyéb, nem bevezetett módosítások: 1., 2., 19., 21. és 30. módosítás.

IV. KÖVETKEZTETÉSEK

A Tanács úgy ítéli meg, hogy a közös álláspont egyensúlyt alakít ki a kérdések és az érdekek között, tiszteletben tartva a rendelet célkitűzéseit. A Tanács várakozással tekint az emberi egészség és a fogyasztói érdekek magas szintű védelmét biztosító rendelet mihamarabbi elfogadása érdekében az Európai Parlamenttel folytatandó konstruktív tárgyalások elé.