

Dziennik Urzędowy L 354

Unii Europejskiej

Wydanie polskie

Legislacja

Tom 51

31 grudnia 2008

Spis treści

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 ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające 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 ⁽¹⁾ 7
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽¹⁾ 16
- ★ 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 do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE ⁽¹⁾ 34
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1335/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 881/2004 ustanawiające Europejską Agencję Kolejową (rozporządzenie w sprawie Agencji) ⁽¹⁾ 51
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1336/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w celu dostosowania go do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin ⁽¹⁾ 60
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1337/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające instrument umożliwiający szybkie reagowanie na gwałtowny wzrost cen żywności w krajach rozwijających się 62

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

Cena: 18 EUR

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

Niniejszy numer zamyka serię L w roku 2008.

★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1338/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy ⁽¹⁾	70
★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1339/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające Europejską Fundację Kształcenia (wersja przekształcona)	82

Nota do czytelnika (zob. wewnętrzna tylna strona okładki)	s3
---	----

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

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 ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

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 spożywanych przez ludzi powinno być poddane ocenie bezpieczeństwa przed wprowadzeniem ich na rynek Wspólnoty.

(4) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽³⁾, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych ⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾ (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.

⁽¹⁾ Dz.U. C 168 z 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ Zob. 16 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽⁴⁾ Zob. 7 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽⁵⁾ 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 ⁽¹⁾.
- (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 ⁽²⁾.
- (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 ⁽³⁾.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

- (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 ⁽¹⁾.
- (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 ⁽²⁾.

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 toczących 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,

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ 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 wykazu 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

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1332/2008**z dnia 16 grudnia 2008 r.****w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające 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****(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 ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

mając na uwadze:

- (1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności jest ważnym aspektem rynku wewnętrznego i ma znaczący wpływ na zdrowie i pomyślność obywateli oraz ich interesy gospodarcze i społeczne.
- (2) W ramach realizacji polityk Wspólnoty należy zapewnić wysoki poziom ochrony ludzkiego zdrowia i życia.
- (3) Enzymy spożywcze inne niż enzymy wykorzystywane jako dodatki do żywności nie podlegają obecnie regulacji lub podlegają regulacji jako substancje pomocnicze w przetwórstwie na mocy przepisów państw członkowskich. Różnice między przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi dotyczącymi oceny i zezwalania na stosowanie enzymów spożywczych mogą utrudnić ich swobodny przepływ, stwarzając warunki nierównej i nieuczciwej konkurencji. Konieczne jest zatem przyjęcie wspólnotowych przepisów harmonizujących przepisy krajowe w zakresie stosowania enzymów w środkach spożywczych.

(4) Niniejsze rozporządzenie powinno obejmować wyłącznie enzymy dodawane do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej w produkcji, przetwórstwie, przygotowywaniu, obróbce, pakowaniu, transporcie lub przechowywaniu takiej żywności, włączając enzymy stosowane jako substancje pomocnicze w przetwórstwie (dalej zwane „enzymami spożywczymi”). Zakres niniejszego rozporządzenia nie powinien zatem obejmować enzymów niedodawanych do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej, lecz przeznaczonych do spożycia przez ludzi, takich jak enzymy stosowane do celów żywieniowych lub trawiennych. Kultury bakterii tradycyjnie stosowane w produkcji środków spożywczych takich jak sery i wino, które mogą przy okazji wytwarzać enzymy, lecz nie są wykorzystywane specjalnie do ich produkcji, nie powinny być uznawane za enzymy spożywcze.

(5) Enzymy spożywcze stosowane wyłącznie w produkcji dodatków do żywności objętych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽³⁾ należy wyłączyć z zakresu zastosowania niniejszego rozporządzenia, ponieważ bezpieczeństwo tych środków spożywczych zostało już poddane stosownej ocenie i regulacjom. Jednak w przypadku gdy wspomniane enzymy spożywcze stosuje się jako takie w żywności, są one objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.

(6) Enzymy spożywcze powinny być zatwierdzone i stosowane wyłącznie jeżeli spełniają kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu. Enzymy spożywcze muszą być stosowane w sposób bezpieczny i jedynie w przypadku, gdy ich zastosowanie jest niezbędne z technologicznego punktu widzenia; ich zastosowanie nie może wprowadzać konsumenta w błąd. Wprowadzanie konsumenta w błąd obejmuje między innymi kwestie związane z właściwościami, świeżością i jakością stosowanych składników, naturalnym charakterem produktu lub procesu produkcyjnego, lub wartością odżywczą produktu. Przy wydawaniu zezwolenia na stosowanie enzymów spożywczych należy również uwzględnić inne elementy istotne w danym przypadku, takie jak czynniki społeczne, gospodarcze, związane z tradycją, etyczne, środowiskowe, zasadę ostrożności i możliwości przeprowadzenia kontroli.

(7) Niektóre enzymy spożywcze są dopuszczone wyłącznie do zastosowań szczególnych, np. w sokach owocowych i niektórych podobnych produktach, a także w niektórych białkach mleka przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz do zastosowania w określonych dozwolonych praktykach i procesach enologicznych. Takie enzymy spożywcze

⁽¹⁾ Dz.U. C 168 z 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2007 r. (Dz.U. C 175 E z 10.7.2008, s. 162), wspólne stanowisko Rady z dnia 10 marca 2008 r. (Dz.U. C 111 E z 6.5.2008, s. 32), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 8 lipca 2008 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 18 listopada 2008 r.

⁽³⁾ Zob. s. 16 niniejszego Dziennika Urzędowego.

- powinny być stosowane zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz przepisami szczególnymi określonymi w stosownym prawodawstwie wspólnotowym. Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę Rady 2001/112/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnoszącą się do soków owocowych i niektórych podobnych produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾, dyrektywę Rady 83/417/EWG z dnia 25 lipca 1983 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do niektórych białek mleka (kazein i kazeinianów) przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽²⁾ i rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku wina ⁽³⁾. W związku z tym, że niniejsze rozporządzenie powinno obejmować wszystkie enzymy spożywcze, należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽⁴⁾.
- (8) Enzymy spożywcze, których stosowanie jest dopuszczone w obrębie Wspólnoty, powinny znajdować się w wykazie wspólnotowym, który powinien wyraźnie opisywać te enzymy i określać wszelkie warunki dotyczące ich stosowania, a w razie potrzeby zawierać informacje dotyczące ich funkcji w końcowym środku spożywczym. Wykaz ten należy uzupełnić specyfikacjami, w szczególności informacjami dotyczącymi ich pochodzenia, w tym, w stosownych przypadkach, właściwości alergizujących, i kryteriami czystości.
- (9) W celu zapewnienia harmonizacji ocenę ryzyka związanego z enzymami spożywczymi i ich włączenie do wykazu wspólnotowego należy przeprowadzić zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽⁵⁾.
- (10) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ⁽⁶⁾ w kwestiach, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne, należy prowadzić konsultacje z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanym „urzędem”).
- (11) Enzym spożywczy objęty rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽⁷⁾ powinien uzyskać dopuszczenie zgodnie z tym rozporządzeniem, jak i na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (12) Enzym spożywczy już włączony do wykazu wspólnotowego na mocy niniejszego rozporządzenia, który jest przygotowywany przy użyciu metod produkcji lub materiałów wyjściowych w zasadniczy sposób różniących się od metod produkcji lub materiałów wyjściowych uwzględnionych w ocenie ryzyka przeprowadzonej przez urząd, lub różniących się od metod produkcji lub materiałów wyjściowych objętych zezwoleniem i specyfikacjami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, powinien zostać przedłożony urzędowi do oceny. Określenie „w zasadniczy sposób różniące się” może oznaczać między innymi zmianę metody produkcji polegającą na przejściu z ekstrakcji z roślin na produkcję w drodze fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmów lub modyfikacji genetycznej pierwotnego mikroorganizmu, zmianę materiałów wyjściowych lub zmianę wielkości cząsteczek.
- (13) Ponieważ wiele enzymów spożywczych znajduje się już w obrocie na rynku Wspólnoty, należy zapewnić płynne przejście do systemu opartego na wspólnotowym wykazie enzymów spożywczych, które nie zakłóci funkcjonowania rynku enzymów spożywczych. Wnioskodawcy powinni uzyskać wystarczająco dużo czasu na przedstawienie informacji koniecznych do oceny ryzyka w odniesieniu do tych produktów. Należy zatem przewidzieć wstępny okres dwóch lat od dnia zastosowania środków wykonawczych, które zostaną przyjęte zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1331/2008, w celu zapewnienia wnioskodawcom wystarczającej ilości czasu na przedłożenie informacji dotyczących istniejących enzymów, które mogą zostać włączone do wykazu wspólnotowego określonego w niniejszym rozporządzeniu. Należy również umożliwić składanie wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie nowych enzymów w dwuletnim okresie wstępnym. Urząd powinien bezzwłocznie rozpatrzyć wszystkie wnioski dotyczące enzymów spożywczych, dla których w tym okresie przedłożono wystarczające informacje.
- (14) W celu zapewnienia uczciwych i równych warunków wszystkim wnioskodawcom wykaz wspólnotowy powinien zostać sporządzony jednoetapowo. Powinien on zostać sporządzony po przeprowadzeniu oceny ryzyka wszystkich enzymów spożywczych, dla których przedłożono wystarczające informacje w dwuletnim okresie wstępnym. Oceny ryzyka przeprowadzane przez urząd w przypadku poszczególnych enzymów powinny być jednak publikowane niezwłocznie po ich zakończeniu.
- (15) Oczekuje się, że w dwuletnim okresie wstępnym złożona zostanie znaczna liczba wniosków. Może zatem zaistnieć potrzeba dłuższego okresu niezbędnego do zakończenia ocen ryzyka dla tych wniosków i przygotowania wykazu wspólnotowego. W celu zapewnienia równego dostępu do rynku nowych enzymów spożywczych po dwuletnim okresie wstępnym należy przewidzieć okres przejściowy, w którym enzymy spożywcze oraz żywność, w której stosowane są enzymy spożywcze, będą mogły być wprowadzane do obrotu i stosowane na podstawie przepisów krajowych obowiązujących w państwach członkowskich do momentu sporządzenia wykazu wspólnotowego.

(1) Dz.U. L 10 z 12.1.2002, s. 58.

(2) Dz.U. L 237 z 26.8.1983, s. 25.

(3) Dz.U. L 179 z 14.7.1999, s. 1.

(4) Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

(5) Zob. s. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

(6) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

(7) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

- (16) Enzymy spożywcze Inwertaza E 1103 i Lizozym E 1105, które zostały dopuszczone jako dodatki do żywności na mocy dyrektywy 95/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące ⁽¹⁾, a także warunki ich stosowania, powinny zostać przeniesione z dyrektywy 95/2/WE do wykazu wspólnotowego w toku jego sporządzania na mocy niniejszego rozporządzenia. Ponadto rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999 dopuszcza stosowanie ureazy, betaglukanazy i lizozymu w winach na warunkach określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 423/2008 z dnia 8 maja 2008 r. ustanawiającym niektóre szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 1493/1999 oraz wspólnotowy kodeks praktyk i procesów enologicznych ⁽²⁾. Substancje te są enzymami spożywczymi i powinny być objęte niniejszym rozporządzeniem. Powinny one zatem również zostać dodane do wykazu wspólnotowego w toku jego sporządzania do celów ich stosowania w winie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1493/1999 i rozporządzeniem (WE) nr 423/2008.
- (17) Enzymy spożywcze nadal podlegają ogólnym wymaganiom dotyczącym etykietowania określonym w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych ⁽³⁾ oraz, w stosownych przypadkach, w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 i rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ⁽⁴⁾. Ponadto w niniejszym rozporządzeniu należy określić przepisy szczegółowe dotyczące etykietowania enzymów spożywczych sprzedawanych jako takie producentom lub konsumentom.
- (18) Enzymy spożywcze są objęte definicją żywności określoną w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002; należy zatem, o ile stosuje się je w żywności, wskazać je jako składniki na etykiecie danego środka spożywczego zgodnie z przepisami dyrektywy 2000/13/WE. Dany enzym spożywczy należy oznakować poprzez wskazanie jego funkcji technologicznej w żywności i jego nazwy. Należy jednak przewidzieć odstępstwo od przepisów dotyczących etykietowania, w przypadku gdy dany enzym nie pełni żadnej funkcji technologicznej w produkcie końcowym, lecz jest obecny w danym środku spożywczym wyłącznie w wyniku przeniesienia z jednego lub kilku składników tego środka spożywczego, lub w przypadku gdy jest stosowany jako substancja pomocnicza w przetwórstwie. W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić dyrektywę 2000/13/EWG.
- (19) Enzymy spożywcze powinny podlegać ciągłemu nadzorowi i ponownej ocenie, o ile wystąpi taka konieczność w związku ze zmianą warunków ich stosowania i w świetle nowych informacji naukowych.
- (20) 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 ⁽⁵⁾.
- (21) W szczególności Komisji należy przyznać prawo przyjmowania stosownych środków przejściowych. W związku z tym, że środki takie 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 je przyjmować zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (22) W celu opracowania i aktualizacji prawa wspólnotowego, dotyczącego enzymów spożywczych, w sposób proporcjonalny i skuteczny konieczne jest gromadzenie danych, wymiana informacji i koordynowanie prac między państwami członkowskimi. W tym celu użyteczne może okazać się podjęcie badań w celu rozwiązania konkretnych problemów i ułatwienia procesu decyzyjnego. Stosowne jest, aby Wspólnota finansowała takie badania w ramach swojej procedury budżetowej. Finansowanie takich środków objęte jest rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt ⁽⁶⁾.
- (23) Państwa członkowskie są zobowiązane przeprowadzać kontrole urzędowe mające na celu zapewnienie przestrzegania przepisów niniejszego rozporządzenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.
- (24) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, polegający na ustanowieniu wspólnotowych przepisów w zakresie enzymów spożywczych, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast w interesie jednolitości rynku i wysokiego poziomu ochrony konsumentów możliwe jest lepsze osiągnięcie tego celu na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu,

⁽¹⁾ Dz.U. L 61 z 18.3.1995, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 127 z 15.5.2008, s. 13.

⁽³⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 3

Definicje

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie określa przepisy dotyczące enzymów spożywczych stosowanych w środkach spożywczych, w tym enzymów stosowanych jako substancje pomocnicze w przetwórstwie, w celu zapewnienia efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, zapewniając wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego oraz wysoki poziom ochrony konsumentów, z uwzględnieniem interesów konsumentów i uczciwych praktyk w handlu żywnością, w stosownych przypadkach biorąc pod uwagę ochronę środowiska.

Do tych celów niniejsze rozporządzenie ustanawia:

- wspólnotowy wykaz dopuszczonych enzymów spożywczych;
- warunki stosowania enzymów spożywczych w środkach spożywczych;
- zasady etykietowania enzymów spożywczych sprzedawanych jako takie.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do enzymów spożywczych określonych w art. 3.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do enzymów spożywczych w przypadku i w zakresie, w jakim są one stosowane w produkcji:

- dodatków do żywności objętych rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008;
- substancji pomocniczych w przetwórstwie.

3. Niniejsze rozporządzenie nie narusza szczególnych przepisów wspólnotowych dotyczących stosowania enzymów spożywczych:

- w określonych środkach spożywczych;
- do celów innych niż cele objęte niniejszym rozporządzeniem.

4. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do kultur bakterii, które są tradycyjnie wykorzystywane w produkcji żywności i które mogą przypadkowo wytwarzać enzymy, lecz nie są wykorzystywane specjalnie do ich produkcji.

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 i rozporządzeniu (WE) nr 1333/2008.

2. Stosuje się również następujące definicje:

- „enzym spożywczy” oznacza produkt otrzymany z roślin, zwierząt lub mikroorganizmów, lub produktów z nich pochodzących, w tym produkt otrzymany w procesie fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmów:
 - zawierający jeden lub większą ilość enzymów zdolnych do katalizy określonej reakcji biochemicznej; oraz
 - dodawany do żywności w celu spełnienia funkcji technologicznej na jakimkolwiek etapie produkcji, przetwórstwa, przygotowania, obróbki, pakowania, transportu lub przechowywania środków spożywczych;
- „spożywczy preparat enzymatyczny” oznacza preparat składający się z co najmniej jednego enzymu, zawierający takie substancje jak dodatki do żywności lub inne składniki żywności, dodane w celu ułatwienia przechowywania, sprzedaży, normalizacji, rozcieńczania lub rozpuszczania enzymów.

ROZDZIAŁ II

WSPÓLNOTOWY WYKAZ DOPUSZCZONYCH ENZYMÓW SPOŻYWCZYCH

Artykuł 4

Wspólnotowy wykaz enzymów spożywczych

Wyłącznie enzymy spożywcze włączone do wykazu wspólnotowego mogą być wprowadzane do obrotu jako enzymy spożywcze i stosowane w środkach spożywczych, zgodnie ze specyfikacjami i warunkami stosowania przewidzianymi w art. 7 ust. 2.

Artykuł 5

Zakaz stosowania enzymów spożywczych lub żywności niespełniających wymogów

Nie można wprowadzać do obrotu enzymu spożywczego ani żywności, w której wykorzystano takie enzymy, jeżeli zastosowanie takiego enzymu nie jest zgodne z przepisami niniejszego rozporządzenia i przepisami wykonawczymi do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 6

Ogólne warunki włączania enzymów spożywczych do wykazu wspólnotowego

Enzym spożywczy może zostać włączony do wykazu wspólnotowego wyłącznie, jeżeli spełnia następujące warunki i, w stosownych przypadkach, jest zgodny z innymi istotnymi czynnikami:

- a) nie stwarza on, w świetle dostępnych dowodów naukowych, zagrożenia dla zdrowia konsumentów przy proponowanym poziomie zastosowania;
- b) istnieje uzasadniona potrzeba technologiczna jego użycia; oraz
- c) jego użycie nie wprowadza konsumenta w błąd. Wprowadzenie w błąd konsumenta odnosi się między innymi do kwestii charakteru, świeżości i jakości użytych składników, naturalności produktu lub procesu produkcji lub wartości odżywczej produktu.

Artykuł 7

Treść wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych

1. Enzym spożywczy spełniający warunki określone w art. 6 może zostać włączony do wykazu wspólnotowego zgodnie z procedurą, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008.
2. Wpis enzymu spożywczego do wykazu wspólnotowego określa:
 - a) nazwę enzymu spożywczego;
 - b) specyfikacje tego enzymu spożywczego, w tym informacje dotyczące jego pochodzenia, kryteria czystości i inne niezbędne informacje;
 - c) środki spożywcze, do których dany enzym spożywczy może zostać dodany;
 - d) warunki, na jakich enzym ten może być stosowany; w stosownych przypadkach dla danego enzymu spożywczego nie ustala się maksymalnego poziomu. W takiej sytuacji taki enzym spożywczy jest stosowany zgodnie z zasadą *quantum satis*;
 - e) w stosownych przypadkach, informację, czy istnieją ograniczenia dotyczące bezpośredniej sprzedaży konsumentom końcowym danego enzymu spożywczego;
 - f) w razie potrzeby, wymagania szczegółowe dotyczące etykietowania żywności, w której stosowane są dane enzymy spożywcze, w celu zapewnienia, by konsument końcowy był poinformowany o stanie fizycznym tej żywności lub o szczególnej obróbce, której została poddana.

3. Zmiany w wykazie wspólnotowym wprowadza się zgodnie z procedurą, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008.

Artykuł 8

Enzymy spożywcze objęte zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

1. Dany enzym spożywczy objęty zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 może być włączony do wykazu wspólnotowego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jedynie w przypadku, gdy jest objęty zezwoleniem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.
2. Jeżeli enzym spożywczy włączony do wykazu wspólnotowego jest produkowany z innego źródła objętego zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, nie wymaga on nowego zezwolenia zgodnie z tym rozporządzeniem, jeżeli nowe źródło jest objęte zezwoleniem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, a enzym jest zgodny ze specyfikacjami określonymi na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 9

Decyzje w zakresie wykładni

W razie potrzeby, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 15 ust. 2, możliwe jest podjęcie następujących decyzji:

- a) czy dana substancja jest objęta definicją enzymu spożywczego zawartą w art. 3;
- b) czy dany środek spożywczy należy do kategorii środków spożywczych włączonych do wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych.

ROZDZIAŁ III

ETYKIETOWANIE

Artykuł 10

Etykietowanie enzymów spożywczych i spożywczych preparatów enzymatycznych nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu, niezależnie od tego, czy są sprzedawane oddzielnie lub w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, zdefiniowanymi w art. 6 ust. 4 dyrektywy 2000/13/WE, mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie po opatrzeniu ich etykietą przewidzianą w art. 11 niniejszego rozporządzenia, a ich oznakowanie musi być wyraźnie widoczne, czytelne i nieusuwalne. Informacje przewidziane w art. 11 podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla nabywców.

2. W obrębie własnego terytorium państwo członkowskie, w którym produkt wprowadza się do obrotu, może, zgodnie z Traktatem, zastrzec, że informacje, o których mowa w art. 11, są podawane w jednym z języków oficjalnych Wspólnoty lub w większej ich liczbie, zależnie od decyzji tego państwa. Nie wynika to z podawania tych informacji w kilku językach.

Artykuł 11

Ogólne wymagania w zakresie etykietowania enzymów spożywczych i spożywczych preparatów enzymatycznych nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. W przypadku gdy enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu są sprzedawane oddzielnie lub w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, na ich opakowaniu lub pojemnikach zamieszcza się następujące informacje:

- a) nazwę określoną na mocy niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do każdego enzymu spożywczego lub — w przypadku braku takiej nazwy — przyjętą nazwę zawartą w nomenklaturze Międzynarodowej Unii Biochemii i Biologii Molekularnej (IUBMB);
- b) informację o następującej treści: „do żywności” albo „ograniczone stosowanie w żywności” albo bardziej szczegółowy opis przewidywanego stosowania w żywności;
- c) w razie potrzeby, szczególne warunki przechowywania lub stosowania;
- d) oznaczenie partii lub serii;
- e) instrukcję stosowania, jeżeli jej brak może spowodować niewłaściwe zastosowanie danego enzymu spożywczego;
- f) nazwę lub nazwę firmy i adres producenta, firmy pakującej lub sprzedającej;
- g) określenie maksymalnej ilości każdego składnika lub grupy składników podlegających ograniczeniom ilościowym w danym środku spożywczym lub stosowne informacje podane w jasny i łatwo zrozumiały sposób umożliwiający nabywcy przestrzeganie przepisów niniejszego rozporządzenia lub innych stosownych przepisów wspólnotowych; w przypadku gdy to samo ograniczenie ilościowe dotyczy grupy składników stosowanych oddzielnie lub w połączeniu, można podać łączny odsetek w postaci jednej liczby; ograniczenie ilościowe wyraża się numerycznie lub za pomocą zasady *quantum satis*;

- h) ilość netto;
- i) aktywność enzymu lub enzymów spożywczych;
- j) datę minimalnej trwałości lub przydatności do użycia;
- k) w stosownych przypadkach, informacje na temat enzymu spożywczego lub innych substancji, o których mowa w niniejszym artykule i wymienionych w załączniku IIIa do dyrektywy 2000/13/WE.

2. W przypadku gdy enzymy spożywcze lub spożywcze preparaty enzymatyczne sprzedawane są w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, na ich opakowaniach lub pojemnikach zamieszcza się wykaz wszystkich składników w porządku malejącym według ich udziału procentowego w masie całkowitej.

3. Opakowania lub pojemniki, w których znajdują się spożywcze preparaty enzymatyczne, zawierają wykaz wszystkich składników w porządku malejącym według ich udziału procentowego w masie całkowitej.

4. W drodze odstępstwa od ust. 1, 2 i 3, informacje wymagane w ust. 1 lit. e)–g) oraz w ust. 2 i 3 mogą być podawane jedynie w dokumentach dotyczących przesyłki, które mają zostać dostarczone przed dostawą lub wraz z nią, pod warunkiem że określenie „nieprzeznaczone do sprzedaży detalicznej” umieszczone zostanie w łatwo widocznym miejscu opakowania lub pojemnika odnośnego produktu.

5. W drodze odstępstwa od ust. 1, 2 i 3, w przypadku gdy enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne są dostarczane w cysternach, wszelkie informacje mogą się znajdować jedynie w dokumentach dotyczących przesyłki, które należy dostarczyć wraz z dostawą.

Artykuł 12

Etykietowanie enzymów spożywczych i preparatów zawierających enzymy spożywcze przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Nie naruszając przepisów dyrektywy 2000/13/WE, dyrektywy Rady 89/396/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii towaru, do której należy dany środek spożywczy ⁽¹⁾ i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, enzymy spożywcze i spożywcze preparaty enzymatyczne sprzedawane pojedynczo lub w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, przeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu mogą być wprowadzane do obrotu wyłącznie po zamieszczeniu na ich opakowaniu następujących informacji:

- a) nazwa określona na mocy niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do każdego enzymu spożywczego lub — w przypadku braku takiej nazwy — przyjęta nazwa zawarta w nomenklaturze IUBMB;

⁽¹⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, s. 21.

- b) informacja o następującej treści: „do żywności” albo „ograniczone stosowanie w żywności” albo bardziej szczegółowy opis przewidywanego stosowania w żywności.

2. Do informacji przewidzianych w ust. 1 niniejszego artykułu odpowiednie zastosowanie ma art. 13 ust. 2 dyrektywy 2000/13/WE.

Artykuł 13

Inne wymagania w zakresie etykietowania

Artykuły 10–12 nie naruszają bardziej szczegółowych lub posiadających szerszy zakres przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych dotyczących miar i wag lub mających zastosowanie do prezentacji, klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych lub mających zastosowanie do transportu tych substancji i preparatów.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY PROCEDURALNE I WDRAŻANIE

Artykuł 14

Obowiązek informowania

1. Producent lub użytkownik enzymu spożywczego niezwłocznie powiadamia Komisję o wszelkich nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa danego enzymu spożywczego.

2. W przypadku enzymu spożywczego dopuszczonego na mocy niniejszego rozporządzenia, który jest przygotowywany przy wykorzystaniu metod produkcji lub materiałów wyjściowych w zasadniczy sposób różniących się od metod produkcji lub materiałów wyjściowych zawartych w ocenie ryzyka przeprowadzonej przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwany „urzędem”), przed wprowadzeniem enzymu spożywczego do obrotu producent lub użytkownik przedstawia Komisji niezbędne dane umożliwiające urzędowi przeprowadzenie oceny tego enzymu spożywczego w odniesieniu do zmodyfikowanej metody produkcji lub zmienionych właściwości.

3. Na żądanie Komisji producent lub użytkownik enzymu spożywczego przedstawia informacje na temat rzeczywistego zastosowania danego enzymu spożywczego. Taką informację Komisja udostępnia także państwom członkowskim.

Artykuł 15

Komitet

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem 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 zastosowanie mają art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 16

Wspólnotowe finansowanie zharmonizowanych strategii

Podstawą prawną finansowania środków wynikających z niniejszego rozporządzenia jest art. 66 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 17

Utworzenie wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych

1. Wspólnotowy wykaz enzymów spożywczych sporządza się w oparciu o wnioski przygotowane zgodnie z ust. 2.

2. Zainteresowane strony mogą składać wnioski o wpisanie danego enzymu spożywczego do wykazu wspólnotowego.

Wnioski są składane w terminie 24 miesięcy od daty wejścia w życie środków wykonawczych przyjętych zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.

3. Komisja sporządza rejestr wszystkich enzymów spożywczych, których włączenie do wykazu będzie rozpatrywane i w odniesieniu do których złożono wnioski spełniające kryteria ważności określone zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu (dalej zwany „rejestrem”). Rejestr jest publicznie dostępny.

Komisja przedkłada urzędowi wnioski do zaopiniowania.

4. Komisja przyjmuje wykaz wspólnotowy zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008, po wydaniu przez urząd opinii na temat każdego enzymu wpisanego do rejestru.

Jednakże w drodze odstępstwa od tej procedury:

a) artykuł 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 nie ma zastosowania do przyjmowania przez urząd swojej opinii;

b) Komisja przyjmuje wykaz wspólnotowy po raz pierwszy po przedstawieniu przez urząd opinii na temat wszystkich enzymów spożywczych wpisanych do rejestru.

5. W razie potrzeby wszelkie stosowne środki przejściowe na użytek niniejszego artykułu, mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi przez jego uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 15 ust. 3.

Artykuł 18

Środki przejściowe

1. Niezależnie od przepisów art. 7 i 17 niniejszego rozporządzenia, wykaz wspólnotowy obejmie następujące enzymy spożywcze:

- a) inwertazę E 1103 i lizozym E 1105, z określeniem warunków regulujących ich stosowanie, zgodnie z załącznikiem I i częścią C załącznika III do dyrektywy 95/2/WE;
- b) ureazę, betaglukanazę i lizozym stosowane w winie zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1493/1999 i przepisami wykonawczymi do tego rozporządzenia.

2. Enzymy spożywcze, spożywcze preparaty enzymatyczne i środki spożywcze zawierające enzymy spożywcze niezgodne z przepisami art. 10–12, które zostały wprowadzone na rynek lub opatrzone etykietami przed dniem 20 stycznia 2010 r., mogą być przedmiotem obrotu do upływu ich daty minimalnej trwałości lub przydatności do użycia.

Artykuł 19

Zmiany w dyrektywie 83/417/EWG

W dyrektywie 83/417/EWG załącznik I sekcja III lit. d) tiret otrzymują brzmienie:

- „— podpuszczka spełniająca wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych (*),
- inne enzymy powodujące koagulację mleka, spełniające wymagania rozporządzenia (WE) nr 1332/2008.

(*) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7”.

Artykuł 20

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1493/1999

W art. 43 rozporządzenia (WE) nr 1493/1999 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Enzymy i preparaty enzymatyczne stosowane w dozwolonych praktykach i procesach enologicznych wymienionych w załączniku IV muszą spełniać wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych (*).

(*) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7”.

Artykuł 21

Zmiany w dyrektywie 2000/13/WE

W dyrektywie 2000/13/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 6 ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) litera a) otrzymuje brzmienie:

„a) »Składnik« oznacza każdą substancję, w tym dodatki i enzymy, użytą przy wytworzeniu lub przygotowywaniu środka spożywczego i nadal obecną w produkcie gotowym, nawet w zmienionej formie.”;

b) w lit. c) ppkt (ii) początkowy wyraz „dodatki” zastępuje się sformułowaniem „dodatki i enzymy”;

c) w lit. c) ppkt (iii) wyrazy „dodatków lub środków aromatyzujących” zastępuje się wyrazami „dodatków, enzymów lub środków aromatyzujących”;

2) w art. 6 ust. 6 dodaje się tiret w brzmieniu:

„— enzymy inne niż te, o których mowa w ust. 4 lit. c) ppkt (ii), muszą być oznaczone nazwą jednej z kategorii składników wymienionych w załączniku II, a następnie ich nazwą.”.

Artykuł 22

Zmiany w dyrektywie 2001/112/WE

W dyrektywie 2001/112/WE załącznik I sekcja II pkt 2 tiret czwarte, piąte i szóste otrzymują brzmienie:

„— Enzymy pektolityczne spełniające wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych (*),

— Enzymy proteolityczne spełniające wymagania rozporządzenia 1332/2008,

— Enzymy amylolityczne spełniające wymagania rozporządzenia 1332/2008.

(*) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7”.

Artykuł 23

Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 258/97

W art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/1997 dodaje się literę w brzmieniu:

- „d) enzymów spożywczych objętych zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1332/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych (*).

(*) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7”.

Artykuł 24

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4 stosuje się od dnia rozpoczęcia stosowania wykazu wspólnotowego. Do tego dnia w państwach członkowskich nadal stosuje się przepisy krajowe dotyczące wprowadzania do obrotu i stosowania enzymów spożywczych i żywności produkowanej przy użyciu enzymów spożywczych.

Artykuły 10–13 stosuje się od dnia 20 stycznia 2010 r.

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

W imieniu Rady
B. LE MAIRE
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1333/2008**z dnia 16 grudnia 2008 r.****w sprawie dodatków 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 ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 251
Traktatu ⁽²⁾,

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 pomyślności obywateli oraz ich sytuacji społeczno-ekonomicznej.
- (2) W ramach realizacji polityk Wspólnoty należy zapewnić wysoki poziom ochrony ludzkiego zdrowia i życia.
- (3) Niniejsze rozporządzenie zastępuje obowiązujące dyrektywy i decyzje dotyczące dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w środkach spożywczych, w celu zapewnienia efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i wysokiego poziomu ochrony konsumentów, w tym ochrony interesów konsumentów, poprzez wprowadzenie zbiorczych i uproszczonych procedur.

(4) Niniejsze rozporządzenie harmonizuje przepisy dotyczące stosowania dodatków do żywności w środkach spożywczych we Wspólnocie. Przepisy te dotyczą stosowania dodatków do żywności w środkach spożywczych, objętych dyrektywą Rady 89/398/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego ⁽³⁾, a także stosowania niektórych barwników spożywczych do celów znakowania mięsa pod względem zdrowotności oraz dekoracji i stemplowania jaj. Ponadto niniejsze rozporządzenie harmonizuje przepisy dotyczące stosowania dodatków do żywności w dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych, tym samym zapewniając ich bezpieczeństwo i jakość oraz ułatwiając ich przechowywanie i stosowanie. Nie było to wcześniej przedmiotem regulacji na poziomie Wspólnoty.

(5) Dodatki do żywności są substancjami, które w normalnych warunkach nie są spożywane same jako żywność, ale dodawane są do żywności celowo, ze względów technologicznych określonych w niniejszym rozporządzeniu, takich jak konserwowanie żywności. Niniejszym rozporządzeniem należy objąć wszystkie dodatki do żywności, a zatem w świetle postępu naukowo-technicznego należy zaktualizować wykaz rodzajów funkcji pełnionych przez dodatki do żywności. Jednak dana substancja nie powinna być uważana za dodatek do żywności, jeżeli jest stosowana w celu nadania tej żywności określonego aromatu lub smaku lub w celu żywieniowym, jak substytuty soli, witaminy i minerały. Ponadto substancje uważane za środki spożywcze, które mogą być stosowane ze względu na ich funkcję technologiczną, takie jak chlorek sodu czy szafran do barwienia, a także enzymy spożywcze, nie powinny być objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Preparaty uzyskane ze środków spożywczych i innych naturalnych materiałów źródłowych, które mają wywołać skutek technologiczny w gotowej żywności i które otrzymuje się drogą selektywnej ekstrakcji składników (np. pigmentów) związanych ze składnikami odżywczymi lub aromatycznymi, należy jednak uznać za dodatki do żywności w rozumieniu niniejszego rozporządzenia. Enzymy spożywcze są objęte rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych ⁽⁴⁾, co wyklucza zastosowanie niniejszego rozporządzenia.

(6) Substancje niespożywane jako żywność, ale celowo stosowane w przetwarzaniu żywności, które w gotowej żywności obecne są jedynie jako pozostałości, a w produkcie końcowym nie pełnią funkcji technologicznej (substancje pomocnicze w przetwórstwie), nie powinny być objęte niniejszym rozporządzeniem.

⁽¹⁾ Dz.U. C 168 z 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2007 r. (Dz.U. C 175 E z 10.7.2008, s. 142), wspólne stanowisko Rady z dnia 10 marca 2008 r. (Dz.U. C 111 E z 6.5.2008, s. 10), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 8 lipca 2008 r. (dotychczas nieopublikowane) oraz decyzja Rady z dnia 18 listopada 2008 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, s. 27.

⁽⁴⁾ Zob. 7 s. niniejszego Dziennika Urzędowego.

- (7) Dodatki do żywności powinny być dopuszczane i stosowane jedynie w przypadku, gdy spełniają kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu. Stosowanie dodatków do żywności musi być bezpieczne, a ich zastosowanie musi być niezbędne ze względu technologicznego, nie może wprowadzać w błąd konsumentów i musi przynosić im korzyści. Wprowadzanie konsumentów w błąd obejmuje między innymi kwestie związane z charakterem, świeżością, jakością użytych składników i naturalnością produktu lub procesu produkcji lub też z wartością odżywczą produktu, w tym zawartością owoców i warzyw w produkcie. Podczas dopuszczania dodatków do żywności należy uwzględnić także inne istotne czynniki, w tym czynniki społeczne, gospodarcze, związane z tradycjami, etyczne i związane ze środowiskiem, zasadę ostrożności, jak również możliwość przeprowadzenia kontroli. Stosowanie i maksymalne poziomy dodatku do żywności powinny uwzględniać jego spożycie z innych źródeł oraz narażenie szczególnych grup konsumentów (np. konsumentów cierpiących na alergie) na spożycie tego dodatku.
- (8) Dodatki do żywności muszą być zgodne z zatwierdzonymi specyfikacjami, które powinny obejmować informacje niezbędne do odpowiedniej identyfikacji danego dodatku do żywności, w tym jego pochodzenia, a także określać dopuszczalne kryteria czystości. Specyfikacje opracowane uprzednio dla dodatków do żywności, zawarte w dyrektywie Komisji 95/31/WE z dnia 5 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące substancji słodzących stosowanych w środkach spożywczych ⁽¹⁾, dyrektywie Komisji 95/45/WE z dnia 26 lipca 1995 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dotyczące barwników stosowanych w środkach spożywczych ⁽²⁾ i dyrektywie Komisji 96/77/WE z dnia 2 grudnia 1996 r. ustanawiającej szczególne kryteria czystości dla dodatków do środków spożywczych innych niż barwniki i substancje słodzące ⁽³⁾, powinny zostać utrzymane w mocy do czasu wpisania odpowiednich dodatków do żywności do załączników do niniejszego rozporządzenia. W tym samym czasie specyfikacje dotyczące takich dodatków powinny zostać określone w rozporządzeniu. Specyfikacje te powinny odnosić się bezpośrednio do dodatków do żywności uwzględnionych w wykazach wspólnotowych zawartych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia. Jednak ze względu na ich złożony charakter i zakres oraz konieczność zapewnienia przejrzystości specyfikacje nie powinny zostać uwzględnione jako takie w wykazach wspólnotowych, ale powinny zostać określone w jednym lub większej liczbie odrębnych rozporządzeń.
- (9) Niektóre dodatki do żywności dopuszczone są wyłącznie do celów zastosowań szczególnych, w ramach niektórych obowiązujących praktyk i dozwolonych procesów enologicznych. Takie dodatki do żywności powinny być stosowane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i przepisami szczególnymi, określonymi w odpowiednich przepisach wspólnotowych.
- (10) W celu zapewnienia harmonizacji ocena ryzyka i wydawanie zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności powinny być dokonywane zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽⁴⁾.
- (11) Zgodnie z rozporządzeniem (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 i ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ⁽⁵⁾ w sprawach mogących mieć wpływ na zdrowie publiczne przeprowadza się konsultacje z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanym dalej „Urzędem”).
- (12) Dodatki do żywności objęte zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽⁶⁾ powinny uzyskać dopuszczenie zgodnie z przepisami tego rozporządzenia, jak również zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.
- (13) Dopuszczony na mocy niniejszego rozporządzenia dodatek do żywności, który jest przygotowywany z wykorzystaniem metod produkcji lub materiałów wyjściowych w zasadniczy sposób różniących się od objętych oceną ryzyka dokonaną przez urząd lub określonych w przyjętych specyfikacjach, powinien zostać zgłoszony do oceny przez urząd. „Zasadnicze różnice” występują między innymi w przypadku zmiany metody produkcji z metody polegającej na ekstrakcji z danej rośliny na metodę polegającą na produkcji drogą fermentacji z wykorzystaniem mikroorganizmu lub — jeżeli pierwotny mikroorganizm został genetycznie zmodyfikowany — zmiany w materiałach wyjściowych lub w wielkości cząsteczek, w tym przy użyciu nanotechnologii.
- (14) Każdy dodatek do żywności powinien podlegać stałemu nadzorowi, a gdy tylko jest to konieczne ze względu na zmianę warunków jego stosowania lub pojawienie się nowych informacji naukowych, musi zostać poddany ponownej ocenie. W razie potrzeby Komisja wraz z państwami członkowskimi powinna rozważyć podjęcie odpowiednich działań.
- (15) Państwa członkowskie, które w dniu 1 stycznia 1992 r. utrzymały w mocy zakazy stosowania niektórych dodatków w niektórych szczególnych środkach spożywczych uważanych za tradycyjne i produkowanych na swoim terytorium, powinny móc nadal stosować te zakazy. Ponadto w odniesieniu do produktów takich jak „feta” czy „salame cacciatore” niniejsze rozporządzenie nie powinno naruszać możliwości stosowania bardziej restrykcyjnych zasad związanych ze stosowaniem niektórych określonych zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 510/2006 z 20 marca 2006 r. w sprawie ochrony oznaczeń geograficznych i nazw pochodzenia produktów rolnych i środków spożywczych ⁽⁷⁾ oraz rozporządzeniem Rady (WE) nr 509/2006 z dnia 20 marca 2006 r. w sprawie produktów rolnych i środków spożywczych będących gwarantowanymi tradycyjnymi specjalnościami ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 178 z 28.7.1995, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 226 z 22.9.1995, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 339 z 30.12.1996, s. 1.

⁽⁴⁾ Zob. 1 s. niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 93 z 31.3.2006, s. 12.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 93 z 31.3.2006, s. 1.

- (16) O ile nie mają zastosowania dalsze ograniczenia, dodatek może być obecny w żywności — jeżeli nie został bezpośrednio do niej dodany — w wyniku wprowadzenia wraz ze składnikiem żywności, w którym jego obecność była dopuszczalna, o ile poziom dodatku w gotowej żywności nie jest wyższy, niż wprowadzony w wyniku zastosowania tego składnika we właściwych warunkach technologicznych i zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej.
- (17) Dodatki do żywności nadal podlegają ogólnym obowiązkom w zakresie etykietowania określonym w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych ⁽¹⁾, a także, odpowiednio, w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 i rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie ⁽²⁾. Ponadto niniejsze rozporządzenie powinno zawierać przepisy szczególne dotyczące etykietowania dodatków do żywności sprzedawanych jako takie producentom lub konsumentowi końcowemu.
- (18) Substancje słodzące dopuszczone na mocy niniejszego rozporządzenia mogą być stosowane w słodzikach stołowych sprzedawanych bezpośrednio konsumentom. Producenci takich produktów powinni w odpowiedni sposób udostępnić konsumentom informacje umożliwiające bezpieczne stosowanie produktu. Takie informacje mogą być udostępniane na różne sposoby, w tym na etykietach, na stronach internetowych, poprzez telefoniczne linie informacyjne dla konsumentów lub w punktach sprzedaży. Aby przyjąć jednolite podejście do realizacji tego wymogu, niezbędne mogą okazać się wytyczne na szczeblu Wspólnoty.
- (19) 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 ⁽³⁾.
- (20) W szczególności należy przyznać Komisji uprawnienia do zmiany załączników do niniejszego rozporządzenia oraz do przyjmowania właściwych środków przejściowych. 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, muszą one zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (21) Ze względu na potrzebę skutecznego działania terminy mające zwykle zastosowanie w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą powinny zostać skrócone dla przyjęcia pewnych zmian do załączników II i III odnoszących się do substancji już dopuszczonych zgodnie z prawem wspólnotowym oraz wszelkich odpowiednich środków przejściowych związanych z tym substancjami.
- (22) W celu opracowania i uaktualnienia prawa wspólnotowego dotyczącego dodatków do żywności w odpowiedni i skuteczny sposób, niezbędne jest gromadzenie przez państwa członkowskie danych oraz wzajemna wymiana informacji i koordynacja zadań pomiędzy nimi. Do osiągnięcia tego celu wskazanym może być przeprowadzenie badań dotyczących kwestii szczególnych tak, aby usprawnić proces podejmowania decyzji. Właściwe jest, aby Wspólnota finansowała takie badania ze swojego budżetu. Finansowanie takich środków objęte jest rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt ⁽⁴⁾.
- (23) Państwa członkowskie będą przeprowadzać urzędowe kontrole mające na celu egzekwowanie zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.
- (24) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, tzn. ustanowienie wspólnotowych zasad dotyczących dodatków do żywności, nie może zostać w zadowalający sposób osiągnięty przez państwa członkowskie, a ze względu na jedność rynku i wysoki poziom ochrony konsumentów może zostać lepiej osiągnięty na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z określoną w tym artykule zasadą proporcjonalności niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu.
- (25) Po przyjęciu niniejszego rozporządzenia Komisja, wspomagana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, powinna dokonać przeglądu wszystkich obowiązujących zezwoleń pod kątem ich zgodności z kryteriami innymi niż bezpieczeństwo, takimi jak spożycie, wymogi technologiczne i możliwość wprowadzania w błąd konsumentów. Wszystkie dodatki do żywności, które mają nadal podlegać procedurze dopuszczenia do stosowania we Wspólnocie, powinny zostać ujęte w wykazach wspólnotowych w załącznikach II i III do niniejszego rozporządzenia. Załącznik III do niniejszego rozporządzenia powinien zostać uzupełniony o inne dodatki do żywności, stosowane w dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych, a także jako nośniki składników odżywczych, oraz o warunki ich stosowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1331/2008 [ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących]. W celu zapewnienia odpowiedniego okresu przejściowego przepisy załącznika III, inne niż przepisy dotyczące nośników dodatków do żywności oraz dodatków do żywności w środkach aromatyzujących, nie powinny mieć zastosowania do dnia 1 stycznia 2011 r.
- (26) Do chwili sporządzenia wspólnotowych wykazów dodatków do żywności konieczne jest stosowanie uproszczonej procedury umożliwiającej aktualizację obecnych wykazów dodatków do żywności zawartych w obowiązujących dyrektywach.

⁽¹⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

- (27) Bez uszczerbku dla wyników przeglądu, o którym mowa w motywie 25, w terminie jednego roku od przyjęcia niniejszego rozporządzenia Komisja powinna przyjąć dla urzędu program ponownej oceny bezpieczeństwa tych dodatków do żywności, które zostały już wcześniej dopuszczone we Wspólnocie. Program ten powinien określić konieczność i ustalić porządek priorytetów, według których mają zostać zbadane dozwolone dodatki do żywności.
- (28) Niniejsze rozporządzenie uchyla i zastępuje: dyrektywę Rady z dnia 23 października 1962 r. w sprawie zbliżenia przepisów państw członkowskich dotyczących barwników dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾, dyrektywę Rady 65/66/EWG z 26 stycznia 1965 r. ustanawiającą szczególne kryteria czystości konserwantów dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽²⁾, dyrektywę Rady 78/663/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. ustanawiającą szczególne kryteria czystości środków emulgujących, stabilizujących, zagęszczających i żelujących stosowanych w środkach spożywczych ⁽³⁾, dyrektywę Rady 78/664/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. ustanawiającą szczególne kryteria czystości przeciwutleniaczy dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽⁴⁾, pierwszą dyrektywę Komisji 81/712/EWG z dnia 28 lipca 1981 r. ustanawiającą wspólnotowe metody analiz w celu kontroli spełniania kryteriów czystości przez niektóre dodatki stosowane w środkach spożywczych ⁽⁵⁾, dyrektywę Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dodatków do środków spożywczych dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽⁶⁾, dyrektywę 94/35/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie substancji słodzących używanych w środkach spożywczych ⁽⁷⁾, dyrektywę 94/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie barwników używanych w środkach spożywczych ⁽⁸⁾, dyrektywę 95/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 lutego 1995 r. w sprawie dodatków do żywności innych niż barwniki i substancje słodzące ⁽⁹⁾, jak również decyzję nr 292/97/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 grudnia 1996 r. w sprawie utrzymania w mocy przepisów prawa krajowego zakazujących użycia niektórych dodatków w produkcji niektórych szczególnych środków spożywczych ⁽¹⁰⁾ oraz decyzję Komisji 2002/247/WE z dnia 27 marca 2002 r. zawieszającą wprowadzanie do obrotu i przywóz słodzących galaretkowych zawierających dodatek do żywności E 425 konjac ⁽¹¹⁾. Jednakże w okresie przejściowym niektóre przepisy tych aktów należy utrzymać w mocy, aby dać czas na opracowanie wykazów wspólnotowych zawartych w załącznikach do niniejszego rozporządzenia,

⁽¹⁾ Dz.U. L 115 z 11.11.1962, s. 2645/62.

⁽²⁾ Dz.U. L 22 z 9.2.1965, s. 373.

⁽³⁾ Dz.U. L 223 z 14.8.1978, s. 7.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 223 z 14.8.1978, s. 30.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 257 z 10.9.1981, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 27.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 237 z 10.9.1994, s. 3.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 237 z 10.9.1994, s. 13.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 61 z 18.3.1995, s. 1.

⁽¹⁰⁾ Dz.U. L 48 z 19.2.1997, s. 13.

⁽¹¹⁾ Dz.U. L 84 z 28.3.2002, s. 69.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady dotyczące dodatków do żywności stosowanych w środkach spożywczych w celu zapewnienia efektywnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi oraz wysokiego poziomu ochrony konsumentów, w tym ochrony interesów konsumentów i sprawiedliwych praktyk w handlu żywnością, z uwzględnieniem — w odpowiednich przypadkach — ochrony środowiska.

Do tych celów niniejsze rozporządzenie ustanawia:

- wspólnotowe wykazy dozwolonych dodatków do żywności zawarte w załącznikach II i III;
- warunki stosowania dodatków do żywności w środkach spożywczych, w tym w dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 1332/2008 [w sprawie enzymów spożywczych] oraz w środkach aromatyzujących objętych rozporządzeniem 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 ⁽¹²⁾;
- zasady etykietowania dodatków do żywności sprzedawanych jako takie.

Artykuł 2

Zakres stosowania

- Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do dodatków do żywności.
- Niniejsze rozporządzenie nie stosuje się do następujących substancji, chyba że są one stosowane jako dodatki do żywności:
 - substancji pomocniczych w przetwórstwie;
 - substancji stosowanych do ochrony roślin i produktów roślinnych zgodnie z zasadami wspólnotowymi odnoszącymi się do zdrowotności roślin;
 - substancji dodawanych do żywności jako składniki odżywcze;
 - substancji stosowanych do uzdatniania wody pitnej objętych zakresem stosowania dyrektywy Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi ⁽¹³⁾;

⁽¹²⁾ Zob. 34 s. niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽¹³⁾ Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 32.

e) środków aromatyzujących objętych zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 [w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych].

3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do enzymów spożywczych objętych zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1332/2008 [w sprawie enzymów spożywczych] ze skutkiem od dnia przyjęcia wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych zgodnie z art. 17 tego rozporządzenia.

4. Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla jakichkolwiek wspólnotowych zasad szczególnych dotyczących stosowania dodatków do żywności:

a) w określonych środkach spożywczych;

b) do celów innych niż cele objęte niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 3

Definicje

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w rozporządzeniach (WE) nr 178/2002 i (WE) nr 1829/2003.

2. Na użytek niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają również następujące definicje:

a) „dodatek do żywności” oznacza każdą substancję, która w normalnych warunkach ani nie jest spożywana sama jako żywność, ani nie jest stosowana jako charakterystyczny składnik żywności, bez względu na swoją ewentualną wartość odżywczą, której celowe dodanie, ze względów technologicznych, do żywności w trakcie jej produkcji, przetwarzania, przygotowywania, obróbki, pakowania, przewozu lub przechowywania powoduje, lub można spodziewać się zasadnie, że powoduje, iż substancja ta lub jej produkty pochodne stają się bezpośrednio lub pośrednio składnikiem tej żywności;

Za dodatki do żywności nie uważa się jednak:

(i) monosacharydów, disacharydów lub oligosacharydów oraz środków spożywczych zawierających te substancje, zastosowanych ze względu na swoje właściwości słodzące;

(ii) środków spożywczych, zarówno suszonych, jak i w formie skoncentrowanej, w tym środków aromatyzujących dodanych w trakcie produkcji wieloskładnikowych środków spożywczych, ze względu na ich właściwości aromatyczne, smakowe lub odżywcze wraz z wtórnym efektem barwiącym;

(iii) substancji stosowanych w materiałach pokrywających lub powlekających, które nie stanowią elementu środków spożywczych i nie są przeznaczone do spożycia wraz z tymi środkami spożywczymi;

(iv) produktów zawierających pektynę i pochodzących z wysuszonych wyłóków z jabłek lub wysuszonych skórek owoców cytrusowych lub pigwy albo ich mieszaniny, otrzymywanych poprzez działanie rozcieńczonym kwasem, po którym następuje częściowa

neutralizacja solami sodowymi lub potasowymi („pektyna płynna”);

(v) baz gumy do żucia;

(vi) dekstryn białej lub żółtej, skrobi prażonej lub dekstrynowanej, skrobi modyfikowanej działaniem kwasów lub zasad, skrobi bielonej, skrobi modyfikowanej fizycznie i skrobi poddanej działaniu enzymów amylolitycznych;

(vii) chlorku amonu;

(viii) osocza krwi, żelatyny spożywczej, hydrolizatów białkowych i ich soli, białka mleka i glutenu;

(ix) pozbawionych funkcji technologicznej: aminokwasów i ich soli, innych niż kwas glutaminowy, glicyna, cysteina i cystyna oraz ich sole;

(x) kazeinianów i kazeiny;

(xi) inuliny;

b) „substancja pomocnicza w przetwórstwie” oznacza każdą substancję, która:

(i) nie jest spożywana sama jako żywność;

(ii) jest celowo stosowana przy przetwarzaniu surowców, żywności lub jej składników, w celu osiągnięcia określonego celu technologicznego w trakcie obróbki lub przetwarzania; oraz

(iii) może spowodować niezamierzoną, ale technicznie nieuniknioną obecność w produkcie końcowym pozostałości tej substancji lub jej pochodnych, pod warunkiem że nie stanowią one jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia oraz nie mają żadnego wpływu technologicznego na produkt końcowy;

c) „rodzaj pełnionej funkcji” oznacza jeden z rodzajów określonych w załączniku I w oparciu o funkcję technologiczną, którą w odnośnym środku spożywczym pełni dany dodatek do żywności;

d) „żywność nieprzetworzona” oznacza żywność, która nie została poddana jakiejkolwiek obróbce wywołującej zasadniczą zmianę jej stanu pierwotnego, przy czym uważa się, że zasadniczej zmiany nie wywołują w szczególności czynności takie, jak: dzielenie, porcjowanie, odcinanie, obieranie z kości lub ości, mielenie mięsa, zdejmowanie skóry, obcinanie, okrawanie, obieranie, rozdrabnianie, krojenie, czyszczenie, trybowanie, głębokie mrożenie, zamrażanie, schładzanie, mielenie, łuskanie, pakowanie lub rozpakowywanie;

e) „żywność bez dodatku cukru” oznacza żywność bez:

(i) żadnego dodatku monosacharydów lub disacharydów;

(ii) żadnego dodatku środków spożywczych zawierających monosacharydy lub disacharydy stosowanych ze względu na swoje właściwości słodzące;

- f) „żywność o obniżonej wartości energetycznej” oznacza żywność, której wartość energetyczna została, w porównaniu do żywności pierwotnej lub do podobnego produktu, obniżona o co najmniej 30 %;
- g) „słodziki stołowe” oznaczają preparaty dozwolonych substancji słodzących, które mogą zawierać inne dodatki do żywności lub składniki żywności oraz które są przeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu jako substytut cukrów;
- h) „zasada *quantum satis*” oznacza, że nie określono maksymalnego poziomu liczbowego i że odnośne substancje stosowane są zgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcyjnej, na poziomie nie wyższym niż poziom niezbędny do osiągnięcia zamierzonego celu i pod warunkiem że konsument nie jest wprowadzany w błąd.

ROZDZIAŁ II

WSPÓLNOTOWE WYKAZY DOPUSZCZONYCH DODATKÓW DO ŻYWNOSTCI

Artykuł 4

Wspólnotowe wykazy dodatków do żywności

1. Tylko dodatki do żywności uwzględnione w wykazie wspólnotowym w załączniku II mogą być wprowadzane jako takie do obrotu i stosowane w środkach spożywczych na warunkach określonych w tym załączniku.
2. Tylko dodatki do żywności uwzględnione w wykazie wspólnotowym w załączniku III mogą być stosowane w dodatkach do żywności, w enzymach spożywczych i w środkach aromatyzujących na warunkach określonych w tym załączniku.
3. Dodatki do żywności są umieszczane w załączniku II w oparciu o kategorie żywności, do której mogą być dodawane.
4. Dodatki do żywności są umieszczane w załączniku III w oparciu o dodatki do żywności, enzymy spożywcze, środki aromatyzujące i składniki odżywcze, lub ich kategorie, do których mogą być dodawane.
5. Dodatki do żywności muszą odpowiadać specyfikacjom, o których mowa w art. 14.

Artykuł 5

Zakaz stosowania niezgodnych dodatków do żywności lub niezgodnych środków spożywczych

Nie wprowadza się do obrotu dodatku do żywności ani żywności, która zawiera taki dodatek, jeżeli zastosowanie tego dodatku do żywności nie jest zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 6

Ogólne warunki umieszczania dodatków do żywności w wykazach wspólnotowych i stosowania dodatków do żywności

1. Dodatek do żywności może zostać umieszczony w wykazach wspólnotowych w załącznikach II i III tylko gdy spełnia następujące warunki oraz — w odpowiednich przypadkach — jest zgodny z innymi uzasadnionymi czynnikami, w tym środowiskowymi:
 - a) na proponowanym poziomie stosowania, nie stanowi, w oparciu o dostępne dowody naukowe, zagrożenia dla zdrowia konsumentów;
 - b) istnieje uzasadniony wymóg technologiczny, który nie może zostać spełniony w sposób inny, możliwy do zaakceptowania ze względów ekonomicznych i technologicznych; oraz
 - c) jego stosowanie nie wprowadza w błąd konsumenta.
2. Dodatek do żywności umieszcza się w wykazach wspólnotowych w załącznikach II i III, jeżeli jego zastosowanie przynosi konsumentom korzyści, a zatem spełnia jeden lub większą liczbę następujących celów:
 - a) zachowuje wartość odżywczą danego środka spożywczego;
 - b) dostarcza niezbędnych składników lub elementów środków spożywczych produkowanych dla grup konsumentów o szczególnych potrzebach żywieniowych;
 - c) zwiększa możliwość przechowywania lub stabilność środka spożywczego lub polepsza jego właściwości organoleptyczne, pod warunkiem że charakter, istota i jakość żywności nie zostanie zmieniona w sposób, który wprowadzałby w błąd konsumenta;
 - d) pomaga w produkcji, przetwarzaniu, przygotowywaniu, obróbce, pakowaniu, przewozie lub przechowywaniu żywności, w tym dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących, pod warunkiem że dodatek do żywności nie jest stosowany w celu ukrycia skutków wykorzystania wybrakowanych surowców lub zastosowania w trakcie wykonywania którejkolwiek z tych czynności jakichkolwiek innych niepożądanych praktyk lub technik, w tym praktyk lub technik niehigienicznych.
3. W drodze odstępstwa od ust. 2 lit. a), dodatek do żywności, który obniża wartość odżywczą środka spożywczego, może zostać umieszczony w wykazie wspólnotowym w załączniku II pod warunkiem że:
 - a) ten środek spożywczy nie stanowi istotnego składnika normalnej diety; lub
 - b) ten dodatek do żywności jest niezbędny do produkcji środków spożywczych przeznaczonych dla grup konsumentów o szczególnych potrzebach żywieniowych.

Artykuł 7

Warunki szczególne dotyczące substancji słodzących

Dodatek do żywności może zostać umieszczony w wykazie wspólnotowym w załączniku II ze względu na rodzaj pełnionej funkcji jako substancja słodząca tylko w przypadku, gdy oprócz spełniania jednego lub większej liczby celów, określonych w art. 6 ust. 2, spełnia również co najmniej jeden z następujących celów:

- a) zastępuje cukry do celów produkcji żywności o obniżonej wartości energetycznej, żywności niepowodującej próchnicy zębów lub żywności bez dodatku cukrów; lub
- b) zastępuje cukry, o ile umożliwia to przedłużenie okresu przydatności produktu do spożycia; lub
- c) umożliwia produkcję żywności specjalnego przeznaczenia żywieniowego określoną w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 89/398/EWG.

Artykuł 8

Warunki szczególne dotyczące barwników

Dodatek do żywności może zostać umieszczony w wykazie wspólnotowym w załączniku II ze względu na rodzaj pełnionej funkcji jako barwnik tylko w przypadku gdy oprócz spełniania jednego lub większej liczby celów określonych w art. 6 ust. 2, spełnia jeden z następujących celów:

- a) przywraca pierwotny wygląd zewnętrzny żywności, której barwa uległa zmianie w wyniku przetwarzania, przechowywania, pakowania i dystrybucji, co spowodowało ewentualne zmniejszenie możliwości zaakceptowania jej wyglądu zewnętrznego;
- b) powoduje, że żywność staje się wizualnie bardziej atrakcyjna;
- c) nadaje barwę żywności, która w przeciwnym razie byłaby bezbarwna.

Artykuł 9

Rodzaje funkcji pełnionej przez dodatki do żywności

1. Dodatki do żywności mogą być przyporządkowane w załącznikach II i III do jednego lub większej liczby rodzajów pełnionej funkcji określonych w załączniku I w oparciu o podstawową funkcję technologiczną danego dodatku do żywności.

Przyporządkowanie danego dodatku do żywności do odpowiedniego rodzaju pełnionej funkcji nie wyklucza jego stosowania w kilku funkcjach.

2. W razie konieczności, w związku z postępem naukowym lub technicznym, środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia odnoszące się do dodatkowych rodzajów pełnionej funkcji, które mogą zostać dodane do załącznika I, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 3.

Artykuł 10

Zawartość wspólnotowych wykazów dodatków do żywności

1. Dodatek do żywności, który spełnia warunki określone w art. 6, 7 i 8, może, zgodnie z procedurą, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008 [ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących], zostać umieszczony w:

- a) wykazie wspólnotowym w załączniku II do niniejszego rozporządzenia; lub
- b) wykazie wspólnotowym w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

2. Wpis dotyczący dodatku do żywności uwzględnionego we wspólnotowych wykazach w załącznikach II i III określa:

- a) nazwę tego dodatku do żywności i jego numer E;
- b) środki spożywcze, do których ten dodatek do żywności może być dodawany;
- c) warunki, na jakich ten dodatek do żywności może być stosowany;
- d) jeżeli jest to stosowne, ewentualne ograniczenia w sprzedaży tego dodatku do żywności bezpośrednio konsumentom końcowym.

3. Wspólnotowe wykazy w załącznikach II i III podlegają zmianie zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008 [ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących].

Artykuł 11

Poziomy stosowania dodatków do żywności

1. Przy ustanawianiu warunków stosowania określonych w art. 10 ust. 2 lit. c):

- a) poziom stosowania ustalany jest na najniższym poziomie, który jest niezbędny do osiągnięcia zamierzonego efektu;
- b) takie poziomy uwzględniają:

- (i) dopuszczalne dzienne pobranie, lub równoważną mu ilość szacunkową, ustanowione dla odnośnego dodatku do żywności i prawdopodobną dawkę dzienną jego spożycia ze wszystkich źródeł;
- (ii) w przypadku, w którym dodatek do żywności ma być stosowany w środkach spożywczych spożywanych przez szczególne grupy konsumentów, prawdopodobną dawkę dzienną jego spożycia przez konsumentów tych grup.

2. W stosownych przypadkach dla danego dodatku do żywności nie wyznacza się żadnego maksymalnego poziomu liczbowego (*quantum satis*). W takim przypadku dodatek ten stosuje się zgodnie z zasadą *quantum satis*.

3. Maksymalne poziomy dodatków do żywności określone w załączniku II mają zastosowanie do żywności wprowadzonej do obrotu, o ile nie określono inaczej. W drodze odstępstwa od tej zasady w odniesieniu do środków spożywczych suszonych lub w formie skoncentrowanej, które wymagają przywrócenia do stanu pierwotnego, maksymalne poziomy odnoszą się do żywności przywróconej do stanu pierwotnego zgodnie z instrukcjami na etykiecie z uwzględnieniem minimalnego współczynnika rozcieńczenia.

4. Maksymalne poziomy barwników określone w załączniku II mają zastosowanie do ilości substancji barwiących zawartych w danym preparacie barwiącym, o ile nie określono inaczej.

Artykuł 12

Zmiany w procesie produkcyjnym lub w materiałach wyjściowych do produkcji dodatków do żywności już umieszczonych w wykazie wspólnotowym

Jeżeli dany dodatek do żywności został już umieszczony w wykazie wspólnotowym, a zachodzi znacząca zmiana metod jego produkcji lub materiałów wyjściowych do jego produkcji, lub też następuje zmiana wielkości cząsteczek, na przykład przy użyciu nanotechnologii, dodatek do żywności wytworzony z zastosowaniem tych nowych metod lub materiałów uznaje się za inny dodatek i przed wprowadzeniem go do obrotu wymagane jest dokonanie nowego wpisu do wykazów wspólnotowych lub zmiana specyfikacji.

Artykuł 13

Dodatki do żywności objęte zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

1. Dodatek do żywności objęty zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 może zostać umieszczony we wspólnotowych wykazach w załącznikach II i III zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jedynie po wydaniu zezwolenia na jego stosowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

2. Jeżeli już umieszczony w wykazie wspólnotowym dodatek do żywności jest produkowany z innego materiału źródłowego objętego rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, nie podlega on wymogowi uzyskania nowego zezwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że nowy materiał źródłowy jest objęty zezwoleniem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, a dodatek do żywności spełnia specyfikacje ustanowione na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 14

Specyfikacje dodatków do żywności

Specyfikacje dodatków do żywności odnoszące się w szczególności do pochodzenia, kryteriów czystości i wszelkich innych niezbędnych informacji przyjmowane są, gdy dodatek do żywności zostaje umieszczony we wspólnotowych wykazach w załącznikach II i III po raz pierwszy, zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008 [ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących].

ROZDZIAŁ III

STOSOWANIE DODATKÓW DO ŻYWNOSTCI W ŚRODKACH SPOŻYWCZYCH

Artykuł 15

Stosowanie dodatków do żywności w żywności nieprzetworzonej

Dodatki do żywności nie mogą być stosowane w żywności nieprzetworzonej, chyba że takie stosowanie zostało wyraźnie określone w załączniku II.

Artykuł 16

Stosowanie dodatków do żywności w żywności dla niemowląt i małych dzieci

Dodatki do żywności nie mogą być stosowane w żywności dla niemowląt i małych dzieci, zgodnie z przepisami dyrektywy 89/398/EWG, w tym w żywności dietetycznej dla niemowląt i małych dzieci, specjalnego przeznaczenia medycznego, o ile w załączniku II do niniejszego rozporządzenia wyraźnie nie określono inaczej.

Artykuł 17

Stosowanie barwników do znakowania

Tylko barwniki spożywcze wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia mogą być stosowane do oznakowania sanitarnego, o którym mowa w dyrektywie Rady 91/497/EWG z dnia 29 lipca 1991 r. zmieniającej i ujednolicającej dyrektywę 64/433/EWG dotyczącą problemów sanitarnych wpływających na handel świeżym mięsem we Wspólnocie w celu rozszerzenia jej stosowania na produkcję i wprowadzanie na rynek świeżego mięsa ⁽¹⁾ oraz do celów innych oznakowań wymaganych na produktach mięsnych, dekoracyjnego barwienia i stemplowania skorupek jaj, przewidzianego w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającym szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego ⁽²⁾.

Artykuł 18

Zasada przenoszenia

1. Obecność danego dodatku do żywności dopuszczalna jest:
 - a) w wieloskładnikowym środku spożywczym innym niż środki spożywcze określone w załączniku II, jeżeli ten dodatek do żywności został dopuszczony do stosowania w jednym ze składników danego wieloskładnikowego środka spożywczego;
 - b) w środku spożywczym, do którego dodany został dodatek do żywności, enzym spożywczy lub środek aromatyzujący, jeżeli ten dodatek do żywności:
 - (i) został dopuszczony do stosowania w dodatku do żywności, enzymie spożywczych lub środku aromatyzującym zgodnie z niniejszym rozporządzeniem; oraz

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 24.9.1991, s. 69.

⁽²⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.

- (ii) został przeniesiony do tego środka spożywczego wraz z tym dodatkiem do żywności, enzymem spożywczym lub środkiem aromatyzującym; oraz
 - (iii) nie pełni funkcji technologicznej w ostatecznym środku spożywczym;
- c) w środku spożywczym, który ma zostać wykorzystany wyłącznie do przygotowania wieloskładnikowego środka spożywczego, pod warunkiem że ten wieloskładnikowy środek spożywczy jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem.

2. Ustęp 1 nie ma zastosowania do preparatów do początkowego żywienia niemowląt i preparatów do dalszego żywienia niemowląt, żywności przetworzonej na bazie zbóż, żywności dla niemowląt i żywności dietetycznej specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci określonej w dyrektywie 89/398/EWG, chyba że wyraźnie określono inaczej.

3. Jeżeli do środka spożywczego dodany jest dodatek do żywności zawarty w środku aromatyzującym, dodatku do żywności lub enzymie spożywczym, pełniący w tym środku spożywczym funkcję technologiczną, dodatek ten uważany jest za dodatek do żywności zawarty w tym środku spożywczym, a nie za dodatek do żywności zawarty w środku aromatyzującym, dodatku do żywności lub enzymie spożywczym, musi zatem spełniać warunki stosowania w danym środku spożywczym.

4. Bez uszczerbku dla przepisów ust. 1 obecność dodatku do żywności stosowanego jako substancja słodząca dopuszczona jest w wieloskładnikowych środkach spożywczych bez dodatku cukrów, wieloskładnikowych środkach spożywczych o obniżonej wartości energetycznej, dietetycznych wieloskładnikowych środkach spożywczych przeznaczonych do stosowania w dietach niskokalorycznych, wieloskładnikowych środkach spożywczych niepowodujących próchnicy zębów i wieloskładnikowych środkach spożywczych o przedłużonym okresie przydatności do spożycia, pod warunkiem że ta substancja słodząca została dopuszczona do stosowania w jednym ze składników odnośnego wieloskładnikowego środka spożywczego.

Artykuł 19

Decyzje dotyczące interpretacji

W razie konieczności możliwe jest rozstrzygnięcie zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 28 ust. 2, kwestii, czy:

- a) dany środek spożywczy jest środkiem należącym do kategorii wymienionej w załączniku II; lub
- b) dany dodatek do żywności wymieniony w załącznikach II i III i dopuszczony zgodnie z zasadą *quantum satis* stosowany jest zgodnie z kryteriami, o których mowa w art. 11 ust. 2; lub
- c) dana substancja objęta jest definicją dodatku do żywności zawartą w art. 3.

Artykuł 20

Tradycyjne środki spożywcze

Państwa członkowskie wymienione w załączniku IV mogą nadal zakazywać stosowania określonych rodzajów dodatków do żywności w wymienionych w tym załączniku tradycyjnych środkach spożywczych produkowanych na swoim terytorium.

ROZDZIAŁ IV

ETYKIETOWANIE

Artykuł 21

Etykietowanie dodatków do żywności nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Dodatki do żywności nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu, sprzedawane oddzielnie lub w mieszaninach lub zawierające składniki środka spożywczego zgodnie z definicją w art. 6 ust. 4 dyrektywy 2000/13/WE, można wprowadzać do obrotu wyłącznie opatrzone etykietami przewidzianymi w art. 22 niniejszego rozporządzenia, a ich oznakowanie musi być łatwo dostrzegalne, wyraźnie czytelne i nieusuwalne. Informacje zamieszcza się w języku łatwo zrozumiałym dla kupujących.

2. Na swoim terytorium państwo członkowskie, w którym dany produkt jest sprzedawany, może, zgodnie z postanowieniami Traktatu, zastrzec, że informacje określone w art. 22 muszą być podawane w jednym lub w większej liczbie języków urzędowych Wspólnoty, określonych przez to państwo członkowskie. Nie wyklucza to możliwości podawania tych informacji w kilku językach.

Artykuł 22

Ogólne wymagania dotyczące etykietowania dodatków do żywności nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. W przypadkach gdy dodatki do żywności nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu sprzedawane są odrębnie lub w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, lub po dodaniu do nich innych substancji, na ich opakowaniach lub pojemnikach zamieszcza się następujące informacje:

- a) nazwę lub numer E określony w niniejszym rozporządzeniu dla każdego dodatku do żywności lub opis handlowy obejmujący nazwę lub numer E każdego dodatku do żywności;
- b) określenie „do żywności” albo określenie „ograniczone stosowanie w żywności” albo bardziej szczegółowy opis zamierzonego zastosowania w środkach spożywczych;
- c) w razie konieczności specjalne warunki przechowywania lub użycia;
- d) oznaczenie umożliwiające identyfikację danej partii lub serii towaru;
- e) wskazówki dotyczące stosowania, jeżeli ich pominięcie mogłoby spowodować nieprawidłowe zastosowanie danego dodatku do żywności;
- f) nazwę lub nazwę firmową i adres producenta lub podmiotu pakującego albo sprzedawcy;

- g) wskazanie maksymalnej ilości każdego składnika lub grupy składników podlegających w żywności ograniczeniu ilościowemu lub właściwe informacje — sformułowane w sposób jasny i łatwo zrozumiały — umożliwiające kupującemu spełnienie wymogów niniejszego rozporządzenia lub innych odpowiednich przepisów wspólnotowych; w przypadku, w którym to samo ograniczenie ilościowe stosuje się do grupy składników stosowanych odrębnie lub razem, łączna zawartość procentowa może zostać podana jako pojedyncza wartość; ograniczenie ilościowe jest wyrażane liczbowo lub zgodnie z zasadą *quantum satis*;
- h) masę netto;
- i) datę minimalnej trwałości lub przydatności do użycia;
- j) odpowiednio, informacje dotyczące dodatku do żywności lub innych substancji określonych w niniejszym artykule i wymienionych w załączniku IIIa do dyrektywy 2000/13/WE w odniesieniu do wskazania składników obecnych w środkach spożywczych.

2. W przypadkach gdy dodatki do żywności sprzedawane są w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, na ich opakowaniach lub pojemnikach zamieszcza się wykaz wszystkich składników w porządku malejącym według ich udziału procentowego w masie całkowitej.

3. W przypadkach gdy do dodatków do żywności dodaje się substancje (w tym dodatki do żywności lub inne składniki żywności), w celu ułatwienia ich przechowywania, sprzedaży, normalizacji, rozcieńczania lub rozpuszczania, na opakowaniach lub pojemnikach zamieszcza się wykaz wszystkich takich substancji w porządku malejącym według ich udziału procentowego w masie całkowitej.

4. W drodze odstępstwa od ust. 1, 2 i 3, informacje wymagane w ust. 1 lit. e)–g) oraz w ust. 2 i 3 mogą być podawane jedynie w dokumentach odnoszących się do danej przesyłki, które mają zostać dostarczone przed dostawą lub wraz z nią, pod warunkiem że określenie „nie do sprzedaży detalicznej” umieszczone zostanie w łatwo widocznym miejscu opakowania lub pojemnika o nośnego produktu.

5. W drodze odstępstwa od ust. 1, 2 i 3, w przypadkach gdy dodatki do żywności dostarczane są w zbiornikach, wszystkie informacje mogą znajdować się jedynie w dokumentach odnoszących się do danej przesyłki, które mają zostać dostarczone wraz z dostawą.

Artykuł 23

Etykietowanie dodatków do żywności przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Bez uszczerbku dla dyrektywy 2000/13/WE, dyrektywy Rady 89/396/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie znaków lub oznakowań identyfikacyjnych partii towaru, do której należy dany środek spożywczy⁽¹⁾ oraz rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 dodatki do żywności sprzedawane odrębnie lub

w mieszaninach, w tym z innymi składnikami żywności, przeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu można wprowadzać do obrotu wyłącznie po zamieszczeniu na ich opakowaniu następujących informacji:

- a) nazwy i numeru E określonego w niniejszym rozporządzeniu dla każdego dodatku do żywności lub opisu handlowego obejmującego nazwę i numer E każdego dodatku do żywności;
- b) określenia „do żywności” albo określenia „ograniczone stosowanie w żywności” albo bardziej szczegółowego opisu zamierzonego zastosowania w środkach spożywczych.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 lit. a) opis handlowy słodzika stołowego obejmuje określenie „... słodzik stołowy na bazie ...” z wyszczególnieniem nazwy (nazw) substancji słodzącej(-ych) w jego składzie.

3. Etykiety opakowań słodzików stołowych zawierających poliole lub aspartam lub sól aspartamu i acesulfamu zawierają następujące ostrzeżenia:

- a) poliole: „nadmierne spożycie może mieć efekt przeczyszczający”;
- b) aspartam/sól aspartamu i acesulfamu: „zawiera źródło fenyloalaniny”.

4. Producenci słodzików stołowych powinni udostępnić konsumentom z użyciem właściwych środków informacje umożliwiające stosowanie produktu w sposób bezpieczny. Wytyczne dotyczące wdrożenia niniejszego ustępu mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 3.

5. Do informacji przewidzianych w ust. 1–3 niniejszego artykułu zastosowanie ma art. 13 ust. 2 dyrektywy 2000/13/WE.

Artykuł 24

Wymóg dotyczący etykietowania środków spożywczych zawierających niektóre barwniki spożywcze

1. Bez uszczerbku dla dyrektywy 2000/13/WE etykiety na środkach spożywczych zawierających barwniki spożywcze, wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia, powinny zawierać dodatkowe informacje określone w tym załączniku.

2. Do informacji przewidzianych w ust. 1 niniejszego artykułu odpowiednie zastosowanie ma art. 13 ust. 2 dyrektywy 2000/13/WE.

3. W razie konieczności spowodowanej postępem naukowym lub technicznym w załączniku V wprowadza się zmiany za pomocą środków mających na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4.

⁽¹⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, s. 21.

Artykuł 25

Inne wymagania dotyczące etykietowania

Artykuły 21, 22, 23 i 24 pozostają bez uszczerbku dla możliwości stosowania bardziej szczegółowych lub mających szerszy zakres zastosowania przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych dotyczących wag i miar lub mających zastosowanie do prezentacji, klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych lub do przewozu takich substancji i preparatów.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY PROCEDURALNE I WDRAŻANIE

Artykuł 26

Obowiązek przekazywania informacji

1. Producent dodatku do żywności lub podmiot stosujący dany dodatek do żywności przekazuje Komisji niezwłocznie wszelkie nowe informacje naukowe lub techniczne, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa tego dodatku do żywności.

2. Producent dodatku do żywności lub podmiot stosujący dany dodatek do żywności, działając na wniosek Komisji, powiadamia ją o faktycznym stosowaniu tego dodatku do żywności. Informacje te są udostępniane przez Komisję państwom członkowskim.

Artykuł 27

Monitorowanie spożycia dodatków do żywności

1. Państwa członkowskie utrzymują systemy monitorujące spożycie i stosowanie dodatków do żywności, stosując podejście oparte na ocenie ryzyka, i z odpowiednią częstotliwością przedstawiają swoje wyniki Komisji i urzędowi.

2. Wspólna metodologia gromadzenia przez państwa członkowskie informacji dotyczących spożycia dodatków do żywności w Wspólnocie jest przyjmowana po zasięgnięciu opinii urzędu, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 28 ust. 2.

Artykuł 28

Komitet

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają 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 zastosowanie mają art. 5a ust. 1–4 i art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

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

Terminy 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 2 miesiące, 2 miesiące i 4 miesiące.

Artykuł 29

Wspólnotowe finansowanie zharmonizowanych strategii

Podstawą prawną finansowania środków wynikających z niniejszego rozporządzenia jest art. 66 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 30

Ustanowienie wspólnotowych wykazów dodatków do żywności

1. Dodatki do żywności, które są dopuszczone do stosowania w środkach spożywczych na mocy dyrektyw 94/35/WE, 94/36/WE i 95/2/WE, ze zmianami na mocy art. 31 niniejszego rozporządzenia, i warunki ich stosowania zostaną umieszczone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia po zakończeniu przeglądu ich zgodności z jego art. 6, 7 i 8. Środki związane z włączeniem takich dodatków do załącznika II mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4. Przegląd ten nie obejmuje ponownej oceny ryzyka przez urząd. Przegląd zostanie zakończony do dnia 20 stycznia 2011 r.

Dodatków do żywności oraz sposobów ich wykorzystania, które stały się zbędne, nie umieszcza się w załączniku II.

2. Dodatki do żywności dopuszczone do stosowania w dodatkach do żywności w dyrektywie 95/2/WE i warunki ich stosowania zostaną umieszczone w części 1 załącznika III do niniejszego rozporządzenia po zakończeniu przeglądu ich zgodności z jego art. 6. Środki związane z włączeniem takich dodatków do załącznika III mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4. Przegląd ten nie obejmuje ponownej oceny ryzyka przez urząd. Przegląd zostanie zakończony do 20 stycznia 2011 r.

Dodatków do żywności oraz sposobów ich wykorzystania, które stały się zbędne, nie umieszcza się w załączniku III.

3. Dodatki do żywności dopuszczone do stosowania w środkach aromatyzujących w dyrektywie 95/2/WE i warunki ich stosowania zostaną umieszczone w części 4 załącznika III do niniejszego rozporządzenia po zakończeniu przeglądu ich zgodności z jego art. 6. Środki związane z włączeniem takich dodatków do załącznika III mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4. Przegląd ten nie obejmuje ponownej oceny ryzyka przez urząd. Przegląd zostanie zakończony do dnia 20 stycznia 2011 r.

Dodatków do żywności oraz sposobów ich wykorzystania, które stały się zbędne, nie umieszcza się w załączniku III.

4. Specyfikacje dodatków do żywności objętych przepisami ust. 1–3 niniejszego artykułu przyjęte zostaną zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 [ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących], jednocześnie z umieszczeniem tych dodatków do żywności w załącznikach zgodnie z przepisami tych ustępów.

5. Środki dotyczące wszelkich właściwych środków przejściowych mających na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 3.

Artykuł 31

Środki przejściowe

Do czasu zakończenia opracowywania wspólnotowych wykazów dodatków do żywności, przewidzianych w art. 30, załączniki do dyrektyw 94/35/WE, 94/36/WE i 95/2/WE zmienia się w razie konieczności poprzez środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów wspomnianych dyrektyw, przyjmowane przez Komisję zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 28 ust. 4.

Środki spożywcze wprowadzone do obrotu lub opatrzone etykietami do dnia 20 stycznia 2010 r., które nie są zgodne z art. 22 ust. 1 lit. i) oraz z art. 22 ust. 4, mogą pozostawać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub przydatności do użycia.

Środki spożywcze wprowadzone do obrotu lub opatrzone etykietami do dnia 20 lipca 2010 r., które nie są zgodne z art. 24, mogą pozostawać w obrocie do upływu ich daty minimalnej trwałości lub przydatności do użycia.

Artykuł 32

Ponowna ocena dopuszczonych dodatków do żywności

1. Dodatki do żywności, które zostały dopuszczone przed dniem 20 stycznia 2009 r., podlegają ponownej ocenie ryzyka przez urząd.

2. Po zasięgnięciu opinii urzędu, program oceny tych dodatków do żywności zostanie przyjęty do dnia stycznia 2010 r. zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 28 ust. 2. Program oceny zostanie opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 33

Uchylenia

1. Uchylone zostają:

- a) dyrektywa Rady z dnia 23 października 1962 r. w sprawie zbliżenia przepisów państw członkowskich dotyczących barwników dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi;
- b) dyrektywa 65/66/EWG;
- c) dyrektywa 78/663/EWG;
- d) dyrektywa 78/664/EWG;
- e) dyrektywa 81/712/EWG;
- f) dyrektywa 89/107/EWG;
- g) dyrektywa 94/35/WE;
- h) dyrektywa 94/36/WE;
- i) dyrektywa 95/2/WE;
- j) decyzja nr 292/97/WE;
- k) decyzja 2002/247/WE.

2. Odesłania do uchylonych aktów traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 34

Przepisy przejściowe

Do dnia zakończenia transferu — na mocy art. 30 ust. 1, 2 i 3 niniejszego rozporządzenia — dodatków do żywności uprzednio dopuszczonych w dyrektywach 94/35/WE, 94/36/WE i 95/2/WE, w drodze odstępstwa od art. 33 mają nadal zastosowanie następujące przepisy:

- a) artykuł 2 ust. 1, 2 i 4 dyrektywy 94/35/WE i jej załącznik;
- b) artykuł 2 ust. 1–6, 8, 9 i 10 dyrektywy 94/36/WE i jej załączniki I–V;
- c) artykuł 2 i 4 dyrektywy 95/2/WE i jej załączniki I–VI.

Niezależnie od lit. c), określone w dyrektywie 95/2/WE zezwolenia na stosowanie E 1103 inwertazy i E 1105 lizozymu zostają uchylone ze skutkiem od dnia rozpoczęcia stosowania wspólnotowego wykazu enzymów spożywczych zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1332/2008 [w sprawie enzymów spożywczych].

Artykuł 35

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 20 stycznia 2010 r.

Artykuł 4 ust. 2 stosuje się do załącznika III, części 2, 3 i 5 od dnia 1 stycznia 2011 r., a art. 23 ust. 4 stosuje się od dnia 20 stycznia 2011 r. Artykuł 24 stosuje się od dnia 20 lipca 2010 r. Artykuł 31 stosuje się od dnia 20 stycznia 2009 r.

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

W imieniu Rady
B. LE MAIRE
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Rodzaje funkcji pełnionej przez dodatki do żywności w środkach spożywczych oraz dodatki do żywności w dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych:

- 1) „substancje słodzące” to substancje stosowane do nadania środkom spożywczym słodkiego smaku lub stosowane w słodzikach stołowych;
- 2) „barwniki” to substancje nadające lub przywracające żywności barwę, obejmujące naturalne składniki żywności i naturalne źródła, które w normalnych warunkach ani nie są same spożywane jako żywność ani nie są stosowane jako typowe składniki żywności. W rozumieniu niniejszego rozporządzenia barwnikami są preparaty uzyskane ze środków spożywczych i innych jadalnych surowców naturalnych uzyskanych poprzez fizyczną lub chemiczną ekstrakcję, której efektem jest selektywna ekstrakcja pigmentów względem składników odżywczych lub aromatycznych;
- 3) „substancje konserwujące” to substancje przedłużające okres przydatności środków spożywczych do spożycia poprzez ochronę przed zepsuciem spowodowanym obecnością mikroorganizmów lub chroniące przed wzrostem mikroorganizmów patogennych;
- 4) „przeciwutleniacze” to substancje przedłużające okres przydatności środków spożywczych do spożycia poprzez ochronę przed zepsuciem na skutek utleniania, takim jak jęlczenie tłuszczu czy zmiana barwy;
- 5) „nośniki” to substancje stosowane do rozpuszczania, rozcieńczania, dyspersji lub innej fizycznej modyfikacji dodatku do żywności, środka aromatyzującego, enzymu spożywczego, składnika odżywczego lub innej substancji dodanej do środka spożywczego w celach odżywczych lub mających związek z fizjologią, które nie zmieniają ich funkcji technologicznej (i same nie wywołują żadnych skutków technologicznych), w celu ułatwienia posługiwania się nimi lub wykorzystania czy zastosowania ich;
- 6) „kwasy” to substancje, które zwiększają kwasowość środka spożywczego lub nadają mu kwaśny smak;
- 7) „regulatory kwasowości” to substancje zmieniające lub kontrolujące kwasowość lub zasadowość środka spożywczego;
- 8) „substancje przeciwbrylające” to substancje ograniczające tendencję pojedynczych cząstek środka spożywczego do zlepiania się;
- 9) „substancje przeciwpianące” to substancje zapobiegające lub ograniczające powstawanie piany;
- 10) „substancje wypełniające” to substancje zwiększające objętość środka spożywczego nie zwiększając znacząco jego wartości energetycznej;
- 11) „emulgatory” to substancje umożliwiające utworzenie lub utrzymanie jednorodnej mieszaniny dwóch lub większej liczby niemieszających się faz, takich jak olej i woda w środkach spożywczych;
- 12) „sole emulgujące” to substancje które zmieniają białka zawarte w serze w formę zdyspergowaną wprowadzając w ten sposób jednorodne rozłożenie tłuszczów i innych składników;
- 13) „substancje wiążące” to substancje powodujące lub utrzymujące jędrność lub kruchość tkanek owoców i warzyw lub współdziałające z substancjami żelującymi w tworzeniu lub wzmacnianiu żelu;
- 14) „wzmacniacze smaku” to substancje wzmacniające istniejący smak lub zapach środków spożywczych;
- 15) „substancje pianotwórcze” to substancje umożliwiające powstanie jednorodnej dyspersji fazy gazowej w środkach spożywczych w płynie lub w postaci stałej;
- 16) „substancje żelujące” to substancje nadające środkom spożywczym konsystencję poprzez tworzenie żelu;
- 17) „substancje glazurujące” (w tym środki do smarowania) to substancje, które po nałożeniu na zewnętrzną powierzchnię środka spożywczego tworzą warstwę ochroną lub nadają jej błyszczący wygląd;
- 18) „substancje utrzymujące wilgoć” to substancje zapobiegające wysychaniu żywności poprzez przeciwdziałanie wpływom atmosferycznym, posiadające niski stopień wilgotności, lub ułatwiające rozpuszczanie się proszku w środowisku wodnym;

- 19) „skrobie modyfikowane” to substancje otrzymane w wyniku jednego lub większej ilości zabiegów chemicznych na skrobiach spożywczych, które mogły być wcześniej podane zabiegom fizycznym lub działaniu enzymów, i mogą być rozcięzione lub odbarwione kwasem lub ługiem;
 - 20) „gazy do pakowania” oznacza gazy inne niż powietrze, wprowadzane do pojemnika przed, w trakcie lub po umieszczeniu środka spożywczego w tym pojemniku;
 - 21) „gazy nośne” oznacza gazy inne niż powietrze, które wypychają środek spożywczy z pojemnika;
 - 22) „substancje spulchniające” to substancje lub mieszaniny substancji uwalniające gaz, a tym samym zwiększające objętość ciasta;
 - 23) „sekwestranty” to substancje tworzące związki chemiczne z jonami metali;
 - 24) „stabilizatory” to substancje umożliwiające utrzymanie właściwości fizyczno-chemicznych środków spożywczych; stabilizatory obejmują substancje umożliwiające utrzymanie w środkach spożywczych jednorodnej dyspersji dwóch lub większej liczby wzajemnie nierozpuszczalnych substancji, substancje stabilizujące, zachowujące lub wzmacniające istniejącą barwę środków spożywczych i substancje zwiększające zdolność środków spożywczych do wiązania, w tym do tworzenia wiązań poprzecznych pomiędzy białkami, umożliwiającymi wiązanie się elementów środków spożywczych, a tym samym uzyskiwanie produktów zrekonstruowanych;
 - 25) „substancje zagęszczające” to substancje zwiększające lepkość środków spożywczych;
 - 26) „środki do przetwarzania mąki (polepszacze)” to substancje, inne niż emulgatory, dodawane do mąki lub ciasta w celu poprawy ich właściwości wypiekowych.
-

ZAŁĄCZNIK II

Wspólnotowy wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w żywności oraz warunki ich stosowania

ZAŁĄCZNIK III

Wspólnotowy wykaz dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności, w enzymach spożywczych i środkach aromatyzujących oraz warunki ich stosowania.

Wspólnotowy wykaz nośników w składnikach odżywczych oraz warunki ich stosowania.

- | | |
|---------|---|
| Część 1 | Nośniki w dodatkach do żywności |
| Część 2 | Dodatki do żywności inne niż nośniki w dodatkach do żywności |
| Część 3 | Dodatki do żywności, w tym nośniki, w enzymach spożywczych |
| Część 4 | Dodatki do żywności, w tym nośniki, w środkach aromatyzujących |
| Część 5 | Nośniki w składnikach odżywczych lub innych substancjach dodanych do środka spożywczego w celach odżywczych lub mających związek z fizjologią |
-

ZAŁĄCZNIK IV

Tradycyjne środki spożywcze, w przypadku których określone państwa członkowskie mogą nadal zakazywać stosowania określonych rodzajów dodatków do żywności

Państwo członkowskie	Wyszczególnienie	Rodzaje dodatków, które nadal mogą być zakazywane
Niemcy	Tradycyjne piwo niemieckie („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut“)	Wszystkie, z wyjątkiem gazów nośnych
Francja	Tradycyjny chleb francuski	Wszystkie
Francja	Tradycyjne francuskie trufle konserwowane	Wszystkie
Francja	Tradycyjne francuskie ślimaki konserwowane	Wszystkie
Francja	Tradycyjne francuskie „confit” z gęsi lub z kaczki	Wszystkie
Austria	Tradycyjny austriacki „Bergkäse”	Wszystkie, z wyjątkiem substancji konserwujących
Finlandia	Tradycyjna fińska „Mämmi”	Wszystkie, z wyjątkiem substancji konserwujących
Szwecja Finlandia	Tradycyjne szwedzkie i fińskie syropy owocowe	Barwniki
Dania	Tradycyjne duńskie „Kødboller”	Substancje konserwujące i barwniki
Dania	Tradycyjny duński „Leverpostej”	Substancje konserwujące (inne niż kwas sorbowy) i barwniki
Hiszpania	Tradycyjne hiszpańskie „Lomo embuchado”	Wszystkie, z wyjątkiem substancji konserwujących i przeciwutleniaczy
Włochy	Tradycyjna włoska „Mortadella”	Wszystkie, z wyjątkiem substancji konserwujących, przeciwutleniaczy, regulatorów kwasowości, wzmacniaczy smaku, stabilizatorów i gazów do pakowania
Włochy	Tradycyjny włoski „Cotechino e zampone”	Wszystkie, z wyjątkiem substancji konserwujących, przeciwutleniaczy, regulatorów kwasowości, wzmacniaczy smaku, stabilizatorów i gazów do pakowania

ZAŁĄCZNIK V

Wykaz barwników spożywczych, o których mowa w art. 24, w razie użycia których etykiety środków spożywczych powinny zawierać dodatkowe informacje

Środki spożywcze zawierające jeden lub więcej następujących barwników spożywczych:	Informacja
Żółcień pomarańczowa (E 110) (*)	„nazwa lub numer E barwnika(-ów)”: może mieć szkodliwy wpływ na aktywność i skupienie uwagi u dzieci
Żółcień chinolinowa (E 104) (*)	
Azorubina/karmioizyna (E 122) (*)	
Czerwień allura (E 129) (*)	
Tartrazyna (E 102) (*)	
Pąs 4R (E 124) (*)	

(*) Z wyjątkiem środków spożywczych, w przypadku których barwnik(-i) został(-y) użyty(-e) do celów oznakowania sanitarnego lub do celów innych oznakowań na produktach mięsnych lub do celów dekoracyjnego barwienia lub stemplowania skorup jaj.

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 do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE****(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 ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W związku z postępowaniem technicznym i naukowym należy uaktualnić dyrektywę Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji ⁽³⁾. W celu zapewnienia jasności i skuteczności dyrektywę 88/388/EWG należy zastąpić niniejszym rozporządzeniem.

(2) Decyzja Rady 88/389/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie ustanowienia przez Komisję wykazu materiałów źródłowych i substancji stosowanych w produkcji środków aromatyzujących ⁽⁴⁾ przewiduje ustanowienie tego wykazu w terminie 24 miesięcy od jej przyjęcia. Decyzja ta jest już nieaktualna i powinna zostać uchylona.

(3) Dyrektywa Komisji 91/71/EWG z dnia 16 stycznia 1991 r. uzupełniająca dyrektywę Rady 88/388/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji ⁽⁵⁾ ustanawia zasady etykietowania środków aromatyzujących. Niniejsze rozporządzenie zastępuje te zasady, a zatem wymienioną dyrektywę należy uchylić.

(4) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności to zasadniczy aspekt rynku wewnętrznego, w istotny sposób przyczyniający się do zdrowia i pomyślności obywateli oraz mający znaczny wpływ na ich interesy społeczne i gospodarcze.

(5) Aby zapewnić ochronę zdrowia ludzi, należy objąć niniejszym rozporządzeniem środki aromatyzujące, materiały źródłowe do ich produkcji oraz środki spożywcze zawierające środki aromatyzujące. Należy nim również objąć niektóre składniki żywności o właściwościach aromatyzujących dodawane do żywności przede wszystkim w celu nadania jej aromatu i przyczyniające się w znacznym stopniu do obecności w środkach spożywczych niektórych naturalnie występujących substancji niepożądanych (zwane dalej „składnikami żywności o właściwościach aromatyzujących”), a także ich materiały źródłowe i środki spożywcze je zawierające.

(6) Niniejszym rozporządzeniem nie są objęte surowe środki spożywcze, które nie zostały poddane przetworzeniu, jednoskładnikowe środki spożywcze, takie jak przyprawy, zioła, herbaty, napary (np. herbaty owocowe lub ziołowe) ani mieszanki przypraw lub ziół, mieszanki herbat ani mieszanki naparów, o ile są spożywane jako takie i nie są dodawane do środków spożywczych.

(7) Środki aromatyzujące stosuje się do poprawy lub zmiany zapachu lub smaku środków spożywczych z korzyścią dla konsumenta. Środki aromatyzujące i składniki żywności o właściwościach aromatyzujących powinny być stosowane wyłącznie, gdy spełniają kryteria ustanowione w niniejszym rozporządzeniu. Muszą one być bezpieczne w zastosowaniu, dlatego niektóre środki aromatyzujące powinny zostać poddane ocenie ryzyka, zanim zostaną dopuszczone do użycia w środkach spożywczych. O ile to możliwe, należy zwrócić uwagę na ewentualność wystąpienia w związku z użyciem środków aromatyzujących negatywnych skutków dla grup podatnych na zagrożenia. Aby nie wprowadzać konsumenta w błąd, obecność środków aromatyzujących należy zawsze odpowiednio zaznaczyć na etykiecie. W szczególności środki aromatyzujące nie powinny być stosowane w sposób mogący wprowadzić konsumenta w błąd co do kwestii związanych między innymi z właściwościami, świeżością i jakością użytych składników, z naturalnym charakterem produktu lub procesu produkcyjnego lub z wartością odżywczą produktu. Podczas zatwierdzania środków aromatyzujących należy wziąć pod uwagę także inne czynniki istotne dla rozważanej sprawy, m.in. czynniki społeczne, gospodarcze, etyczne, środowiskowe oraz czynniki związane z tradycją, zasadą ostrożności, a także możliwość przeprowadzania kontroli.

⁽¹⁾ Dz.U. C 168 z 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2007 r. (Dz.U. C 175 E z 10.7.2008, s. 176), wspólne stanowisko Rady z dnia 10 marca 2008 r. (Dz.U. C 111 E z 6.5.2008, s. 46), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 8 lipca 2008 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 18 listopada 2008 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 184 z 15.7.1988, s. 61.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 184 z 15.7.1988, s. 67.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 42 z 15.2.1991, s. 25.

- (8) Od 1999 r. Komitet Naukowy ds. Żywności, a następnie Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „urzędem”) ustanowiony rozporządzeniem (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 ⁽¹⁾ wydały opinie na temat szeregu substancji, które naturalnie występują w materiałach źródłowych środków aromatyzujących i składników żywności o właściwościach aromatyzujących i które zdaniem Komitetu Ekspertów ds. Substancji Aromatycznych, działającego przy Radzie Europy, stanowią zagrożenie toksykologiczne. Substancje, co do których Komitet Naukowy ds. Żywności potwierdził zagrożenie toksykologiczne, należy uznać za substancje niepożądane, których nie należy dodawać do środków spożywczych.
- (9) Z uwagi na swoją naturalną obecność w roślinach, substancje niepożądane mogą występować w preparatach aromatycznych i w składnikach żywności o właściwościach aromatyzujących. Rośliny są tradycyjnie wykorzystywane jako żywność lub składniki żywności. Mając na uwadze konieczność ochrony zdrowia ludzi i nieuniknioną obecność niepożądanych substancji w tradycyjnych środkach spożywczych, należy ustalić odpowiednie najwyższe dopuszczalne poziomy zawartości takich substancji w tych środkach spożywczych, które najbardziej przyczyniają się do spożycia tych substancji przez człowieka.
- (10) Najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych naturalnie występujących substancji niepożądanych należy ustalić dla tych środków spożywczych lub ich kategorii, które są głównymi źródłami pobrania. Jeżeli dodatkowo naturalnie występujące substancje niepożądane stanowią zagrożenie dla zdrowia konsumentów, po uzyskaniu opinii urzędu należy ustanowić ich najwyższe dopuszczalne poziomy. Państwa członkowskie powinny przeprowadzać kontrole pod kątem ryzyka zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt ⁽²⁾. Producenci żywności mają obowiązek uwzględniać obecność takich substancji w trakcie przygotowania wszelkiej żywności z użyciem składników żywności o właściwościach aromatyzujących lub środków aromatyzujących, tak by środki spożywcze, które nie są bezpieczne, nie były wprowadzane do obrotu.
- (11) Należy ustanowić na szczeblu Wspólnoty przepisy o zakazie lub ograniczeniu stosowania niektórych materiałów pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, mikrobiologicznego lub mineralnego, które zwiększają zagrożenie dla zdrowia ludzi, do produkcji środków aromatyzujących i składników żywności o właściwościach aromatyzujących oraz przepisy o zakazie lub ograniczeniu stosowania takich materiałów do produkcji żywności.
- (12) Przeprowadzanie oceny ryzyka należy powierzyć urzędowi.
- (13) W celu zapewnienia harmonizacji, ocenę ryzyka oraz zatwierdzanie środków aromatyzujących i materiałów źródłowych, które muszą zostać poddane ocenie, należy przeprowadzać zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiającym jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących do żywności ⁽³⁾.
- (14) Substancje aromatyczne to określone substancje chemiczne, w tym substancje aromatyczne uzyskiwane w wyniku syntezy chemicznej lub wyizolowywane w wyniku procesów chemicznych, oraz naturalne substancje aromatyczne. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2232/96 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 października 1996 r. ustanawiającym wspólnotową procedurę dla substancji aromatycznych używanych lub przeznaczonych do użycia w lub na środkach spożywczych ⁽⁴⁾ obecnie realizowany jest program oceny substancji aromatycznych. Na mocy tego rozporządzenia wykaz substancji aromatycznych ma zostać przyjęty w ciągu pięciu lat od zatwierdzenia programu. Należy uokreślić nowy termin przyjęcia tego wykazu. Zaproponowane zostanie, by wykaz ten został włączony do wykazu, o którym mowa w art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.
- (15) Preparaty aromatyczne to środki aromatyzujące inne niż określone substancje chemiczne, otrzymywane z materiałów pochodzenia roślinnego, zwierzęcego lub mikrobiologicznego w drodze odpowiednich procesów fizycznych, enzymatycznych lub mikrobiologicznych, zarówno w stanie niezmienionym, jak i przetworzone do spożycia przez ludzi. Preparatów aromatycznych wytwarzanych ze środków spożywczych nie trzeba poddawać ocenie ani obejmować procedurą zatwierdzenia do użycia w i na środkach spożywczych, chyba że istnieją wątpliwości co do ich bezpieczeństwa. Należy jednak poddać ocenie i zatwierdzić bezpieczeństwo preparatów aromatycznych wytwarzanych z materiałów innych niż żywność.
- (16) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 definiuje żywność jako substancje lub produkty przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać. Materiały pochodzenia roślinnego, zwierzęcego lub mikrobiologicznego, których dotychczasowe stosowanie do wytwarzania środków aromatyzujących można w wystarczający sposób dowieść, uważa się w tym przypadku za materiały żywnościowe, nawet jeżeli niektórych z tych materiałów źródłowych, takich jak palisander i liście truskawki, nie można stosować w formie pożywienia. Nie trzeba ich poddawać ocenie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ Zob. s. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 299 z 23.11.1996, s. 1.

- (17) Podobnie nie trzeba poddawać ocenie ani obejmować procedurą zatwierdzenia do użycia w środkach spożywczych i na ich powierzchni środków aromatyzujących z przetworzenia termicznego wytwarzanych z żywności w określonych warunkach, chyba że istnieją wątpliwości co do ich bezpieczeństwa. Należy jednak poddać ocenę i zatwierdzić bezpieczeństwo środków aromatyzujących z przetworzenia termicznego wytwarzanych z materiałów innych niż żywność lub niezgodnie z pewnymi określonymi warunkami.
- (18) Rozporządzenie (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⁽¹⁾ ustanawia procedurę oceny bezpieczeństwa i wydawania zezwoleń na środki aromatyzujące dymu wędzarniczego, oraz ma na celu ustanowienie wykazu początkowych koncentratów dymnych i początkowych frakcji smołowych, które jako jedyne są dopuszczone do stosowania.
- (19) Prekursory środków aromatyzujących, takie jak węglowodany, oligopeptydy i aminokwasy, nadają środkom spożywczym aromat w drodze reakcji chemicznych, które zachodzą podczas przetwarzania żywności. Prekursory środków aromatyzujących wytwarzane z żywności nie muszą być poddawane ocenie ani nie muszą być objęte procedurą zatwierdzenia do użycia w i na środkach spożywczych, chyba że istnieją wątpliwości co do ich bezpieczeństwa. Należy jednak poddać ocenę i zatwierdzić bezpieczeństwo tych prekursorów środków aromatyzujących, które są wytwarzane z materiałów innych niż żywność.
- (20) Inne środki aromatyzujące, których nie obejmują definicje wymienionych poprzednio środków aromatyzujących, można stosować w i na środkach spożywczych pod warunkiem poddania ich uprzedniej ocenie i objęcia procedurą zatwierdzenia. Przykładem takich środków mogą być środki aromatyzujące otrzymywane w drodze podgrzewania przez bardzo krótki czas do niezwykle wysokiej temperatury oleju lub tłuszczu, co prowadzi do uzyskania aromatu przypominającego aromat towarzyszący pieczeniu na ruszcie.
- (21) Zezwolenie na stosowanie do produkcji środków aromatyzujących materiałów pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, mikrobiologicznego lub mineralnego, innych niż żywność, należy uzależnić od przedniej oceny naukowej ich bezpieczeństwa. Może zaistnieć konieczność wydania zezwolenia na stosowanie tylko niektórych elementów danego materiału lub określenia warunków jego zastosowania.
- (22) W skład środków aromatyzujących mogą wchodzić dodatki do żywności dozwolone rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności⁽²⁾ lub inne składniki żywności dodane w celach technologicznych, takich jak przechowywanie, normalizacja, rozcieńczanie lub rozpuszczanie i stabilizacja.
- (23) Środek aromatyzujący lub materiał źródłowy objęte rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy⁽³⁾ powinny być uzyskać dopuszczenie zgodnie z tym rozporządzeniem oraz na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (24) Środki aromatyzujące nadal są objęte ogólnymi wymogami dotyczącymi etykietowania zawartymi w dyrektywie 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych⁽⁴⁾, a w stosownym przypadku także w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 i w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczącym możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie⁽⁵⁾. Ponadto w niniejszym rozporządzeniu powinny się znaleźć szczegółowe przepisy dotyczące etykietowania środków aromatyzujących sprzedawanych bezpośrednio wytwórcy lub konsumentowi końcowemu.
- (25) Na etykietach substancji lub preparatów aromatycznych można umieszczać określenie „naturalny” tylko, gdy spełniają one określone kryteria gwarantujące, że konsument nie zostanie wprowadzony w błąd.
- (26) Określone wymogi dotyczące informacji o materiale źródłowym stosowanym do wytwarzania naturalnych środków aromatyzujących powinny zagwarantować, że konsument nie zostanie wprowadzony w błąd. W szczególności, jeżeli stosuje się określenie „naturalny”, użyte składniki aromatyzujące powinny być wyłącznie pochodzenia naturalnego. Ponadto na etykietach należy wskazać źródło środka aromatyzującego, chyba że źródło to nie jest rozpoznawalne w aromacie lub smaku środka spożywczego. Jeżeli wskazuje się źródło, powinno z niego pochodzić co najmniej 95 % składnika aromatyzującego. Ponieważ stosowanie środków aromatyzujących nie powinno wprowadzać konsumentów w błąd, pozostała część w ilości 5 % może być użyta jedynie w celu normalizacji lub w celu dodania środkowi aromatyzującemu odcienia np. bardziej świeżego, pikantnego, dojrzałego lub zielonego. Jeżeli użyto mniej niż 95 % składnika aromatyzującego pochodzącego ze wskazanego źródła, ale aromat źródła wciąż jest wyczuwalny, należy ujawnić źródło i wskazać, że dodano także innych naturalnych środków aromatyzujących, np. do ekstraktu kakao dodano innych naturalnych środków aromatyzujących, aby nadać mu nutę bananową.
- (27) Jeżeli wędzony smak danego środka spożywczego wynika z dodania do niego środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, konsumenci powinni zostać o tym poinformowani. Zgodnie z dyrektywą 2000/13/WE etykieta nie powinna wprowadzać konsumenta w błąd w kwestii tego, czy produkt jest zwyczajnie wędzony świeżym dymem, czy też doprawiony środkami aromatyzującymi dymu wędzarniczego. Dyrektywę 2000/13/WE należy dostosować do ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu definicji środków aromatyzujących, środków aromatyzujących dymu wędzarniczego i określenia „naturalny” na użytek oznaczania środków aromatyzujących.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 26.11.2003, s. 1.

⁽²⁾ Zob. s. 16 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽³⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 109 z 6.5.2000, s. 29.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

- (28) Zasadnicze znaczenie przy ocenianiu wpływu substancji aromatycznych na zdrowie ludzi mają informacje na temat spożycia i stosowania substancji aromatycznych. W związku z tym należy regularnie sprawdzać ilości substancji aromatycznych dodawanych do żywności.
- (29) 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 ⁽¹⁾.
- (30) W szczególności Komisja powinna być uprawniona do wprowadzania zmian do załączników do niniejszego rozporządzenia i do przyjęcia odpowiednich środków przejściowych związanych z opracowaniem wykazu wspólnotowego. Jako że środki te mają zakres ogólny i mają na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez uzupełnienie go w drodze dodania nowych innych niż istotne elementów, należy je przyjąć zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (31) Jeżeli ze względu na pilny charakter sprawy nie można zachować terminów procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, w przypadku przyjmowania środków określonych w art. 8 ust. 2 oraz zmian do załączników II–V niniejszego rozporządzenia Komisja powinna mieć możliwość zastosowania procedury nadzwyczajnej, o której mowa w art. 5a ust. 6 decyzji 1999/468/WE.
- (32) Załączniki II–V do niniejszego rozporządzenia powinny w razie konieczności być dostosowywane do postępu naukowego i technicznego z uwzględnieniem informacji dostarczonych przez wytwórców i użytkowników środków aromatyzujących lub informacji będących wynikiem monitorowania i kontroli wykonywanych przez państwa członkowskie.
- (33) Aby przepisy wspólnotowe dotyczące środków aromatyzujących były opracowane i uaktualniane w sposób proporcjonalny i skuteczny, należy gromadzić dane, wymieniać się informacjami i koordynować prace państw członkowskich. W tym celu użyteczne może być przeprowadzenie badań nad konkretnymi kwestiami, by usprawnić proces podejmowania decyzji. Wskazane jest, aby Wspólnota mogła finansować takie badania w ramach wspólnotowej procedury budżetowej. Finansowanie takich środków objęte jest rozporządzeniem (WE) nr 882/2004.
- (34) Do czasu opracowania wykazu wspólnotowego należy przyjąć przepis dotyczący oceny i zatwierdzania substancji aromatycznych, które nie są objęte programem oceny przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 2232/96. W związku z tym należy ustanowić system przejściowy. W ramach tego systemu takie substancje aromatyczne należy poddawać ocenie i zatwierdzać zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008. Nie należy jednak stosować przewidzianych w tym rozporządzeniu terminów przyjęcia przez urząd opinii ani terminów przedłożenia przez Komisję Stałemu Komitetowi ds.
- Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt projektu rozporządzenia uaktualniającego wykaz wspólnotowy, ponieważ priorytetowe znaczenie należy nadać realizowanemu obecnie programowi oceny.
- (35) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, czyli ustanowienie wspólnotowych zasad w zakresie stosowania w i na środkach spożywczych środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących, nie może zostać w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie, ale w celu zapewnienia jednolitości rynku i wysokiego poziomu ochrony konsumentów może zostać lepiej osiągnięty na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z określoną w tym artykule zasadą proporcjonalności niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu.
- (36) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91 z dnia 10 czerwca 1991 r. ustanawiające ogólne zasady definicji, opisu i prezentacji win aromatyzowanych, aromatyzowanych napojów winopodobnych i aromatyzowanych koktajli winopodobnych ⁽²⁾ oraz rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 110/2008 z dnia 15 stycznia 2008 r. w sprawie definicji, opisu, prezentacji, etykietowania i ochrony oznaczeń geograficznych napojów spirytusowych ⁽³⁾ należy dostosować do niektórych nowych definicji ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.
- (37) Rozporządzenia (EWG) nr 1601/91, (WE) nr 2232/96 i (WE) nr 110/2008, a także dyrektywę 2000/13/WE należy odpowiednio zmienić,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie określa przepisy dotyczące środków aromatyzujących i składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w i na środkach spożywczych w celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i wysokiego poziomu ochrony konsumentów, w tym ochrony interesów konsumentów oraz uczciwych praktyk w handlu środkami spożywczymi z uwzględnieniem — w stosownych przypadkach — kwestii ochrony środowiska.

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Dz.U. L 149 z 14.6.1991, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 39 z 13.2.2008, s. 16.

Do tych celów niniejsze rozporządzenie ustanawia:

- a) wspólnotowy wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zatwierdzonych do użycia w i na środkach spożywczych, zamieszczony w załączniku I (zwany dalej „wykazem wspólnotowym”);
- b) warunki stosowania środków aromatyzujących i składników żywności o właściwościach aromatyzujących w i na środkach spożywczych;
- c) przepisy w zakresie etykietowania środków aromatyzujących.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do:

- a) środków aromatyzujących stosowanych lub przeznaczonych do stosowania w i na środkach spożywczych, bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych przepisów zawartych w rozporządzeniu (WE) nr 2065/2003;
 - b) składników żywności o właściwościach aromatyzujących;
 - c) środków spożywczych zawierających środki aromatyzujące lub składniki żywności o właściwościach aromatyzujących;
 - d) materiałów źródłowych środków aromatyzujących lub materiałów źródłowych składników żywności o właściwościach aromatyzujących.
2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:
- a) substancji o smaku wyłącznie słodkim, kwaśnym lub słonym;
 - b) surowych środków spożywczych;
 - c) jednoskładnikowych środków spożywczych ani mieszanek, takich jak m.in. świeże, suszone lub mrożone przyprawy lub zioła, mieszanek herbat ani mieszanek naparów jako takich, pod warunkiem że nie zostały one użyte jako składniki żywności.

Artykuł 3

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje zawarte w rozporządzeniach (WE) nr 178/2002 oraz (WE) nr 1829/2003.

2. Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się również następujące definicje:

- a) „środki aromatyzujące (aromaty)” to produkty:
 - (i) nieprzeznaczone do bezpośredniego spożycia, dodawane do środków spożywczych w celu nadania im aromatu lub smaku lub zmiany ich aromatu lub smaku;

- (ii) wytworzone z produktów lub zawierające produkty z następujących kategorii: substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, środki aromatyzujące z przetworzenia termicznego, środki aromatyzujące dymu wędzarniczego, prekursory środków aromatyzujących lub inne środki aromatyzujące albo ich mieszaniki;

- b) „substancja aromatyczna” oznacza określoną substancję chemiczną o właściwościach aromatyzujących;

- c) „naturalna substancja aromatyczna” oznacza substancję aromatyczną otrzymaną w wyniku odpowiednich procesów fizycznych, enzymatycznych lub mikrobiologicznych z materiałów pochodzenia roślinnego, zwierzęcego lub mikrobiologicznego, w stanie niezmienionym lub przetworzoną — do spożycia przez ludzi — z zastosowaniem co najmniej jednego tradycyjnego procesu przetwarzania żywności wymienionego w załączniku II. Naturalne substancje aromatyczne odpowiadają substancjom naturalnie obecnym i zidentyfikowanym w przyrodzie;

- d) „preparat aromatyczny” oznacza produkt inny niż substancja aromatyczna otrzymany z:

- (i) żywności w wyniku odpowiednich procesów fizycznych, enzymatycznych lub mikrobiologicznych, w stanie niezmienionym lub przetworzony — do spożycia przez ludzi — z zastosowaniem co najmniej jednego tradycyjnego procesu przetwarzania żywności wymienionego w załączniku II;

lub

- (ii) materiału pochodzenia roślinnego, zwierzęcego lub mikrobiologicznego innego niż żywność, w wyniku odpowiednich procesów fizycznych, enzymatycznych lub mikrobiologicznych, przy czym materiał jest stosowany bezpośrednio lub jest przygotowany z zastosowaniem co najmniej jednego tradycyjnego procesu przetwarzania żywności wymienionego w załączniku II;

- e) „środek aromatyzujący z przetworzenia termicznego” oznacza produkt otrzymany w wyniku obróbki cieplnej z mieszanek składników, które niekoniecznie odznaczają się właściwościami aromatyzującymi i z których co najmniej jeden zawiera azot aminowy, a inny jest cukrem redukującym; składnikami do wytwarzania środków aromatyzujących z przetworzenia termicznego mogą być:

- (i) żywność;

lub

- (ii) materiał źródłowy inny niż żywność;

- f) „środek aromatyzujący dymu wędzarniczego” oznacza produkt otrzymany w wyniku frakcjonowania i oczyszczania skondensowanego dymu, co prowadzi do powstania początkowych kondensatów dymu wędzarniczego, początkowych frakcji smołowych lub pochodnych środków aromatyzujących dymu wędzarniczego zdefiniowanych w art. 3 pkt 1, 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 2065/2003;

g) „prekursor środka aromatyzującego” oznacza produkt niekoniecznie odznaczający się właściwościami aromatyzującymi, celowo dodawany do środków spożywczych wyłącznie dla wytworzenia aromatu przez złamanie innych składników żywności lub reakcję z tymi składnikami w trakcie przetwarzania żywności; można go otrzymywać z:

(i) żywności;

lub

(ii) materiału źródłowego innego niż żywność;

h) „inny środek aromatyzujący” oznacza środek aromatyzujący dodany lub przeznaczony do dodania do środków spożywczych w celu nadania im aromatu lub smaku, który to środek nie jest objęty definicjami zawartymi w lit. b)–g);

i) „składnik żywności o właściwościach aromatyzujących” oznacza składnik żywności inny niż środki aromatyzujące, który można dodać do środków spożywczych przede wszystkim w celu nadania im aromatu lub zmiany ich aromatu i który znacznie przyczynia się do obecności w środkach spożywczych niektórych naturalnie występujących substancji niepożądanych;

j) „materiał źródłowy” oznacza materiał pochodzenia roślinnego, zwierzęcego, mikrobiologicznego lub mineralnego, z którego wytwarza się środki aromatyzujące lub składniki żywności o właściwościach aromatyzujących; może to być:

(i) żywność;

lub

(ii) materiał źródłowy inny niż żywność;

k) „odpowiedni proces fizyczny” oznacza proces fizyczny, który nie zmienia celowo charakteru chemicznego składników środka aromatyzującego, bez uszczerbku dla wykazu tradycyjnych procesów przygotowywania żywności zawartego w załączniku II, i w którym między innymi nie stosuje się tlenu singletowego, ozonu, katalizatorów nieorganicznych, katalizatorów metalicznych, odczynników metaloorganicznych ani promieniowania ultrafioletowego.

3. Na użytek definicji zawartych w ust. 2 lit. d), e), g) i j) materiały źródłowe, których stosowanie do wytwarzania środków aromatyzujących jest potwierdzone znaczącymi dowodami, na użytek niniejszego rozporządzenia uważa się za żywność.

4. W skład środków aromatyzujących mogą wchodzić dodatki do żywności dozwolone rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008.

ROZDZIAŁ II

WARUNKI STOSOWANIA ŚRODKÓW AROMATYZUJĄCYCH, SKŁADNIKÓW ŻYWNOCI O WŁAŚCIWOŚCIACH AROMATYZUJĄCYCH I MATERIAŁÓW ŹRÓDŁOWYCH

Artykuł 4

Ogólne warunki stosowania środków aromatyzujących lub składników żywności o właściwościach aromatyzujących

W i na środkach spożywczych można stosować wyłącznie takie środki aromatyzujące lub składniki żywności o właściwościach aromatyzujących, które spełniają następujące warunki:

- zgodnie z dostępnymi informacjami naukowymi nie zagrażają zdrowiu konsumentów; oraz
- ich stosowanie nie skutkuje wprowadzeniem konsumenta w błąd.

Artykuł 5

Zakaz stosowania środków aromatyzujących lub środków spożywczych niespełniających wymogów

Nie można wprowadzać do obrotu środków aromatyzujących ani środków spożywczych, w których znajdują się środki aromatyzujące lub składniki żywności o właściwościach aromatyzujących, jeżeli ich stosowanie nie jest niezgodne z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 6

Obecność niektórych substancji

1. Do środków spożywczych nie dodaje się substancji wymienionych w załączniku III część A.

2. Bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 110/2008 najwyższy dopuszczalny poziom zawartości niektórych substancji naturalnie występujących w środkach aromatyzujących lub w składnikach żywności o właściwościach aromatyzujących nie może zostać przekroczony w wieloskładnikowych środkach spożywczych wymienionych w załączniku III część B w wyniku użycia w i na środkach spożywczych środków aromatyzujących lub składników żywności o właściwościach aromatyzujących. Najwyższy dopuszczalny poziom substancji wymienionych w załączniku III ma zastosowanie do środków spożywczych w formie, w której są wprowadzane do obrotu, chyba że określono inaczej. W drodze odstępstwa od tej zasady w przypadku środków spożywczych suszonych lub zagęszczonych, których konsystencję należy zmienić przez dodanie do nich wody, najwyższy dopuszczalny poziom ma zastosowanie do środków spożywczych o konsystencji zmienionej zgodnie ze wskazówkami na opakowaniu, przy czym uwzględnia się minimalny współczynnik rozcieńczenia.

3. Szczegółowe przepisy wykonawcze do ust. 2 można przyjmować zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 21 ust. 2, w stosownych przypadkach kierując się opinią Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „urzędem”).

Artykuł 7

Stosowanie niektórych materiałów źródłowych

1. Do wytwarzania środków aromatyzujących ani składników żywności o właściwościach aromatyzujących nie używa się materiałów źródłowych wymienionych w załączniku IV część A.

2. Środki aromatyzujące lub składniki żywności o właściwościach aromatyzujących wytworzone z materiałów źródłowych wymienionych w załączniku IV część B mogą być stosowane wyłącznie na warunkach określonych w tym załączniku.

Artykuł 8

Środki aromatyzujące i składniki żywności o właściwościach aromatyzujących nieobjęte wymogiem oceny i zatwierdzenia

1. Następujące środki aromatyzujące i składniki żywności o właściwościach aromatyzujących można stosować w lub na środkach spożywczych bez konieczności oceny i zatwierdzenia na mocy niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że spełniają one wymogi art. 4:

- a) preparaty aromatyczne, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. d) ppkt (i);
- b) środki aromatyzujące z przetworzenia termicznego, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. e) ppkt (i) i które spełniają warunki dotyczące wytwarzania środków aromatyzujących z przetworzenia termicznego oraz warunki dotyczące najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych substancji w środkach aromatyzujących z przetworzenia termicznego, określone w załączniku V;
- c) prekursorzy środka aromatyzującego, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. g) ppkt (i);
- d) składniki żywności o właściwościach aromatyzujących.

2. Niezależnie od ust. 1, jeżeli Komisja, państwo członkowskie lub urząd poddają w wątpliwość bezpieczeństwo środka aromatyzującego lub składnika żywności o właściwościach aromatyzujących, o którym mowa w ust. 1, urząd dokonuje oceny ryzyka w stosunku do tego środka aromatyzującego lub składnika żywności o właściwościach aromatyzujących. Następnie stosuje się odpowiednio art. 4, 5 i 6 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008. W razie konieczności Komisja na podstawie opinii urzędu, zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 21 ust. 3, przyjmuje środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, m.in. przez jego uzupełnienie. Środki takie określa się odpowiednio w załącznikach III, IV lub V. W przypadku pilnego charakteru sprawy Komisja może zastosować procedurę nadzwyczajną, o której mowa w art. 21 ust. 4.

ROZDZIAŁ III

WSPÓLNOTOWY WYKAZ ŚRODKÓW AROMATYZUJĄCYCH I MATERIAŁÓW ŹRÓDŁOWYCH ZATWIERDZONYCH DO UŻYCIA W LUB NA ŚRODKACH SPOŻYWCZYCH

Artykuł 9

Środki aromatyzujące i materiały źródłowe objęte wymogiem oceny i zatwierdzenia

Przepisy niniejszego rozdziału mają zastosowanie do:

- a) substancji aromatycznych;
- b) preparatów aromatycznych, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. d) ppkt (ii);
- c) środków aromatyzujących z przetworzenia termicznego, które otrzymano w wyniku ogrzewania składników podlegających częściowo lub całkowicie przepisom art. 3 ust. 2 lit. e) ppkt (ii) lub które nie spełniają zawartych w załączniku V warunków dotyczących wytwarzania środków aromatyzujących z przetworzenia termicznego lub warunków dotyczących najwyższych dopuszczalnych poziomów niektórych substancji niepożądanych;
- d) prekursorów środka aromatyzującego, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. g) ppkt (ii);
- e) innych środków aromatyzujących, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. h);
- f) materiałów źródłowych innych niż żywność, o których mowa w art. 3 ust. 2 lit. j) ppkt (ii).

Artykuł 10

Wspólnotowy wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych

Spośród środków aromatyzujących i materiałów źródłowych, o których mowa w art. 9, można wprowadzać do obrotu i stosować w lub na środkach spożywczych wyłącznie te, które zostały wymienione w wykazie wspólnotowym, w stosownych przypadkach na warunkach określonych w tym wykazie.

Artykuł 11

Umieszczenie środków aromatyzujących i materiałów źródłowych w wykazie wspólnotowym

1. Środek aromatyzujący lub materiał źródłowy można umieścić w wykazie wspólnotowym zgodnie z procedurą ustanowioną w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008 tylko wtedy, gdy spełnia on warunki określone w art. 4 niniejszego rozporządzenia.

2. Wpis środka aromatyzującego lub materiału źródłowego do wykazu wspólnotowego określa:

- a) oznaczenie zatwierdzonego środka aromatyzującego lub materiału źródłowego;
- b) w razie konieczności dopuszczalne warunki użycia danego środka aromatyzującego.

3. Zmiany we wspólnotowym wykazie wprowadza się zgodnie z procedurą, o której mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008.

Artykuł 12

Środki aromatyzujące lub materiały źródłowe objęte zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

1. Środek aromatyzujący lub materiał źródłowy objęty zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 można umieścić zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w wykazie wspólnotowym zawartym w załączniku I wyłącznie, gdy jest objęty zezwoleniem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

2. Jeżeli już umieszczony w wykazie wspólnotowym środek aromatyzujący jest produkowany z innego materiału źródłowego objętego zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, nie podlega on wymogowi uzyskania nowego zezwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że nowy materiał źródłowy jest objęty zezwoleniem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003, a środek aromatyzujący spełnia specyfikacje ustanowione na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 13

Decyzje w sprawie wykładni

W razie konieczności podejmuje się — zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 21 ust. 2 — decyzję o tym:

- czy dana substancja lub mieszanina substancji, surowiec lub rodzaj środka spożywczego należą do kategorii wymienionych w art. 2 ust. 1;
- do której z konkretnych kategorii określonych w art. 3 ust. 2 lit. b)–j) należy dana substancja;
- czy określony produkt należy do kategorii środków spożywczych lub jest środkiem spożywczym, o których mowa w załączniku I lub załączniku III część B.

ROZDZIAŁ IV

ETYKIETOWANIE

Artykuł 14

Etykietowanie środków aromatyzujących nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Środki aromatyzujące nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu można wprowadzać do obrotu wyłącznie z etykietą, o której mowa w art. 15 i 16, a ich oznakowanie musi być wyraźnie widoczne, czytelne i nieusuwalne. Informacje, o których mowa w art. 15, muszą być sformułowane w sposób łatwo zrozumiały dla nabywców.

2. Państwo członkowskie, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu, może zgodnie z Traktatem zastrzec, że na jego terytorium informacje, o których mowa w art. 15, są podawane w jednym z języków oficjalnych Wspólnoty lub w większej ich liczbie, zależnie od decyzji tego państwa. Nie wyklucza to możliwości podawania takich informacji w kilku językach.

Artykuł 15

Ogólne wymogi w zakresie etykietowania środków aromatyzujących nieprzeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Jeżeli środki aromatyzujące nieprzeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu sprzedaje się osobno lub zmieszane ze sobą lub z innymi składnikami żywności lub z innymi substancjami dodanymi zgodnie z art. 3 ust. 4, na ich opakowaniach lub pojemnikach zamieszcza się następujące informacje:

- opis handlowy: określenie „środek aromatyzujący” lub bardziej szczegółową nazwę lub opis środka aromatyzującego;
- adnotacje „do żywności” lub „ograniczone stosowanie w żywności” lub bardziej szczegółowy opis przewidywanego zastosowania w żywności;
- w razie konieczności specjalne warunki przechowywania lub stosowania;
- numer partii lub serii;
- wykaz według wagi w porządku malejącym:
 - rodzajów zawartych środków aromatyzujących oraz
 - nazw wszystkich innych substancji lub surowców zawartych w danym produkcie lub w stosownych przypadkach ich numer E;
- nazwę lub firmę i adres producenta, podmiotu pakującego lub sprzedawcy;
- maksymalną ilość każdego składnika lub grupy składników podlegających ograniczeniom ilościowym w środkach spożywczych lub odpowiednie informacje, sformułowane w jasny i zrozumiały sposób, umożliwiające nabywcy przestrzeganie przepisów niniejszego rozporządzenia lub innych odpowiednich przepisów wspólnotowych;
- masę netto;
- datę minimalnej trwałości lub termin przydatności do spożycia;
- w stosownych przypadkach, przy wskazywaniu składników zawartych w środkach spożywczych, informacje o środku aromatyzującym lub innych substancjach, o których mowa w niniejszym artykule i które zostały wymienione w załączniku IIIa do dyrektywy 2000/13/WE.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 informacje wymagane na mocy lit. e) i g) tego ustępu wystarczy podać tylko w dokumentach odnoszących się do danej przesyłki i dostarczanych przed dostawą lub wraz z nią, pod warunkiem że określenie „nieprzeznaczone do sprzedaży detalicznej” umiesci się w łatwo widocznym miejscu na opakowaniu lub pojemniku danego produktu.

3. W drodze odstępstwa od ust. 1, jeżeli środki aromatyzujące dostarcza się w dużych zbiornikach, wszystkie informacje wystarczy podać tylko w dokumentach odnoszących się do danej przesyłki i dostarczanych wraz z dostawą.

Artykuł 16

Szczególne wymogi dotyczące posługiwania się określeniem „naturalny”

1. Jeżeli określenia „naturalny” używa się do opisu środka aromatyzującego w opisie handlowym, o którym mowa w art. 15 ust. 1 lit. a), zastosowanie mają ust. 2–6 niniejszego artykułu.

2. Określenia „naturalny” można używać do opisu środka aromatyzującego wyłącznie, gdy składnik aromatyzujący zawiera tylko preparaty aromatyczne lub naturalne substancje aromatyczne.

3. Określenia „naturalna substancja aromatyczna” lub „naturalne substancje aromatyczne” można używać wyłącznie w odniesieniu do środków aromatyzujących, w których składnik aromatyzujący zawiera tylko naturalne substancje aromatyczne.

4. Określenia „naturalny” można używać wraz z odniesieniem do środka spożywczego, kategorii środka spożywczego lub roślinnego lub zwierzęcego źródła środka aromatyzującego wyłącznie, gdy składnik aromatyzujący otrzymano w całości lub w co najmniej 95 % w/w ze wskazanego materiału źródłowego.

Opis ma brzmienie: „naturalny aromat »środek(-ki) spożywczy(-e) lub kategoria żywności, lub źródło(-a)«”.

5. Określenia „naturalny aromat »środek(-ki) spożywczy(-e) lub kategoria żywności, lub źródło(-a)« z innymi naturalnymi aromatami” można używać wyłącznie, gdy składnik aromatyzujący pochodzi częściowo ze wskazanego materiału źródłowego i gdy aromat tego materiału jest łatwo rozpoznawalny.

6. Określenia „naturalny aromat” można używać wyłącznie, gdy składnik aromatyzujący pochodzi z różnych materiałów źródłowych i gdy odniesienie do materiałów źródłowych nie odzwierciedlałoby ich aromatu ani smaku.

Artykuł 17

Etykietowanie środków aromatyzujących przeznaczonych do sprzedaży konsumentowi końcowemu

1. Bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2000/13/WE, dyrektywy Rady 89/396/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie wskazówek lub oznakowań identyfikacyjnych partii towaru, do której należy dany środek spożywczy⁽¹⁾ i rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 środki aromatyzujące sprzedawane osobno lub zmieszane ze sobą lub z innymi składnikami żywności lub z innymi dodanymi substancjami przeznaczone do sprzedaży konsumentowi końcowemu można wprowadzać do obrotu wyłącznie, gdy na ich opakowaniu znajduje się oznaczenie „do żywności” lub „ograniczone stosowanie w żywności” lub bardziej szczegółowy opis przewidywanego zastosowania w żywności; oznaczenia muszą być łatwo dostrzegalne, wyraźnie czytelne i nieusuwalne.

2. Jeżeli określenia „naturalny” używa się do opisu środka aromatyzującego w opisie handlowym, o którym mowa w art. 15 ust. 1 lit. a), zastosowanie ma art. 16.

⁽¹⁾ Dz.U. L 186 z 30.6.1989, s. 21.

Artykuł 18

Inne wymogi dotyczące etykietowania

Artykuły 14–17 stosuje się bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych lub posiadających szerszy zakres przepisów ustawowych, wykonawczych lub administracyjnych dotyczących miar i wag lub mających zastosowanie do prezentacji, klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji i preparatów niebezpiecznych lub mających zastosowanie do transportu takich substancji i preparatów.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY PROCEDURALNE I WDRAŻANIE

Artykuł 19

Przedkładanie sprawozdań przez podmioty gospodarcze z sektora spożywczego

1. Producent lub użytkownik substancji aromatycznej lub przedstawiciel takiego producenta lub użytkownika na wniosek Komisji informuje ją o ilości substancji aromatycznych dodanych do środków spożywczych we Wspólnocie w okresie 12 miesięcy. Przekazane w tym kontekście informacje są traktowane jako poufne, o ile nie są wymagane do oceny bezpieczeństwa.

Komisja udostępnia państwom członkowskim informacje o poziomach stosowania tych substancji w poszczególnych kategoriach środków spożywczych we Wspólnocie.

2. W odpowiednich przypadkach, jeżeli środek aromatyzujący został już zatwierdzony na mocy niniejszego rozporządzenia, ale jest przygotowywany przy użyciu metod produkcji lub materiałów wyjściowych różniących się znacznie od tych, które były przedmiotem analizy ryzyka przeprowadzonej przez urząd, przed wprowadzeniem do obrotu tego środka aromatyzującego producent lub użytkownik dostarcza Komisji niezbędnych danych, które umożliwią urzędowi dokonanie oceny środka aromatyzującego w związku ze zmodyfikowaną metodą produkcji lub zmienionymi właściwościami.

3. Producent lub użytkownik środków aromatyzujących lub materiałów źródłowych niezwłocznie przekazuje Komisji wszelkie nowe informacje naukowe lub techniczne, które są mu znane i dostępne i które mogłyby wpłynąć na ocenę bezpieczeństwa substancji aromatycznej.

4. Szczegółowe przepisy wykonawcze do ust. 1 przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 21 ust. 2.

Artykuł 20

Monitorowanie i przedkładanie sprawozdań przez państwa członkowskie

1. Państwa członkowskie ustanawiają systemy monitorowania spożycia i stosowania środków aromatyzujących przedstawionych w wykazie wspólnotowym oraz spożycia substancji wymienionych w załączniku III, stosując podejście oparte na ocenie ryzyka, a uzyskane wyniki przekazują z odpowiednią częstotliwością Komisji i urzędowi.

2. Do dnia 20 stycznia 2011 r. przyjmuje się po konsultacji z urzędem i zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 21 ust. 2, wspólną metodę gromadzenia przez państwa członkowskie informacji o spożyciu i stosowaniu środków aromatyzujących przedstawionych w wykazie wspólnotowym oraz substancji zawartych w załączniku III.

Artykuł 21

Komitety

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu zastosowanie mają 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 zastosowanie mają art. 5a ust. 1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

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

Artykuł 22

Zmiany w załącznikach II–V

Zmiany w załącznikach II–V do niniejszego rozporządzenia służące uwzględnieniu postępu naukowego i technicznego i mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 21 ust. 3, w stosownych przypadkach po zasięgnięciu opinii urzędu.

W przypadku pilnego charakteru sprawy Komisja może zastosować procedurę nadzwyczajną, o której mowa w art. 21 ust. 4.

Artykuł 23

Wspólnotowe finansowanie zharmonizowanych strategii

Podstawą prawną finansowania środków wynikających z niniejszego rozporządzenia jest art. 66 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

ROZDZIAŁ VI

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 24

Uchylenia

1. Z dniem 20 stycznia 2011 r. uchyla się dyrektywę 88/388/EWG, decyzję 88/389/EWG oraz dyrektywę 91/71/EWG.

2. Rozporządzenie (WE) nr 2232/96 uchyla się z dniem rozpoczęcia stosowania wykazu, o którym mowa w art. 2 ust. 2 tego rozporządzenia.

3. Odesłania do uchylonych aktów uznaje się za odesłania do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 25

Wprowadzenie wspólnotowego wykazu substancji aromatycznych do wspólnotowego wykazu środków aromatyzujących i materiałów źródłowych oraz system przejściowy

1. Wspólnotowy wykaz tworzy się przez zamieszczenie wykazu substancji aromatycznych, o którym mowa w art. 2 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 2232/96, w załączniku I do niniejszego rozporządzenia z chwilą jego przyjęcia.

2. Do czasu utworzenia wspólnotowego wykazu do oceny i zatwierdzania substancji aromatycznych, które nie są objęte programem oceny przewidzianym w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 2232/96, zastosowanie mają przepisy rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.

W drodze odstępstwa od tej procedury, do takiej oceny i takiego zatwierdzenia nie ma zastosowania okres dziewięciomiesięczny, o którym mowa w art. 5 ust. 1 i art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.

3. Wszelkie stosowne środki przejściowe służące wprowadzeniu zmian do innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, między innymi przez jego uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 21 ust. 3.

Artykuł 26

Zmiana rozporządzenia (EWG) nr 1601/91

W art. 2 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

1) litera a) tiret trzecie, subtiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— substancje aromatyczne lub preparaty aromatyczne określone w art. 3 ust. 2 lit. b) i d) rozporządzenia 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 środkach spożywczych (*), lub

(*) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.”;

2) litera b) tiret drugie, subtiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— substancje aromatyczne lub preparaty aromatyczne określone w art. 3 ust. 2 lit. b) i d) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008, lub”;

3) litera c) tiret drugie, subtiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

„— substancje aromatyczne lub preparaty aromatyczne określone w art. 3 ust. 2 lit. b) i d) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008, lub”.

Artykuł 27

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 2232/96

Artykuł 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 2232/96 otrzymuje brzmienie:

- „1. Wykaz substancji aromatycznych, o którym mowa w art. 2 ust. 2, przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 7, w terminie do dnia 31 grudnia 2010 r.”.

Artykuł 28

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 110/2008

W rozporządzeniu (WE) nr 110/2008 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) artykuł 5 ust. 2 lit. c) otrzymuje brzmienie:

- „c) zawierać substancje aromatyczne w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia 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 do użycia w oraz na środkach spożywczych (*) i preparaty aromatyczne w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia;

(*) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.”;

- 2) artykuł 5 ust. 3 lit. c) otrzymuje brzmienie:

- „c) zawierać co najmniej jeden środek aromatyzujący w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008;”;

- 3) w załączniku I pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9. *Aromatyzowanie*

Aromatyzowanie oznacza używanie do przyrządzania napoju spirytusowego co najmniej jednego ze środków aromatyzujących w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.”;

- 4) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

- a) punkt 19 lit. c) otrzymuje brzmienie:

- „c) Można zastosować dodatkowo inne substancje aromatyczne w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008, preparaty aromatyczne w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia lub rośliny aromatyczne lub części roślin aromatycznych, lecz charakterystyczne cechy organoleptyczne jałowca muszą być wyczuwalne, nawet jeżeli zdarza się, że są osłabione.”;

- b) punkt 20 lit. c) otrzymuje brzmienie:

- „c) Do przyrządzania *ginu* można używać wyłącznie substancji aromatycznych w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) 1334/2008 lub preparatów aromatycznych w rozumieniu art. 3

ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia, w sposób zapewniający dominację smaku jałowca.”;

- c) punkt 21 lit. a) ppkt (ii) otrzymuje brzmienie:

- „(ii) mieszanina produktu takiej destylacji i alkoholu etylowego pochodzenia rolniczego o tym samym składzie, czystości i zawartości alkoholu; do aromatyzowania *ginu* destylowanego można używać również substancji aromatycznych lub preparatów aromatycznych określonych w kategorii 20 lit. c).”;

- d) punkt 23 lit. c) otrzymuje brzmienie:

- „c) Można zastosować dodatkowo inne substancje aromatyczne w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 lub preparaty aromatyczne w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem, że smak kminku jest dominujący.”;

- e) punkt 24 lit. c) otrzymuje brzmienie:

- „c) Można zastosować dodatkowo inne naturalne substancje aromatyczne w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 lub preparaty aromatyczne w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem, że smak tych napojów wywodzi się głównie z destylatów nasion kminku zwyczajnego (*Carum carvi* L.) lub kopru ogrodowego (*Anethum graveolens* L.), a stosowanie olejków aromatycznych jest niedozwolone.”;

- f) punkt 30 lit. a) otrzymuje brzmienie:

- „a) Gorzkie napoje spirytusowe lub »bitter« to napoje spirytusowe o dominującym gorzkim smaku, wytwarzane w drodze aromatyzowania alkoholu etylowego pochodzenia rolniczego substancjami aromatycznymi w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 lub preparatami aromatycznymi w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia.”;

- g) punkt 32 lit. c) akapit pierwszy i część wprowadzająca akapitu drugiego zastępuje się następującym tekstem:

- „c) Do przyrządzania likieru można używać substancji aromatycznych w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 i preparatów aromatycznych w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia. Niemniej jednak do przyrządzania następujących likierów używa się jedynie naturalnych substancji aromatycznych w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 i preparatów aromatycznych w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia.”;

h) pkt 41 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) Do przyrządzania likieru jajecznego lub *advocaat*, lub *avocat*, lub *advokat* można używać wyłącznie substancji aromatycznych w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 i preparatów aromatycznych w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. d) tego rozporządzenia.”;

i) punkt 44 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) *Vākevä glögi* lub *spritzglögg* to napój spirytusowy wytwarzany w drodze aromatyzowania alkoholu etylowego pochodzenia rolniczego naturalnym aromatem goździków korzennych lub cynamonem, z zastosowaniem jednego z następujących procesów: maceracji lub destylacji, redestylacji alkoholu z dodatkiem części wymienionych wyżej roślin, dodanie naturalnych substancji aromatycznych w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 o cechach goździków lub cynamonu, lub z zastosowaniem połączenia tych metod.”;

j) punkt 44 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) Można zastosować również inne środki aromatyzujące, substancje aromatyczne lub preparaty aromatyczne w rozumieniu art. 3 ust. 2 lit. b), d) i h) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008, jednak smak wymienionych przypraw musi być dominujący.”;

k) zmiana nie dotyczy wersji polskiej.

Artykuł 29

Zmiana dyrektywy 2000/13/WE

Załącznik III do dyrektywy 2000/13/WE otrzymuje brzmienie:

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

W imieniu Rady
B. LE MAIRE
Przewodniczący

„ZAŁĄCZNIK III

NAZWY ŚRODKÓW AROMATYZUJĄCYCH W WYKAZIE SKŁADNIKÓW

1. Bez uszczerbku dla pkt 2 środki aromatyzujące oznaczają się określeniami
 - »aromaty« lub bardziej szczegółową nazwą bądź opisem danego środka aromatyzującego, jeżeli składnik aromatyzujący zawiera środki aromatyzujące zdefiniowane w art. 3 ust. 2 lit. b), c), d), e), f), g) i h) rozporządzenia 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 do użycia w i na środkach spożywczych (*),
 - »aromaty dymu wędzarniczego« lub »aromaty dymu wędzarniczego produkowane ze 'środka(-ów) spożywczego(-ych) lub kategorii lub źródeł(-ła) żywności« (np. aromaty dymu wędzarniczego uzyskiwane z buku), jeżeli składnik aromatyzujący zawiera środki aromatyzujące zdefiniowane w art. 3 ust. 2 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 i nadaje żywności aromatu dymu.
2. Określenie »naturalny« w opisie środków aromatyzujących stosuje się zgodnie z art. 16 rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.

(*) Dz.U. L 354 z 31.12. 2008, s. 34”.

Artykuł 30

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 20 stycznia 2011 r.

Artykuł 10 stosuje się od dnia następującego 18 miesięcy po dniu rozpoczęcia stosowania wykazu wspólnotowego.

Artykuł 26 i 28 stosuje się od dnia rozpoczęcia stosowania wykazu wspólnotowego.

Artykuł 22 stosuje się od dnia 20 stycznia 2009 r. Środki spożywcze, które zostały zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu lub były etykietowane przed dniem 20 stycznia 2011 r., ale które nie spełniają wymogów niniejszego rozporządzenia, mogą być przedmiotem obrotu do upływu ich daty minimalnej trwałości lub przydatności do użycia.

ZAŁĄCZNIK I

Wspólnotowy wykaz środków aromatyzujących i materiałów źródłowych zatwierdzonych do stosowania w i na środkach spożywczych

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz tradycyjnych procesów przygotowywania żywności

Siekanie	Powlekanie
Podgrzewanie, gotowanie, pieczenie, smażenie (w temperaturze do 240 °C przy ciśnieniu atmosferycznym) i gotowanie pod ciśnieniem (w temperaturze do 120 °C)	Schładzanie
Krojenie	Destylacja/rektyfikacja
Suszenie	Emulgowanie
Odparowywanie	Ekstrakcja, w tym ekstrakcja rozpuszczalnikami, zgodnie z dyrektywą 88/344/EWG
Fermentacja	Filtracja
Mielenie	
Zaparzanie	Macerowanie
Procesy mikrobiologiczne	Mieszanie
Obieranie	Perkolacja
Tłoczenie	Chłodzenie/zamrażanie
Prażenie/pieczenie na ruszcie	Wyciskanie
Moczenie	

ZAŁĄCZNIK III

Obecność niektórych substancji

Część A: Substancje, których nie dodaje się do środków spożywczych

Kwas agarycynowy

Aloina

Kapsaicyna

1,2 benzopiron, kumaryna

Hyperycyna

β -Azaron

1-allilo-4-metoksybenzen, estragol

Kwas cyjanowodorowy

Mentofuran

4-allilo-1,2-dimetoksybenzen, metyloeugenol

Pulegon

Kwasyna

1-allilo-3,4-metylenodioksybenzen, safrol

Teukryna A

Tujony (α i β)

Część B: Najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych substancji — naturalnie występujących w środkach aromatyzujących i składnikach żywności o właściwościach aromatyzujących — w niektórych wieloskładnikowych środkach spożywczych gotowych do spożycia, do których dodano środki aromatyzujące lub składniki żywności o właściwościach aromatyzujących

Nazwa substancji	Wieloskładnikowy środek spożywczy, w którym limituje się poziom danej substancji	Najwyższy dopuszczalny poziom mg/kg
β -Azaron	Napoje alkoholowe	1,0
1-allilo-4-metoksybenzen, estragol (*)	Przetwory mleczne	50
	Przetwory owocowe, warzywne (w tym z grzybów, korzeni, bulw, jadalnych nasion roślin strączkowych i roślin strączkowych), z jadalnych orzechów i nasion	50
	Produkty rybne	50
	Napoje bezalkoholowe	10
Kwas cyjanowodorowy	Nugat, marcepan lub jego substytuty albo podobne produkty	50
	Owoce pestkowe w puszcze	5
	Napoje alkoholowe	35
Mentofuran	Słodycze miętowe z wykluczeniem bardzo małych cukierków odświeżających oddech	500
	Bardzo małe cukierki odświeżające oddech	3 000
	Guma do żucia	1 000
	Miętowe napoje alkoholowe	200
4-allilo-1,2-dimetoksybenzen, metyloeugenol (*)	Przetwory mleczne	20
	Produkty i wyroby mięsne, w tym z drobiu i dziczyzny	15
	Produkty i wyroby rybne	10
	Zupy i sosy	60
	Przekąski gotowe do spożycia	20
	Napoje bezalkoholowe	1

Nazwa substancji	Wieloskładnikowy środek spożywczy, w którym limituje się poziom danej substancji	Najwyższy dopuszczalny poziom mg/kg
Pulegon	Słodczyce miętowe z wykluczeniem bardzo małych cukierków odświeżających oddech	250
	Bardzo małe cukierki odświeżające oddech	2 000
	Guma do żucia	350
	Miętowe napoje bezalkoholowe	20
	Miętowe napoje alkoholowe	100
Kwasyna	Napoje bezalkoholowe	0,5
	Wyroby piekarnicze	1
	Napoje alkoholowe	1,5
1-allilo-3,4-metylenodiodksybenzen, safrol (*)	Produkty i wyroby mięsne, w tym z drobiu i dziczyzny	15
	Produkty i wyroby rybne	15
	Zupy i sosy	25
	Napoje bezalkoholowe	1
Teukryna A	Gorzkie napoje spirytusowe lub bitter ⁽¹⁾	5
	Likiery ⁽²⁾ o gorzkim smaku	5
	Tujony (α i β)	2
Tujony (α i β)	Napoje alkoholowe, z wyjątkiem tych wytwarzanych z gatunków Artemisia	10
	Napoje alkoholowe wytwarzane z gatunków Artemisia	35
	Napoje bezalkoholowe wytwarzane z gatunków Artemisia	0,5
Kumaryna	Tradycyjne lub sezonowe wyroby piekarnicze, na których etykiecie wymieniony jest cynamon	50
	Płatki śniadaniowe, w tym muesli	20
	Pieczyno cukiernicze i wyroby ciastkarskie z wyjątkiem tradycyjnych lub sezonowych wyrobów piekarniczych, na których etykiecie wymieniony jest cynamon	15
	Desery	5

(*) Najwyższe dopuszczalne poziomy substancji nie mają zastosowania w przypadkach, gdy wieloskładnikowy środek spożywczy nie zawiera dodanych środków aromatyzujących, a jedynymi dodanymi składnikami żywności posiadającymi właściwości aromatyzujące są świeże, suszone lub mrożone zioła i przyprawy. Po konsultacji z państwami członkowskimi i urzędem, w oparciu o dane udostępnione przez państwa członkowskie, najnowsze doniesienia naukowe oraz uwzględniając użycie ziół i przypraw oraz naturalnych preparatów aromatycznych, Komisja, stosownie do przypadku, proponuje poprawki do tego odstępstwa.

⁽¹⁾ Zdefiniowane w pkt 30 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 110/2008.

⁽²⁾ Zdefiniowane w pkt 32 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 110/2008.

ZAŁĄCZNIK IV

Wykaz materiałów źródłowych, których użycie do wytwarzania środków aromatyzujących i składników żywności o właściwościach aromatyzujących podlega ograniczeniom

Część A: *Materiały źródłowe, których nie stosuje się do wytwarzania środków aromatyzujących ani składników żywności o właściwościach aromatyzujących*

Materiał źródłowy	
Nazwa łacińska	Nazwa zwyczajowa
Acorus calamus L — tetraploid	Tetraploid tataraku zwyczajnego

Część B: *Warunki, zgodnie z którymi stosuje się środki aromatyzujące i składniki żywności o właściwościach aromatyzujących wytwarzane z niektórych materiałów źródłowych*

Materiał źródłowy		Warunki stosowania
Nazwa łacińska	Nazwa zwyczajowa	
Quassia amara L. i Picrasma excelsa (Sw)	Gorzknia właściwa	Środki aromatyzujące i składniki żywności o właściwościach aromatyzujących wytwarzane z tego materiału źródłowego mogą być stosowane wyłącznie do produkcji napojów i wyrobów piekarniczych.
Laricifomes officinales (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz lub Fomes officinalis	Pniarek lekarski (modrzewnik lekarski)	Środki aromatyzujące i składniki żywności o właściwościach aromatyzujących wytwarzane z tego materiału źródłowego mogą być stosowane wyłącznie do produkcji napojów alkoholowych.
Hypericum perforatum L	Dziurawiec zwyczajny	
Teucrium chamaedrys L	Ożanka właściwa	

ZAŁĄCZNIK V

Warunki wytwarzania środków aromatyzujących z przetworzenia termicznego oraz najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych substancji w środkach aromatyzujących z przetworzenia termicznego

Część A: Warunki wytwarzania

- a) Temperatura produktów podczas przetwarzania nie może przekraczać 180 °C.
- b) Czas trwania obróbki cieplnej w temperaturze 180 °C nie może przekraczać 15 minut, natomiast w przypadku niższych temperatur może być odpowiednio dłuższy, tj. każdorazowo w przypadku obniżenia temperatury o 10 °C można podwoić czas ogrzewania, przy czym maksymalny czas trwania procesu wynosi 12 godzin.
- c) Wartość pH podczas przetwarzania nie może przekraczać 8,0.

Część B: Najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych substancji

Substancja	Najwyższe dopuszczalne poziomy µg/kg
2-amino-3,4,8-trimetyloimidazo [4,5-f] chinoksalina (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metylo-6-fenyloimidazo [4,5-b] pirydyna (PhIP)	50

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1335/2008**z dnia 16 grudnia 2008 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 881/2004 ustanawiające Europejską Agencję Kolejową
(rozporządzenie w sprawie Agencji)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
w szczególności jego art. 71 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu
Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 881/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ⁽³⁾ ustanowiono Europejską Agencję Kolejową (zwaną dalej „Agencją”), która na płaszczyźnie technicznej ma przyczynić się do utworzenia europejskiego obszaru kolejowego bez granic. W związku ze zmianami, które nastąpiły w prawodawstwie wspólnotowym w dziedzinie interoperacyjności i bezpieczeństwa kolei i z rozwojem rynku oraz na podstawie doświadczenia zdobytego w trakcie działalności Agencji oraz dzięki kontaktom między Agencją a Komisją, do wspomnianego rozporządzenia należy wprowadzić pewne zmiany, a w szczególności dodać niektóre zadania.

(2) Przepisy krajowe mają być notyfikowane Komisji zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności wspólnotowego systemu kolei (przekształcenie) ⁽⁴⁾ (zwaną dalej „dyrektywą w sprawie interoperacyjności kolei”), jak i dyrektywą 2004/49/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei wspólnotowych (dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa kolei) ⁽⁵⁾. Te dwa zbiory przepisów powinny zatem zostać przeanalizowane, w szczególności w celu

sprawdzenia, czy są zgodne z obowiązującymi wspólnymi metodami oceny bezpieczeństwa i technicznymi specyfikacjami interoperacyjności (TSI) oraz czy pozwalają na spełnienie obowiązujących wspólnych wymagań bezpieczeństwa.

(3) W celu ułatwienia procedury zezwalania na dopuszczenie do eksploatacji pojazdów, które nie spełniają odpowiednich TSI, wszystkie przepisy techniczne i przepisy bezpieczeństwa obowiązujące w poszczególnych państwach członkowskich należy podzielić na trzy grupy, a rezultaty tej klasyfikacji należy przedstawić w dokumencie referencyjnym. Zadaniem Agencji jest zatem przygotowanie projektu dotyczącego sporządzenia i aktualizacji takiego dokumentu poprzez porównanie przepisów krajowych w odniesieniu do poszczególnych odpowiednich parametrów technicznych i poprzez dostarczenie przygotowywanych *ad hoc* opinii technicznych dotyczących konkretnych aspektów wspólnej akceptacji projektów. Po dokonaniu przeglądu wykazu parametrów Agencja może zalecić jej zmianę.

(4) Z uwagi na swoje kompetencje normatywne i wysoki poziom wyspecjalizowania Agencja jest podmiotem, który powinien wyjaśniać złożone kwestie związane z działalnością prowadzoną w przedmiotowym sektorze. Zatem, w kontekście procedur zezwalania na dopuszczenie do eksploatacji pojazdów powinno być możliwe występowanie do Agencji o wydanie opinii technicznych, w przypadku gdy krajowy organ bezpieczeństwa wydał decyzję negatywną, lub opinii w sprawie równoważności przepisów krajowych z parametrami technicznymi ustalonymi w dyrektywie w sprawie interoperacyjności kolei.

(5) Powinna istnieć możliwość zwracania się do Agencji o opinię w sprawie pilnych zmian w TSI.

(6) Na mocy art. 13 rozporządzenia (WE) nr 881/2004, Agencja może nadzorować jakość pracy jednostek notyfikowanych przez państwa członkowskie. Badanie przeprowadzone przez Komisję wykazało jednak, że kryteria, których należy przestrzegać przy notyfikacji tych jednostek, mogą być interpretowane bardzo szeroko. Bez uszczerbku dla odpowiedzialności państw członkowskich za wybór jednostek, które mają być notyfikowane i kontrolowane przez te państwa w celu zapewnienia przestrzegania wspomnianych kryteriów, ważna jest ocena oddziaływania takich rozbieżności w interpretacji i sprawozdanie, czy nie stwarzają one trudności w odniesieniu do wzajemnego uznawania certyfikatów zgodności

(1) Dz.U. C 256 z 27.10.2007, s. 39.

(2) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 29 listopada 2007 r. (Dz.U. C 297 E z 20.11.2008, s. 140), wspólne stanowisko Rady z dnia 3 marca 2008 r. (Dz.U. C 93 E z 15.4.2008, s. 1) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 9 lipca 2008 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 1 grudnia 2008 r.

(3) Dz.U. L 164 z 30.4.2004, s. 1. Wersja sprostowana opublikowana w Dz.U. L 220 z 21.6.2004, s. 3.

(4) Dz.U. L 191 z 18.7.2008, s. 1.

(5) Dz.U. L 164 z 30.4.2004, s. 44. Wersja sprostowana opublikowana w Dz.U. L 220 z 21.6.2004, s. 16.

i deklaracji weryfikacji WE. Dlatego też na wniosek Komisji Agencja powinna mieć prawo do nadzorowania działalności jednostek notyfikowanych oraz, w uzasadnionych przypadkach, prawo do wykonywania kontroli, po to by upewnić się, że kryteria, o których mowa w dyrektywie w sprawie interoperacyjności kolei, są przestrzegane przez odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

- (7) Art. 15 rozporządzenia (WE) nr 881/2004 upoważnia Agencję do dokonywania — na wniosek Komisji — oceny, pod kątem interoperacyjności, wniosków o finansowanie kolejowych projektów infrastrukturalnych ze środków wspólnotowych. Należy rozszerzyć definicję tych projektów w celu umożliwienia również oceny spójności danego systemu, tak jak na przykład w przypadku projektów wdrażających europejski system zarządzania ruchem kolejowym (ERTMS).
- (8) W związku z wydarzeniami o znaczeniu międzynarodowym, a w szczególności wejściem w życie nowej Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami (COTIF) z roku 1999, należy zwrócić się do Agencji o dokonanie oceny relacji między przedsiębiorstwami kolejowymi a posiadaczami, w szczególności w zakresie utrzymania, co będzie stanowić poszerzenie zakresu zadań Agencji o certyfikację warsztatów naprawczych. W związku z tym należy umożliwić Agencji sporządzanie zaleceń dotyczących wdrażania systemu certyfikacji w zakresie utrzymania zgodnie z art. 14a dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei.
- (9) Opracowując systemy certyfikacji jednostek odpowiedzialnych za utrzymanie i warsztaty naprawcze, Agencja powinna zapewnić spójność tych systemów z obowiązkami, które już zostały nałożone na przedsiębiorstwa kolejowe, oraz z przyszłymi obowiązkami jednostek odpowiedzialnych za utrzymanie. Systemy te powinny ułatwić procedurę certyfikacji w zakresie bezpieczeństwa przedsiębiorstw kolejowych oraz wykluczyć niepotrzebne obciążenia administracyjne i podwójne kontrole, inspekcje lub audyty.
- (10) Po przyjęciu trzeciego pakietu kolejowego należy dokonywać odniesień do dyrektywy 2007/59/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. w sprawie przyznawania uprawnień maszynistom prowadzącym lokomotywy i pociągi w obrębie systemu kolejowego Wspólnoty ⁽¹⁾ (zwanej dalej „dyrektywą o maszynistach”), na mocy której przydzielono Agencji różne zadania i dano jej możliwość wydawania zaleceń.
- (11) W odniesieniu do personelu kolejowego Agencja powinna także określić możliwe warianty certyfikacji innych członków załogi wykonujących zadania o szczególnym znaczeniu ze względu na bezpieczeństwo i ocenić skutki tych różnych wariantów. Planuje się, by Agencja analizowała nie tylko zagadnienia związane z maszynistami i innymi członkami załogi wykonującymi zadania o szczególnym znaczeniu ze względu na bezpieczeństwo, lecz również

zajęła się ustaleniem kryteriów służących określeniu kompetencji zawodowych innych członków personelu biorących udział w eksploatacji i utrzymaniu systemu kolei.

- (12) Dyrektywa w sprawie interoperacyjności kolei i dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa kolei przewidują różne rodzaje dokumentów, a mianowicie deklaracje weryfikacji WE, licencje, certyfikaty bezpieczeństwa i przepisy krajowe notyfikowane Komisji. Dlatego też zadaniem Agencji powinno być zapewnienie publicznego dostępu do tych dokumentów, jak również do krajowych rejestrów pojazdów i infrastruktury oraz do rejestrów prowadzonych przez Agencję.
- (13) Agencja powinna sprawdzić, jaką część dochodów należy przeznaczyć na zadania związane z umożliwianiem dostępu do dokumentów i rejestrów zgodnie z art. 38 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 881/2004.
- (14) Od czasu przyjęcia drugiego pakietu kolejowego podjęto wiele inicjatyw dotyczących opracowania i wdrożenia ERTMS. Wśród tych inicjatyw znalazło się podpisanie porozumienia o współpracy między Komisją a różnymi stronami z przedmiotowego sektora, powołanie komitetu wykonawczego do wdrożenia tego porozumienia, przyjęcie przez Komisję komunikatu dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rozmieszczenia europejskiego systemu sygnalizacji kolejowej ERTMS/ETCS, wyznaczenie przez Komisję europejskiego koordynatora projektu ERTMS będącego priorytetowym projektem o znaczeniu wspólnotowym, określenie roli Agencji jako organu odpowiedzialnego za system w kontekście różnych rocznych programów prac i przyjęcie TSI w zakresie kontroli bezpiecznej jazdy pociągu w systemie kolei konwencjonalnych ⁽²⁾. Ze względu na rosnące znaczenie udziału Agencji w działaniach w tym obszarze należy określić jej zadania.
- (15) Agencja odgrywa kluczową rolę w odniesieniu do przyszłego wprowadzenia ERTMS w całym systemie kolejowym. W tym celu należy zapewnić spójność terminów pomiędzy krajowymi planami zmian.
- (16) Wersja ERTMS przyjęta przez Komisję w dniu 23 kwietnia 2008 r. powinna umożliwić przedsiębiorstwom kolejowym, które zainwestowały w interoperacyjny tabor kolejowy, skorzystanie z odpowiedniego zwrotu nakładów związanych z tymi inwestycjami. Wersję tę powinny uzupełnić ujednolicone specyfikacje w zakresie testów. Dodatkowe specyfikacje wymagane przez krajowy organ bezpieczeństwa nie powinny uniemożliwiać przemieszczania się taboru kolejowego wyposażonego w przyszłe wersje ERTMS lub w wersję przyjętą przez Komisję w dniu 23 kwietnia 2008 r., na liniach już wyposażonych zgodnie z tą ostatnią wersją.

⁽¹⁾ Dz.U. L 315 z 3.12.2007, s. 51.

⁽²⁾ Decyzja Komisji 2006/679/WE z dnia 28 marca 2006 r. dotycząca technicznej specyfikacji dla interoperacyjności odnoszącej się do podsystemu sterowania ruchem kolejowym transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych (Dz.U. L 284 z 16.10.2006, s. 1).

- (17) W celu wspierania interoperacyjności Agencja powinna ocenić wpływ dostosowania do każdej wersji ERTMS, która została zainstalowana przed wersją przyjętą przez Komisję w dniu 23 kwietnia 2008 r.
- (18) Agencja dysponuje obecnie dużą liczbą wykwalifikowanych ekspertów z dziedziny interoperacyjności i bezpieczeństwa europejskiego systemu kolei. Powinna zatem być upoważniona do wykonywania bieżących zadań na wniosek Komisji, pod warunkiem że będą one spójne z zadaniami Agencji i zgodne z jej pozostałymi priorytetami. W związku z powyższym Dyrektor Wykonawczy Agencji powinien oceniać dopuszczalność tego typu wsparcia i przynajmniej raz w roku składać Radzie Administracyjnej sprawozdanie na temat udzielonej pomocy. Rada ta może ocenić to sprawozdanie zgodnie z uprawnieniami nadanymi jej rozporządzeniem (WE) nr 881/2004.
- (19) W pierwszym roku od ustanowienia Agencji prowadzono intensywnie rekrutację pracowników odpowiedzialnych za projekty i podpisywano z nimi umowy o zatrudnieniu na okres nieprzekraczający pięciu lat; oznacza to, że w krótkim czasie duża część personelu technicznego będzie musiała zakończyć pracę w Agencji. Aby zagwarantować, że Agencja będzie dysponować odpowiednimi zasobami wiedzy specjalistycznej pod względem ilości i jakości, oraz by zapobiec ewentualnym trudnościom w procedurach rekrutacji, Agencja powinna mieć prawo do przedłużania o kolejne trzy lata umów o pracę z personelem posiadającym specjalistyczne kwalifikacje.
- (20) Termin przyjęcia rocznego programu prac Agencji powinien zostać zmieniony w celu umożliwienia lepszej synchronizacji z procedurą uchwalania budżetu.
- (21) Podczas opracowywania programu prac Agencji należy określić cel każdego działania, jak również jego adresata. Należy także poinformować Komisję o wynikach technicznych każdego działania, gdyż informacje te wykraczają poza zakres sprawozdania ogólnego przedkładanego wszystkim instytucjom.
- (22) W związku z tym, że cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie rozszerzenie zakresu zadań Agencji w celu uwzględnienia jej uczestnictwa w upraszczaniu wspólnotowej procedury certyfikacji pojazdów kolejowych, nie może zostać osiągnięty w wystarczającym stopniu przez państwa członkowskie, a ze względu na skalę działania może on zostać osiągnięty w lepszy sposób na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne dla osiągnięcia tego celu.
- (23) Rozporządzenie (WE) nr 881/2004 powinno zatem zostać odpowiednio zmienione,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany

W rozporządzeniu (WE) nr 881/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) Art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 2

Rodzaje działań Agencji

Agencja może:

- a) wydawać zalecenia dla Komisji dotyczące stosowania art. 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 16a, 16b, 16c, 17 i 18; oraz
- b) wydawać opinie przeznaczone dla Komisji, zgodnie z art. 9a, 10, 13 i 15, oraz dla odpowiednich organów w Państwach Członkowskich, zgodnie z art. 10.”;

- 2) W art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„1. Do sporządzenia zaleceń określonych w art. 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 17 i 18 Agencja powołuje określoną ilość grup roboczych.”;

- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Krajowe organy bezpieczeństwa, określone w art. 16 dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei lub, zależnie od tematu, właściwe organy krajowe wyznaczają swoich przedstawicieli w tych grupach roboczych, w których chcą uczestniczyć.”;

- 3) Skreśla się art. 8.

- 4) Bezpośrednio po art. 9 dodaje się tytuł rozdziału w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 2a

PRZEPISY KRAJOWE, WZAJEMNE UZNAWANIE I OPINIE TECHNICZNE”;

- 5) Dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 9a

Przepisy krajowe

1. Na wniosek Komisji Agencja dokonuje analizy technicznej nowych przepisów krajowych przekazanych Komisji zgodnie z art. 8 dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei lub art. 17 ust. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności wspólnotowego systemu kolei (przekształcenie) (*), (zwana dalej »dyrektywą w sprawie interoperacyjności kolei«).

2. Agencja bada zgodność przepisów, o których mowa w ust. 1, z obowiązującymi CSM i TSI. Agencja bada także, czy przepisy te pozwalają na spełnienie obowiązujących CST.

3. Jeśli po uwzględnieniu powodów przedstawionych przez dane Państwo Członkowskie Agencja uzna, że jakikolwiek z tych przepisów jest niezgodny z TSI lub ze CSM albo że nie pozwala na spełnienie CST, przekazuje opinię Komisji w terminie dwóch miesięcy od przekazania Agencji przepisów przez Komisję.

Artykuł 9b

Klasyfikacja przepisów krajowych

1. Agencja ułatwia Państwom Członkowskim akceptację pojazdów dopuszczonych do eksploatacji w innym Państwie Członkowskim, zgodnie z procedurami przewidzianymi w ust. 2–4.

2. Do dnia 19 stycznia 2009 r. Agencja dokonuje przeglądu wykazu parametrów zamieszczonego w sekcji 1 załącznika VII do dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei i wydaje Komisji zalecenia uznane przez nią za właściwe.

3. Agencja sporządza projekt dokumentu referencyjnego, który umożliwi wzajemne porównanie wszystkich przepisów krajowych stosowanych przez Państwa Członkowskie w zakresie dopuszczania pojazdów do eksploatacji. W dokumencie tym zamieszcza się przepisy krajowe poszczególnych Państw Członkowskich w odniesieniu do każdego z parametrów wymienionych w załączniku VII do dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei oraz określa, do której z grup wymienionych w sekcji 2 tego załącznika należą dane przepisy. Przepisy te obejmują przepisy notyfikowane na mocy art. 17 ust. 3 dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei, a także przepisy notyfikowane w wyniku przyjęcia technicznych specyfikacji interoperacyjności (szczególne przypadki, sprawy otwarte, odstępstwa) oraz notyfikowane na mocy art. 8 dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei.

4. Mając na celu stopniowe zmniejszanie liczby przepisów krajowych w grupie B, o której mowa w sekcji 2 załącznika VII do dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei, Agencja regularnie sporządza projekty dotyczące aktualizacji dokumentu referencyjnego i przekazuje je Komisji. Pierwsza wersja dokumentu zostanie przedstawiona Komisji najpóźniej 1 stycznia 2010.

5. Do celów wykonania niniejszego artykułu Agencja współpracuje z krajowymi organami bezpieczeństwa na mocy art. 6 ust. 5 i powołuje grupy robocze zgodnie z zasadami określonymi w art. 3.

6) W art. 10 dodaje się ustępy w brzmieniu:

„2a. Agencja może zostać wezwana do wydania opinii technicznych:

- a) przez krajowy organ bezpieczeństwa lub przez Komisję — w sprawie równoważności przepisów krajowych z co najmniej jednym parametrem wymienionym w sekcji 1 załącznika VII do dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei;
- b) przez właściwy organ odwoławczy, o którym mowa w art. 21 ust. 7 dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei, w przypadku gdy właściwy krajowy organ bezpieczeństwa wyda decyzję o niedopuszczeniu do eksploatacji pojazdu kolejowego.

2b. Agencja może zostać wezwana przez Komisję do wydania opinii technicznych w sprawie pilnych zmian w TSI, zgodnie z art. 7 ust. 1 dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei.”;

7) Skreśla się art. 11.

8) Art. 13 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 13

Jednostki notyfikowane

1. Bez uszczerbku dla obowiązków Państw Członkowskich w stosunku do wyznaczonych przez nie jednostek notyfikowanych Agencja może, na wniosek Komisji, nadzorować jakość pracy tych jednostek. W odpowiednich przypadkach przekazuje Komisji opinię.

2. Bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich, Agencja — na wniosek Komisji, gdy Komisja zgodnie z art. 28 ust. 4 dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei stwierdzi, że jednostka notyfikowania nie spełnia kryteriów, o których mowa w załączniku VIII do tej dyrektywy — przeprowadza kontrole w celu zapewnienia spełnienia tych kryteriów. Agencja przekazuje Komisji opinię.”;

9) Art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 15

Interoperacyjność wspólnotowego systemu kolei

Bez uszczerbku dla odstępstw przewidzianych w art. 9 dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei, Agencja na wniosek Komisji analizuje pod kątem interoperacyjności każdy projekt obejmujący opracowanie lub budowę lub odnowienie lub modernizację podsystemu w sprawie którego złożono wniosek o finansowanie ze środków wspólnotowych. W terminie uzgodnionym z Komisją w zależności od znaczenia projektu i dostępnych zasobów, który to termin nie może przekroczyć dwóch miesięcy, Agencja wydaje opinię na temat zgodności projektu z właściwymi TSI.”;

(*) Dz.U. L 191 z 18.7.2008, s. 1.”;

- 10) Bezpośrednio przed art. 16 dodaje się tytuł rozdziału w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 3a

UTRZYMANIE POJAZDÓW”;

- 11) W art. 16 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Zalecenia te są spójne z obowiązkami nałożonymi wcześniej na przedsiębiorstwa kolejowe, jak przewidziano w art. 4 dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei, oraz na jednostkę odpowiedzialną za utrzymanie, jak przewidziano w art. 14a tej dyrektywy, i w pełni uwzględniają mechanizmy certyfikacji przedsiębiorstw kolejowych i jednostek odpowiedzialnych za utrzymanie.”;

- 12) Dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 16a

Certyfikacja jednostek odpowiedzialnych za utrzymanie

1. Do 1 lipca 2010 Agencja wysyła Komisji zalecenie dotyczące wdrażania systemu certyfikacji jednostek odpowiedzialnych za utrzymanie zgodnie z art. 14a ust. 5 dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei.

Ocena przeprowadzona przez Agencję i wydane przez nią zalecenie obejmują w szczególności przedstawione poniżej aspekty przy właściwym uwzględnieniu związków, jakie jednostka odpowiedzialna za utrzymanie może mieć z innymi stronami, takimi jak posiadacze, przedsiębiorstwa kolejowe i zarządcy infrastruktury:

- a) kwestia, czy jednostka odpowiedzialna za utrzymanie dysponuje odpowiednimi systemami, w tym dotyczącymi procesów operacyjnych i zarządzania, dla zapewnienia skutecznego i bezpiecznego utrzymania pojazdów;
- b) zawartość i specyfikacje systemu certyfikacji dostosowanego do utrzymania pojazdów;
- c) rodzaj właściwych jednostek certyfikacji oraz wymogi, jakie należy nałożyć na takie jednostki;
- d) format i czas obowiązywania certyfikatów dostarczanych jednostkom odpowiedzialnym za utrzymanie;
- e) techniczne i operacyjne inspekcje i kontrole.

2. W terminie trzech lat od przyjęcia przez Komisję systemu certyfikacji w zakresie utrzymania, o którym mowa w art. 14a ust. 5 dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei, Agencja wysyła Komisji sprawozdanie oceniające wdrażanie tego systemu. W tym samym terminie Agencja wysyła także Komisji zalecenie w celu określenia zawartości i specyfikacji

podobnego systemu certyfikacji dla jednostek odpowiedzialnych za utrzymanie innych pojazdów, takich jak lokomotywy, wagony pasażerskie, elektryczne zespoły trakcyjne (EZT) oraz zespoły trakcyjne o napędzie spalinowym (ZTS).

3. Agencja analizuje alternatywne środki, co do których podjęto decyzję zgodnie z art. 14a ust. 8 dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei, w kontekście swojego raportu o działaniu systemu bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 9 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.”;

- 13) Bezpośrednio po art. 16a dodaje się tytuł rozdziału w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 3b

PERSONEL KOLEJOWY”;

- 14) Dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 16b

Maszyniści

1. W kwestiach związanych z dyrektywą 2007/59/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. w sprawie przyznawania uprawnień maszynistom prowadzącym lokomotywy i pociągi w obrębie systemu kolejowego Wspólnoty (*) (zwanej dalej »dyrektywą o maszynistach«) Agencja:

- a) przygotowuje projekt wspólnotowego wzoru licencji, świadectwa i poświadczonej kopii świadectwa oraz ich cech fizycznych, uwzględniając w nim środki zapobiegające fałszerstwom;
- b) współpracuje z właściwymi organami, tak aby zagwarantować interoperacyjność rejestrów licencji i świadectw maszynistów. W tym celu Agencja przygotowuje projekt podstawowych parametrów rejestrów, które mają zostać utworzone, takich jak dane podlegające rejestracji, ich format i protokół wymiany danych, prawa dostępu, okres przechowywania danych, procedury obowiązujące w przypadkach upadłości;
- c) przygotowuje projekt wspólnotowych kryteriów wyboru egzaminatorów i egzaminów;
- d) ocenia postęp w przyznawaniu świadectw maszynistom, przekazując Komisji nie później niż cztery lata po przyjęciu podstawowych parametrów rejestrów, jak przewidziano w art. 22 ust. 4 dyrektywy o maszynistach, sprawozdanie uwzględniające w razie potrzeby zmiany, jakie należy wprowadzić w systemie, i działania dotyczące teoretycznego i praktycznego egzaminu sprawdzającego wiedzę zawodową osób ubiegających się o ujednolicone świadectwo w odniesieniu do taboru i odpowiedniej infrastruktury;

- e) do dnia 4 grudnia 2012 r. przeanalizuje możliwość użycia karty elektronicznej łączącej licencję i świadectwa przewidziane w art. 4 dyrektywy o maszynistach i przygotowuje odpowiednią analizę kosztów i korzyści. Agencja przygotowuje projekt specyfikacji technicznych i eksploatacyjnych takiej karty;
- f) wspomaga współpracę Państw Członkowskich we wdrażaniu dyrektywy o maszynistach i organizuje odpowiednie spotkania z przedstawicielami właściwych organów;
- g) na prośbę Komisji przeprowadza analizę kosztów i korzyści stosowania przepisów dyrektywy o maszynistach wobec maszynistów pracujących wyłącznie na terytorium Państwa Członkowskiego składającego wniosek. Analiza kosztów i korzyści obejmuje okres dziesięciu lat. Analiza kosztów i korzyści jest przedstawiana Komisji w terminie dwóch lat od utworzenia rejestrów zgodnie z art. 37 pkt 1 dyrektywy o maszynistach;
- h) jeżeli Komisja zwróciła się z taką prośbą, przeprowadza kolejną analizę kosztów i korzyści, która ma zostać przedstawiona Komisji nie później niż 12 miesięcy przed wygaśnięciem okresowego zwolnienia przyznanego ewentualnie przez Komisję;
- i) zapewnia zgodność systemu ustanowionego na mocy art. 22 ust. 2 lit. a) i b) dyrektywy o maszynistach z rozporządzeniem WE nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych (*).

2. W kwestiach związanych z dyrektywą o maszynistach Agencja wydaje zalecenia dotyczące:

- a) zmiany kodów wspólnotowych różnych typów w ramach kategorii A i B, o których mowa w art. 4 ust. 3 dyrektywy o maszynistach;
- b) kodów oznaczających informacje dodatkowe lub przeciwwskazania zdrowotne w zakresie korzystania z licencji określone przez właściwy organ zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy o maszynistach.

3. Agencja może zwrócić się do właściwych organów z uzasadnionym wnioskiem o informacje o statusie licencji maszynistów.

15) Dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 16c

Pozostały personel obsługi pociągu

Zgodnie z art. 28 dyrektywy o maszynistach Agencja w sprawozdaniu przedstawionym do dnia 4 czerwca 2009 r. i przy uwzględnieniu TSI dotyczących sterowania i zarządzania ruchem kolejowym, opracowanych na podstawie dyrektyw 96/48/WE i 2001/16/WE, określa profil i zadania pozostałych członków personelu, którzy wykonują zadania o szczególnym znaczeniu ze względu na bezpieczeństwo i których kwalifikacje zawodowe służą bezpieczeństwu kolejowemu, które to profil i zadania powinny być regulowane na poziomie wspólnotowym przez system licencji lub świadectw, który może być podobny do systemu ustanowionego na mocy dyrektywy o maszynistach.”;

16) W art. 17 tytuł i ust. 1 otrzymują brzmienie:

„Artykuł 17

Kompetencje zawodowe i szkolenie

1. Agencja wydaje zalecenia określające wspólne kryteria definiowania kompetencji zawodowych i oceny personelu w przypadku personelu zajmującego się eksploatacją i utrzymaniem systemu kolei, który nie jest objęty art. 16b lub 16c.”;

17) Bezpośrednio po art. 17 dodaje się tytuł rozdziału w brzmieniu:

„ROZDZIAŁ 3c

REJESTRY I OGÓLNODOSTĘPNE BAZY DANYCH AGENCJI”;

18) Art. 18 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 18

Rejestry

1. Agencja sporządza i zaleca Komisji wspólne specyfikacje w odniesieniu do:

- a) krajowych rejestrów pojazdów zgodnie z art. 33 dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei, w tym ustaleń dotyczących wymiany danych i standardowego formularza wniosku o rejestrację;
- b) europejskiego rejestru dopuszczonych typów pojazdów zgodnie z art. 34 dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei, w tym ustaleń dotyczących wymiany danych z krajowymi organami bezpieczeństwa;
- c) rejestru infrastruktury zgodnie z art. 35 dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei.

(*) Dz.U. L 315 z 3.12.2007, s. 51.

(**) Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.”;

2. Agencja sporządza i utrzymuje rejestr typów pojazdów dopuszczonych przez Państwa Członkowskie do eksploatacji w sieci kolejowej na terytorium Wspólnoty zgodnie z art. 34 dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei. Agencja przygotowuje również projekt wzoru deklaracji zgodności typu zgodnie z art. 26 ust. 4 tej dyrektywy.”;

19) Art. 19 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 19

Umożliwianie dostępu do dokumentów i rejestrów

1. Agencja upublicznia następujące dokumenty i rejestry przewidziane w dyrektywie w sprawie interoperacyjności kolei oraz dyrektywie w sprawie bezpieczeństwa kolei:

- a) deklaracje WE weryfikacji podsystemów;
- b) deklaracje WE zgodności elementów dostępnych krajowym organom bezpieczeństwa;
- c) licencje wydane zgodnie z dyrektywą 95/18/WE;
- d) certyfikaty bezpieczeństwa wydane zgodnie z art. 10 dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei;
- e) sprawozdania z dochodzeń przesłane Agencji zgodnie z art. 24 dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei;
- f) krajowe przepisy, o których Komisja jest informowana zgodnie z art. 8 dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa kolei oraz art. 5 ust. 6 i 17 ust. 3 dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei;
- g) odnośnik do krajowych rejestrów pojazdów;
- h) odnośnik do rejestrów infrastruktury;
- i) europejski rejestr dopuszczonych typów pojazdów;
- j) rejestr wniosków o zmiany i planowane zmiany specyfikacji ERTMS;
- k) rejestr oznaczeń posiadaczy pojazdów prowadzony przez Agencję zgodnie z TSI dotyczącymi funkcjonowania ruchu kolejowego i zarządzania nim.

2. Uzgodnienia praktyczne regulujące przekazywanie dokumentów, o których mowa w ust. 1, są omawiane i uzgadniane przez Państwa Członkowskie i Komisję na podstawie projektu przygotowanego przez Agencję.

3. Podczas przekazywania dokumentów, o których mowa w ust. 1, zainteresowane jednostki mogą wskazywać, które dokumenty nie mogą zostać upublicznione ze względów bezpieczeństwa.

4. Krajowe organy odpowiedzialne za wydawanie dokumentów, o których mowa w ust. 1 lit. c) i d), powiadamiają Agencję w terminie jednego miesiąca o każdej poszczególnej decyzji dotyczącej wydania, odnowienia, zmiany lub wycofania tych dokumentów.

5. Agencja może dodać do publicznie dostępnej bazy danych każdy jawny dokument lub odnośnik, które są istotne w związku z celami niniejszego rozporządzenia.”;

20) Tytuł rozdziału 4 otrzymuje brzmienie:

„ZADANIA SPECJALNE”;

21) Dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 21a

ERTMS

1. Agencja, w koordynacji z Komisją, podejmuje się realizacji zadań określonych w ust. 2–5 w celu:

- a) zapewnienia spójnego rozwoju ERTMS;
- b) przyczynienia się do wspierania zgodności wyposażenia ERTMS wdrożonego w państwach członkowskich z obowiązującymi specyfikacjami.

2. Agencja wprowadza procedurę dotyczącą obsługi wniosków w sprawie zmiany specyfikacji ERTMS. W tym celu Agencja ustanawia i prowadzi rejestr wniosków w sprawie zmiany i planowanych zmian specyfikacji ERTMS.

Agencja zaleca przyjęcie nowej wersji wyłącznie wówczas, gdy poprzednia wersja została wprowadzona w wystarczającym zakresie. Opracowywanie nowych wersji nie powinno wpływać na zakres wprowadzania ERTMS, stabilność specyfikacji konieczną dla optymalizacji produkcji wyposażenia ERTMS, zwrotu nakładów związanych z inwestycjami przedsiębiorstw kolejowych oraz skutecznego planowania wprowadzania ERTMS.

3. Agencja wspiera prace Komisji nad opracowaniem planu UE dotyczącego wprowadzenia ERTMS i koordynacją prac instalacyjnych ERTMS wzdłuż transeuropejskich korytarzy transportowych.

4. Agencja opracowuje strategię zarządzania różnymi wersjami ERTMS w celu zapewnienia kompatybilności technicznej i operacyjnej sieci i pojazdów wyposażonych w różne wersje ERTMS oraz zapewnienia zachęt sprzyjających szybkiemu wdrażaniu obowiązującej wersji oraz ewentualnych nowszych wersji.

Zgodnie z art. 6 ust. 9 dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei Agencja zapewnia kompatybilność wsteczną kolejnych wersji wyposażenia ERTMS z poprzednimi wersjami, począwszy od wersji przyjętej przez Komisję w dniu 23 kwietnia 2008 r.

W odniesieniu do wyposażenia ERTMS, które zostało dopuszczone do eksploatacji przed 23 kwietnia 2008 r. lub którego instalacja lub aktualizacja była w tym terminie na zaawansowanym etapie wprowadzania, Agencja przygotowuje sprawozdanie oceniające, w którym określa:

- a) dodatkowe koszty, jakie poniosą podmioty, które wprowadziły wcześniejszą wersję, wskutek wprowadzenia wersji przyjętej przez Komisję dnia 23 kwietnia 2008 r.;
- b) wszelkie możliwe mechanizmy, w tym finansowe, wspierania przejścia z wersji wcześniejszych na wersję, o której mowa w lit. a).

Komisja podejmuje odpowiednie środki w ciągu jednego roku od terminu otrzymania sprawozdania oceniającego Agencji.

5. Agencja ustanawia grupę roboczą ad hoc jednostek notyfikowanych i przewodniczy jej w celu zbadania, czy procedury WE dotyczące weryfikacji prowadzonej przez jednostki notyfikowane w kontekście określonych projektów ERTMS były stosowane w sposób spójny. Agencja współpracuje także z krajowymi organami bezpieczeństwa w celu zbadania, czy procedury dotyczące zezwoleń na dopuszczenie do eksploatacji są stosowane w sposób spójny. W przypadku, gdy Agencja ustala, że istnieje ryzyko braku zgodności technicznej i operacyjnej między sieciami i pojazdami posiadającymi wyposażenie podlegające tym procedurom, niezwłocznie powiadamia o tym Komisję, która podejmuje odpowiednie środki.

6. W przypadku pojawienia się technicznych niezgodności między sieciami i pojazdami w kontekście określonych projektów ERTMS, jednostki notyfikowane i krajowe organy bezpieczeństwa zapewniają, aby Agencja była w stanie otrzymywać wszelkie istotne informacje dotyczące stosowanych procedur weryfikacyjnych »WE« i dopuszczania do eksploatacji, a także warunków operacyjnych. W razie potrzeby Agencja zaleca Komisji odpowiednie działania.

7. Agencja ocenia proces certyfikacji wyposażenia ERTMS, przekazując Komisji do dnia 1 stycznia 2011 sprawozdanie zawierające w razie potrzeby zalecenia zmian, które należy wprowadzić.

8. Na podstawie sprawozdania, o którym mowa w ust. 7, Komisja ocenia koszty i korzyści wykorzystania pojedynczego typu wyposażenia laboratoryjnego, pojedynczego toru referencyjnego i/lub pojedynczej jednostki certyfikacji na szczeblu Wspólnoty. Taka jednostka certyfikacji powinna być zgodna z kryteriami załącznika VIII dyrektywy w sprawie interoperacyjności kolei. Komisja może przedstawić sprawozdanie, oraz, w razie konieczności, przedłożyć wniosek legislacyjny w celu ulepszenia systemu certyfikacji ERTMS.

Artykuł 21b

Pomoc udzielana Komisji

1. W granicach określonych w art. 30 ust. 2 lit. b) Agencja na wniosek Komisji wspomaga Komisję we wdrażaniu prawodawstwa wspólnotowego mającego na celu zwiększenie stopnia interoperacyjności systemów kolei i opracowanie wspólnego podejścia do bezpieczeństwa europejskiego systemu kolei.

2. Zakres i czas trwania tej pomocy są ograniczone, a udzielana jest ona bez uszczerbku dla wszystkich innych zadań przydzielonych Agencji na mocy niniejszego rozporządzenia; pomoc ta może obejmować:

- a) informowanie na temat sposobów wdrażania poszczególnych aspektów prawodawstwa wspólnotowego;
- b) doradztwo techniczne w kwestiach wymagających szczególnej wiedzy i umiejętności;
- c) gromadzenie informacji dzięki współpracy krajowych organów bezpieczeństwa z jednostkami prowadzącymi dochodzenia przewidzianej w art. 6 ust. 5.

3. Dyrektor Wykonawczy przekazuje Radzie Administracyjnej co najmniej raz w roku sprawozdanie w sprawie wykonania niniejszego artykułu, w tym jego wpływu na zasoby.”.

22) Art. 24 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Bez uszczerbku dla art. 26 ust. 1, personel Agencji składa się z:

- pracowników tymczasowych zatrudnionych przez Agencję na okres nieprzekraczający pięciu lat, wybranych spośród fachowców z danego sektora na podstawie ich kwalifikacji i doświadczenia w zakresie bezpieczeństwa i interoperacyjności kolei,
- urzędników wyznaczonych lub oddelegowanych przez Komisję lub Państwa Członkowskie na okres nieprzekraczający pięciu lat, oraz
- innych pracowników, zgodnie z warunkami zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich, wykonujących prace wdrożeniowe lub biurowe.

Podczas pierwszych 10 lat działania Agencji okres 5 lat, o którym mowa w pierwszym tirecie pierwszego akapitu, może zostać przedłużony o kolejny okres nieprzekraczający 3 lat, jeżeli jest to wymagane ze względu na ciągłość świadczenia usług.”;

23) Art. 25 otrzymuje brzmienie:

a) ust. 2 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) przyjmuje do dnia 30 listopada każdego roku i po wzięciu pod uwagę opinii Komisji program prac Agencji na następny rok i przedkłada go Państwowi Członkowskiemu, Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji. Program prac jest przyjmowany bez uszczerbku dla corocznej wspólnotowej procedury budżetowej. Jeżeli w terminie 15 dni od daty przyjęcia programu prac Komisja wyrazi swoją dezaprobatę wobec programu, Rada Administracyjna ponownie analizuje program i przyjmuje go po ewentualnych poprawkach w terminie dwóch miesięcy w drugim czytaniu większością dwóch trzecich głosów, w tym głosów przedstawicieli Komisji, albo jednogłośnie przez przedstawicieli Państw Członkowskich;”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Program prac Agencji określa cele każdego działania. Zasadą jest, że każde działanie lub każdy wynik są przedmiotem sprawozdania przedkładanego Komisji.”.

24) Art. 26 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Rada Administracyjna składa się z jednego przedstawiciela każdego Państwa Członkowskiego i czterech przedstawicieli Komisji oraz sześciu przedstawicieli bez prawa głosu reprezentujących na poziomie europejskim następujące grupy:

a) przedsiębiorstwa kolejowe;

b) zarządców infrastruktury;

c) przemysł kolejowy;

d) związki zawodowe;

e) pasażerów;

f) klientów przewozów towarowych.

Dla każdej z tych grup Komisja powołuje przedstawiciela i jego zastępcę na podstawie listy czterech osób przedłożonej przez poszczególne organizacje europejskie, mając na uwadze zapewnienie odpowiedniej reprezentacji wszystkich interesów.

Członkowie rady, jak również ich zastępcy są powoływani na podstawie odpowiedniego doświadczenia i wiedzy.”;

25) Art. 33 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W celu wypełnienia zadań powierzonych Agencji na mocy art. 9, 9a, 10, 13 i 15, może ona przeprowadzać wizyty w Państwach Członkowskich zgodnie z polityką określoną przez Radę Administracyjną. Władze krajowe tych Państw Członkowskich ułatwiają pracę personelu Agencji.”;

26) Art. 36 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Agencja pozostaje otwarta na uczestnictwo krajów europejskich i krajów objętych europejską polityką sąsiedztwa, które zawarły ze Wspólnotą Europejską umowy przewidujące przyjęcie i zastosowanie przez te kraje prawa wspólnotowego w dziedzinie objętej niniejszym rozporządzeniem.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w 16 grudnia 2008 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
H.-G. PÖTTERING
Przewodniczący

W imieniu Rady
B. LE MAIRE
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1336/2008**z dnia 16 grudnia 2008 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w celu dostosowania go do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin****(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 ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin ⁽³⁾ przewidziano ujednolicenie klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin we Wspólnocie. Rozporządzenie to zastąpi dyrektywę Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikowania, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ⁽⁴⁾ oraz dyrektywę 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych ⁽⁵⁾.

(2) W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 skorzystano z doświadczeń płynących z dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zawarto kryteria dotyczące klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin przewidziane przez globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS) przyjęty na poziomie międzynarodowym w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych.

(3) Niektóre przepisy w sprawie klasyfikacji i oznakowania ustanowione w dyrektywach 67/548/EWG i 1999/45/WE służą również zastosowaniu innych przepisów prawa wspólnotowego, takich jak przepisy rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów ⁽⁶⁾.

(4) Analiza potencjalnego wpływu zastąpienia dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz wprowadzenia kryteriów GHS doprowadziła do wniosku, że należy utrzymać zakres stosowania rozporządzenia (WE) nr 648/2004 przy dostosowaniu odesłań do tych dyrektyw w tym akcie prawnym.

(5) Pełne przejście od kryteriów dotyczących klasyfikacji zawartych w dyrektywach 67/548/EWG i 1999/45/WE powinno zakończyć się w dniu 1 czerwca 2015 r. Wytwórcy detergentów są producentami, importerami lub dalszymi użytkownikami w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i powinni w związku z tym mieć możliwość dostosowania do tego przejścia, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w podobnych ramach czasowych jak te wskazane w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.

(6) Należy zmienić odpowiednio rozporządzenie (WE) nr 648/2004,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1**Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 648/2004**

W rozporządzeniu (WE) nr 648/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) wyrazy „preparat” lub „preparaty” w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾, w jego brzmieniu z dnia 30 grudnia 2006 r., zastępuje się odpowiednio wyrazami „mieszanina” lub „mieszaniny” w całym tekście z zachowaniem odpowiednich form gramatycznych;

2) w art. 9 ust. 1 zdanie wprowadzające otrzymuje następujące brzmienie:

„Bez uszczerbku dla art. 45 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin ^(*), producenci wprowadzający do obrotu substancje lub preparaty objęte niniejszym rozporządzeniem powinni udostępniać właściwym urzędom państw członkowskich:

^(*) Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.”

⁽¹⁾ Dz.U. C 120 z 16.5.2008, s. 50.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 3 września 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 28 listopada 2008 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 104 z 8.4.2004, s. 1.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1; sprostowanie w: Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3.

3) artykuł 11 ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

Artykuł 2

Wejście w życie i stosowanie

„1. Przepisy ust. 2 do 6 nie naruszają przepisów odnoszących się do klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008”.

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 1 pkt 2 i 3 stosuje się od dnia 1 czerwca 2015 r.

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

W imieniu Rady
B. LE MAIRE
Przewodniczący

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1337/2008**z dnia 16 grudnia 2008 r.****ustanawiające instrument umożliwiający szybkie reagowanie na gwałtowny wzrost cen żywności w krajach rozwijających się**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
a w szczególności jego art. 179 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽¹⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Ze względu na wahania cen żywności w dramatycznej sytuacji znalazło się wiele krajów rozwijających się i ich ludność. Ten kryzys żywnościowy, któremu towarzyszą kryzys finansowy i energetyczny, oraz pogarszanie się warunków środowiskowych sprawia, że kolejnym setkom milionów ludzi grozi skrajne ubóstwo, głód i niedożywienie, stąd konieczna jest większa solidarność z tymi społecznościami. Wszystkie dane dotyczące kondycji rynków żywnościowych wskazują na to, że skrajne wahania cen żywności mogą występować również w najbliższych latach.
- (2) Jako uzupełnienie istniejących obecnie instrumentów polityki rozwojowej Unii Europejskiej, na mocy niniejszego rozporządzenia powinien zatem zostać ustanowiony instrument finansowy umożliwiający szybkie reagowanie na kryzys wywołany zmiennymi cenami żywności w krajach rozwijających się.
- (3) Zgodnie z europejskim konsensusem w sprawie rozwoju ⁽²⁾ przyjętym przez Radę i przedstawicieli rządów państw członkowskich zebranych w Radzie, Parlament Europejski i Komisję w dniu 20 grudnia 2005 r., Wspólnota Europejska (zwana dalej „Wspólnotą”) będzie nadal pracowała na rzecz poprawy bezpieczeństwa żywnościowego na poziomie międzynarodowym, regionalnym i krajowym, a niniejsze rozporządzenie powinno przyczynić się do realizacji tego celu.

(4) W dniu 22 maja 2008 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję w sprawie rosnących cen żywności w Unii Europejskiej i w krajach rozwijających się, w której wezwał Radę do zapewnienia spójności wszystkich strategii politycznych dotyczących żywności, na poziomie krajowym i międzynarodowym, mających służyć realizacji prawa do pożywienia.

(5) Na posiedzeniu w dniu 20 czerwca 2008 r. Rada Europejska zdecydowanie potwierdziła swoje zobowiązanie do osiągnięcia zbiorowej wielkości oficjalnej pomocy rozwojowej (ODA) w wymiarze 0,56 % dochodu narodowego brutto (DNB) do roku 2010 oraz 0,7 % DNB do roku 2015, zgodnie z zapisem w konkluzjach Rady z dnia 24 maja 2005 r., konkluzjach Rady Europejskiej z 16–17 czerwca 2005 r. oraz konsensusem europejskim w sprawie rozwoju.

(6) Przyznając w swoich konkluzjach z dnia 20 czerwca 2008, że wysokie ceny żywności mają wpływ na najuboższe społeczeństwa na świecie i stanowią zagrożenie dla postępów w osiąganiu wszystkich milenijnych celów rozwoju (MCR), Rada Europejska przyjęła plan działania UE w zakresie milenijnych celów rozwoju, w którym oświadcza, że UE jest zobowiązana — zgodnie z deklaracją konferencji Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO), przyjętą przez Konferencję Wysokiego Szczebla FAO w sprawie Bezpieczeństwa Żywności na Świecie w dniu 5 czerwca 2008 r. („deklaracja Konferencji FAO”) — do promowania światowego partnerstwa w dziedzinie wyżywienia i rolnictwa oraz że pragnie odgrywać istotną rolę w wypełnianiu do 2010 r. braków w finansowaniu w dziedzinie rolnictwa, bezpieczeństwa zaopatrzenia w żywność i rozwoju obszarów wiejskich.

(7) Rada Europejska stwierdziła również, że w tym celu Unia Europejska będzie wspierać bardziej skoordynowane i długofalowe działania międzynarodowe w odpowiedzi na obecny kryzys żywnościowy, w szczególności na forum Organizacji Narodów Zjednoczonych (ONZ) oraz międzynarodowych instytucji finansowych, że przyjmuje z zadowoleniem ustanowienie przez Sekretarza Generalnego ONZ grupy zadaniowej wysokiego szczebla ds. światowego kryzysu bezpieczeństwa żywnościowego oraz jest zdecydowana wypełnić swoją rolę we wprowadzaniu w życie deklaracji Konferencji FAO. W tym względzie Grupa zadaniowa ONZ przyjęła kompleksowe ramy działania (CAF), a organizacje międzynarodowe i regionalne uruchomiły własne inicjatywy. Rada Europejska stwierdziła również, że Unia Europejska będzie wspierać

⁽¹⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 4 grudnia 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 16 grudnia 2008 r.

⁽²⁾ Wspólne oświadczenie Rady i przedstawicieli rządów państw członkowskich zebranych w Radzie, Parlamentu Europejskiego i Komisji w sprawie polityki rozwojowej Unii Europejskiej: „Konsensus europejski” (Dz.U. C 46 z 24.2.2006, s. 1).

zdecydowane działania w zakresie podaży towarów rolnych w krajach rozwijających się, w szczególności przez zapewnianie niezbędnych zasobów finansowych na środki produkcji rolnej oraz pomocy w wykorzystywaniu instrumentów zarządzania ryzykiem rynkowym, że Unia Europejska wydatnie zwiększy swoje wsparcie dla publicznych i prywatnych inwestycji w rolnictwie, a w szerszym zakresie będzie zachęcać kraje rozwijające się do opracowywania lepszych polityk rolnych, tak by w szczególności wspierać bezpieczeństwo żywnościowe oraz wzmocnić integrację regionalną oraz że Unia Europejska uruchomi ponadto środki służące finansowaniu — poza pomocą żywnościową — sieci bezpieczeństwa wspierających ubogie i słabsze grupy społeczne.

(8) Do przeciwdziałania skutkom i przyczynom wysokich cen żywności potrzebne są bardzo duże środki finansowe i materialne. W działaniach powinna uczestniczyć cała wspólnota międzynarodowa, a Wspólnota dołożyła wszelkich starań, aby jej wkład był odpowiedni. Na posiedzeniu w dniu 20 czerwca 2008 r. Rada Europejska z zadowoleniem przyjęła wyrażony przez Komisję zamiar przedłożenia wniosku w sprawie nowego funduszu, z którego w granicach obecnych perspektyw finansowych miałyby być wspierane rolnictwo krajów rozwijających się.

(9) Strategia Komisji powinna polegać w szczególności na stworzeniu silnych zachęt do zwiększenia podaży przez rolników w krajach rozwijających się w perspektywie krótko- i średnioterminowej, a jednocześnie zmierzać do znacznego zmniejszenia negatywnych skutków wahań cen żywności w najbardziej zagrożonych krajach. Zwiększenie podaży jest także w interesie Wspólnoty, ponieważ zmniejszyłoby obecną presję na ceny produktów rolnych.

(10) Wspólnota dysponuje kilkoma instrumentami umożliwiającymi udzielanie pomocy rozwojowej w perspektywie długoterminowej, w szczególności rozporządzeniem (WE) nr 1905/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. ustanawiającym instrument finansowania współpracy na rzecz rozwoju⁽¹⁾ oraz Europejskim Funduszem Rozwoju, umożliwiającym udzielanie pomocy rozwojowej krajom Afryki, Karaibów i Pacyfiku (AKP) oraz krajom i terytorium zamorskim (zwanym dalej „EDF”), które zostały ostatnio zaprogramowane zgodnie ze średnio- i długookresowymi priorytetami rozwojowymi krajów kwalifikujących się. Przeprogramowanie tych instrumentów na szeroką skalę w celu zaradzenia skutkom kryzysu w perspektywie krótkoterminowej zagrażałoby równowadze i spójności pomiędzy istniejącymi strategiami współpracy z tymi krajami. Wspólnota ma także do

dyspozycji rozporządzenie Rady (WE) nr 1257/96 z dnia 20 czerwca 1996 r. dotyczące pomocy humanitarnej⁽²⁾, które umożliwia świadczenie pomocy nadzwyczajnej, oraz rozporządzenie (WE) nr 1717/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 listopada 2006 r. ustanawiające instrument na rzecz stabilności⁽³⁾.

(11) Instrumenty te zostały już jednak uruchomione lub prze-programowane w 2008 r. tak, aby w jak największym stopniu przeciwdziałać negatywnym skutkom wahań cen żywności w krajach rozwijających się. W bardzo ograniczonym zakresie podobnie można byłoby postąpić w 2009 r., co jednak w dużej mierze nie wystarczyłoby na pokrycie potrzeb.

(12) Dlatego należy przyjąć odrębny instrument finansowy, uzupełniający istniejące zewnętrzne instrumenty finansowania, aby móc podejmować pilne i uzupełniające środki mające zaradzić skutkom obecnych wahań cen żywności w krajach rozwijających się.

(13) Pomocą udzielaną na podstawie niniejszego rozporządzenia należy zarządzać tak, aby zwiększyć podaż środków spożywczych dla społeczności lokalnych.

(14) Środki przyjęte w ramach niniejszego instrumentu finansowania powinny pomagać krajom rozwijającym się w zwiększeniu produkcji rolnej w następnych sezonach, w szybkim reagowaniu na pilne potrzeby tych krajów i ich ludności, oraz w podejmowaniu podstawowych działań niezbędnych do zapobieżenia w jak największym stopniu kolejnym kryzysom żywnościowym, jak również powinny przyczyniać się do łagodzenia skutków wahań cen żywności na świecie, z korzyścią dla osób najuboższych, rolników małorolnych, a także dla europejskich konsumentów i rolników.

(15) Z samego charakteru środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu wynika, że niezbędne jest ustanowienie skutecznych, elastycznych, przejrzystych procedur decyzyjnych umożliwiających szybkie finansowanie tych działań i zakładających intensywną współpracę między wszystkimi instytucjami, których to dotyczy.

(16) Należy zapewnić spójność i ciągłość między środkami krótkoterminowymi, które mają na celu pomóc społecznościom bezpośrednio i najbardziej dotkniętym rosnącymi lub wahającymi się cenami żywności, oraz środkami bardziej ustrukturyzowanymi mającymi na celu zapobieżenie powtórному wystąpieniu obecnego kryzysu żywnościowego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 41.

⁽²⁾ Dz.U. L 163 z 2.7.1996, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 327 z 24.11.2006, s. 1.

- (17) Konieczne jest zapewnienie ochrony interesów finansowych Wspólnoty zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 2988/95 z dnia 18 grudnia 1995 r. w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich⁽¹⁾, rozporządzeniem Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami⁽²⁾ oraz rozporządzeniem (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącym dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF)⁽³⁾.
- (18) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na rozmiary niezbędnych działań, możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.
- (19) Środki niezbędne do wykonania 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⁽⁴⁾.
- (20) Poszczególne instrumenty na rzecz rozwoju i niniejszy instrument finansowania są stosowane tak, aby zapewnić ciągłość współpracy, szczególnie w odniesieniu do przejścia od pomocy nadzwyczajnej do środków średnio- i długoterminowych. Niniejsze rozporządzenie powinno wchodzić w zakres długoterminowej strategii zwiększania bezpieczeństwa zaopatrzenia w żywność w krajach rozwijających się w oparciu o ich własne potrzeby i plany.
- (21) W celu zapewnienia skuteczności środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu oraz ze względu na ich pilny charakter, powinno ono wejść w życie następnego dnia po jego opublikowaniu,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Wspólnota finansuje środki mające na celu udzielenie szybkiej i bezpośredniej reakcji na wahania cen żywności w krajach rozwijających się, przede wszystkim w okresie pomiędzy udzieleniem pomocy nadzwyczajnej a nawiązaniem współpracy na rzecz rozwoju w perspektywie średnio- i długoterminowej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 312 z 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

2. Środki, o których mowa w ust. 1, przynoszą korzyści krajom rozwijającym się, rozumianym zgodnie z definicją Komitetu Pomocy Rozwojowej Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD/DAC), oraz ich ludności, zgodnie z poniższymi przepisami.

Środki te przyjmowane są zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 13 ust. 2. Umożliwiają one sfinansowanie inicjatyw wspierających realizację celów w niniejszego rozporządzenia.

3. Zawsze kiedy będzie to wykonalne, programy działania wdrażane przez podmioty kwalifikujące się do finansowania na podstawie art. 4 ust. 1 sporządzane są w porozumieniu z organizacjami społeczeństwa obywatelskiego, a wdrażanie projektów finansowanych poprzez niniejszy instrument finansowania obejmuje takie organizacje.

4. Aby zoptymalizować użyteczność i skutki niniejszego rozporządzenia, środki należy skoncentrować na ograniczonej liście priorytetowych państw docelowych, określonych na podstawie zestawu kryteriów ustanowionych w załączniku, oraz w porozumieniu z innymi darczyńcami i partnerami rozwojowymi przez odpowiednią ocenę potrzeb, która zostanie udostępniona przez wyspecjalizowane i międzynarodowe organizacje, takie jak organizacje w ramach systemu ONZ, w porozumieniu z krajami partnerskimi.

5. Aby zapewnić spójność i skuteczność wspólnotowej pomocy w przypadkach, gdy program, który ma być realizowany ma charakter regionalny lub transgraniczny, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 13 ust. 2, może zostać podjęta decyzja o objęciu danym programem ludności innych krajów rozwijających się nienależących do tego regionu.

6. W przypadku gdy mają być wspierane środki wdrażane przez organizacje międzynarodowe, w tym organizacje regionalne, organizacje te są wybierane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 13 ust. 2 oraz na podstawie ich wartości dodanej, ich względnych zalet oraz ich zdolności do szybkiego i skutecznego wdrażania programów będących reakcją na konkretne potrzeby docelowych krajów rozwijających się w związku z celami niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Cele i zasady

1. Głównymi celami pomocy i współpracy na podstawie niniejszego rozporządzenia są:

- a) pobudzanie pozytywnej reakcji w zakresie podaży żywności przez sektor rolnictwa w docelowych krajach i regionach;
- b) wsparcie działań umożliwiających szybkie i bezpośrednie złagodzenie negatywnych skutków, jakie dla społeczności lokalnych mają wahania cen żywności, zgodnie z ogólnymi celami dotyczącymi bezpieczeństwa zaopatrzenia w żywność, w tym zgodnie ze standardami ONZ w zakresie wymagań odżywczych;

- c) wzmocnienie możliwości produkcyjnych i dobrego zarządzania w sektorze rolnictwa, aby zwiększyć zrównoważenie interwencji.

2. Przyjmuje się zróżnicowane podejście w zależności od kontekstu rozwojowego oraz wpływu wahań cen żywności, tak aby dostarczyć docelowym krajom lub regionom i ich ludności dobrze ukierunkowaną, dostosowaną do danych warunków i odpowiednią pomoc uwzględniającą ich własne potrzeby, strategie, priorytety i możliwość reakcji.

3. Środki, które uzyskują wsparcie na podstawie niniejszego rozporządzenia, są skoordynowane ze środkami, które uzyskują wsparcie na podstawie innych instrumentów, w tym na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1257/96, rozporządzenia (WE) nr 1905/2006 oraz rozporządzenia (WE) nr 1717/2006, a także umowy o partnerstwie AKP-WE⁽¹⁾, tak aby zapewnić ciągłość współpracy, w szczególności w odniesieniu do przechodzenia od działań interwencyjnych do działań średnio- i długoterminowych.

4. Komisja zapewnia, aby środki przyjęte na podstawie niniejszego rozporządzenia były spójne z ogólnymi ramami strategicznymi polityki Wspólnoty dla kwalifikujących się krajów lub krajów, których to dotyczy.

Artykuł 3

Wdrożenie

1. Wspólnotowa pomoc i współpraca wdrażane są poprzez szereg decyzji o finansowaniu środków wsparcia, o których mowa w art. 1 ust. 1, 2 i 3, przyjmowanych zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 13 ust. 2. Komisja przedstawia ogólny plan wykorzystania niniejszego instrumentu finansowego, w tym listę państw docelowych, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz podział środków między podmioty kwalifikowalne, o których mowa w art. 4 ust. 2, oraz przyjmuje go zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 13 ust. 2. Komitet, o którym mowa w art. 13 ust. 1, wydaje przed dniem 1 maja 2009 r. opinię na temat tego ogólnego planu.

2. Przy uwzględnieniu sytuacji w poszczególnych krajach, kwalifikujące się do realizacji środki wsparcia obejmują:

- a) środki mające na celu polepszenie dostępu do towarów i usług związanych z produkcją rolną, w tym nawozów i nasion, ze szczególnym uwzględnieniem lokalnej infrastruktury i dostępności;
- b) środki sieci bezpieczeństwa zmierzające do podtrzymania lub poprawy zdolności do produkcji rolnej oraz służące zaspokojeniu podstawowych potrzeb żywnościowych najsłabszych grup społecznych, w tym dzieci;

⁽¹⁾ Umowa o partnerstwie między członkami grupy państw Afryki, Karaibów i Pacyfiku z jednej strony i Wspólnotą Europejską i jej państwami członkowskimi z drugiej strony, podpisana w Kotonu dnia 23 czerwca 2000 r. (Dz.U. L 317 z 15.12.2000, s. 3).

- c) inne środki stosowane na niewielką skalę mające na celu zwiększenie produkcji w oparciu o potrzeby danego kraju: mikrokredyty, inwestycje, wyposażenie, infrastruktura i składowanie, a także kształcenie zawodowe i wsparcie dla grup zawodowych w sektorze rolnictwa.

3. Wdrożenie tych środków wsparcia jest zgodne z Deklaracją w sprawie skuteczności pomocy przyjętą przez Forum Wysokiego Szczebla w sprawie Efektywności Pomocy, które odbyło się w Paryżu w dniu 2 marca 2005 r. („deklaracja paryska w sprawie skuteczności pomocy”) oraz planem działania przyjętym przez Forum Wysokiego Szczebla w sprawie Efektywności Pomocy, które odbyło się w Akrze w dniu 4 września 2008 r. („plan działania z Akry”). Koncentruje się ono na małych i średnich gospodarstwach rodzinnych oraz uprawie roślin spożywczych, w szczególności na gospodarstwach prowadzonych przez kobiety oraz na ubogich społecznościach najbardziej dotkniętych kryzysem żywnościowym, unikając jednocześnie powodowania jakichkolwiek zakłóceń funkcjonowania lokalnych rynków i produkcji; środki produkcji rolnej i odpowiednie usługi nabywane są, w jak najszerszym zakresie, lokalnie.

4. Administracyjne środki wsparcia, które odpowiadają celom niniejszego rozporządzenia, mogą być finansowane najwyżej do wysokości pułapu wynoszącego 2 % kwoty, o której mowa w art. 12.

Artykuł 4

Kwalifikowalność

1. Do otrzymania finansowania kwalifikują się, w zakresie, w jakim ich programy przyczyniają się do realizacji celów niniejszego rozporządzenia, następujące podmioty:

- a) kraje i regiony partnerskie oraz ich instytucje;
- b) zdecentralizowane jednostki krajów partnerskich, takie jak gminy, prowincje, departamenty i regiony;
- c) wspólne podmioty powołane przez kraje i regiony partnerskie oraz Wspólnotę;
- d) organizacje międzynarodowe, w tym organizacje regionalne, organy, departamenty lub misje ONZ, międzynarodowe i regionalne instytucje finansowe oraz banki rozwoju;
- e) instytucje i organy Wspólnoty, lecz jedynie do celów wdrażania środków wspierających, o których mowa w art. 3 ust. 4;
- f) agencje UE;

- g) następujące jednostki i podmioty państw członkowskich, krajów i regionów partnerskich i wszelkich innych państw trzecich, które spełniają wymogi w zakresie dostępu do pomocy zewnętrznej Wspólnoty określone w rozporządzeniu (WE) nr 1905/2006, w zakresie, w jakim przyczyniają się one do realizacji celów niniejszego rozporządzenia:
- (i) podmioty państwowe lub parapaństwowe, władze lokalne i konsorcja lub reprezentujące je stowarzyszenia;
 - (ii) spółki, przedsiębiorstwa oraz inne prywatne organizacje i podmioty gospodarcze;
 - (iii) instytucje finansowe przyznające, wspierające i finansujące prywatne inwestycje w krajach i regionach partnerskich;
 - (iv) podmioty niepaństwowe działające w sposób niezależny i odpowiedzialny;
 - (v) osoby fizyczne.

2. Podczas przydzielania środków zachowuje się odpowiednią równowagę między podmiotami wymienionymi w ust. 1 lit. d) niniejszego artykułu a innymi kwalifikowalnymi podmiotami.

Artykuł 5

Formy finansowania

Finansowanie wspólnotowe może przyjąć następujące formy:

- a) projekty i programy;
- b) wsparcie budżetowe, w szczególności sektorowe wsparcie budżetowe, jeżeli zarządzanie wydatkami publicznymi kraju partnerskiego jest wystarczająco przejrzyste, rzetelne i skuteczne i jeżeli zostały spełnione warunki otrzymania wsparcia budżetowego określone w stosownym geograficznym instrumencie finansowania;
- c) wkłady na rzecz organizacji międzynarodowych lub regionalnych i funduszy międzynarodowych zarządzanych przez takie organizacje;
- d) wkłady do funduszy krajowych ustanowionych przez kraje i regiony partnerskie w celu zachęcenia darczyńców do wspólnego finansowania, lub wkłady do funduszy ustanowionych przez jednego lub kilku darczyńców w celu wspólnej realizacji projektów;
- e) współfinansowanie z podmiotami kwalifikującymi się do uzyskania finansowania, określonymi w art. 4;

- f) środki finansowe przekazywane na podstawie programów Komisji do dyspozycji Europejskiego Banku Inwestycyjnego lub innych pośredników finansowych w celu zapewnienia pożyczek (w szczególności na wsparcie inwestycji i rozwoju w sektorze prywatnym), kapitału podwyższonego ryzyka (w formie pożyczek podporządkowanych lub warunkowych) lub innych tymczasowych udziałów mniejszościowych w kapitale przedsiębiorstw, a także wkładów do funduszy gwarancyjnych zgodnie z art. 32 rozporządzenia (WE) nr 1905/2006 w stopniu, w jakim ryzyko finansowe ponoszone przez Wspólnotę ograniczone jest do tych środków.

Artykuł 6

Procedury finansowania i zarządzania

1. Środki finansowane na podstawie niniejszego rozporządzenia są wdrażane zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ⁽¹⁾, w stosownych przypadkach przy uwzględnieniu, że środki, jakie mają zostać przyjęte, dotyczą sytuacji kryzysowej.

2. W przypadku współfinansowania oraz w innych należycie uzasadnionych przypadkach Komisja może powierzyć zadania władzy publicznej — w szczególności te związane z wykonaniem budżetu — podmiotom, o których mowa w art. 54 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002.

3. W przypadku zarządzania zdecentralizowanego Komisja może podjąć decyzję o zastosowaniu procedur zamówień publicznych lub procedur przyznawania dotacji obowiązujących w kraju lub regionie partnerskim będącym beneficjentem po stwierdzeniu, że spełniają one stosowne kryteria rozporządzenia (WE, Euratom) nr 1605/2002, pod warunkiem że spełnione są warunki określone w rozporządzeniu (WE) nr 1905/2006.

4. Pomoc wspólnotowa co do zasady nie jest wykorzystywana do opłacania podatków, ceł lub uiszczania opłat w krajach kwalifikujących się.

5. W odpowiednich procedurach udzielania zamówień mogą uczestniczyć wszystkie osoby fizyczne i prawne, które się do tego kwalifikują w ramach instrumentu rozwoju geograficznego dotyczącego kraju, w którym realizowane są dane działania, jak również wszystkie osoby fizyczne i prawne, które kwalifikują się zgodnie z zasadami danej międzynarodowej organizacji wdrażającej, przy czym zapewnia się równe traktowanie wszystkich donatorów pomocy. Takie same zasady dotyczą dostaw i materiałów. Eksperti mogą mieć dowolne obywatelstwo.

⁽¹⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

Artykuł 7

Zobowiązania budżetowe

Zobowiązania budżetowe podejmuje się na podstawie decyzji podjętych przez Komisję.

Artykuł 8

Ochrona interesów finansowych Wspólnoty

1. Wszelkie umowy finansowe zawierane w ramach wdrażania przepisów niniejszego rozporządzenia zawierają postanowienia zapewniające ochronę interesów finansowych Wspólnoty, w szczególności w odniesieniu do nieprawidłowości, nadużyć, korupcji i innych nielegalnych działań zgodnie z rozporządzeniem (WE, Euratom) nr 2988/95, rozporządzeniem (Euratom, WE) nr 2185/96 i rozporządzeniem (WE) nr 1073/1999.

2. Umowy wyraźnie uprawnijają Komisję i Trybunał Obrachunkowy do przeprowadzania kontroli, w tym kontroli dokumentów lub kontroli na miejscu, u wszystkich wykonawców lub podwykonawców, którzy otrzymali wspólnotowe środki finansowe. Wyraźnie upoważniają również Komisję do przeprowadzenia kontroli na miejscu i inspekcji zgodnie z rozporządzeniem (Euratom, WE) nr 2185/96.

3. Wszystkie umowy służące realizacji pomocy zapewniają Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu wykonywanie uprawnień określonych w ust. 2 niniejszego artykułu podczas realizacji umów i po ich wykonaniu.

Artykuł 9

Widoczność Unii Europejskiej

Umowy zawarte na mocy niniejszego rozporządzenia zawierają postanowienia szczególne zapewniające, aby wkład Unii Europejskiej we wszystkie działania podejmowane na podstawie tych umów był odpowiednio widoczny.

Artykuł 10

Ocena

1. Komisja monitoruje i dokonuje przeglądu działań wdrażanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, w stosownych przypadkach posługując się niezależnymi ocenami zewnętrznymi, aby ustalić, czy cele zostały osiągnięte, co umożliwi jej opracowywanie zaleceń służących udoskonaleniu przyszłych działań w zakresie współpracy na rzecz rozwoju. Odpowiednio uwzględniane są wnioski Parlamentu Europejskiego lub Rady o przeprowadzenie niezależnych ocen zewnętrznych.

2. Komisja przekazuje sprawozdania z oceny Parlamentowi Europejskiemu oraz komitetowi, o którym mowa w art. 13, w celach informacyjnych. Państwa członkowskie mogą złożyć wniosek o poddaniu dyskusji poszczególnych ocen w ramach tego komitetu.

3. Komisja włącza wszystkie odnośne strony, w tym podmioty niepaństwowe i władze lokalne, w ocenę pomocy wspólnotowej przyznanej na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 11

Sprawozdawczość

Nie później niż dnia 31 grudnia 2012 r. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z wdrażania środków obejmujące, w jak najszerszym zakresie, główne wyniki oraz wpływ pomocy udzielanej na podstawie niniejszego rozporządzenia. W grudniu 2009 r. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie pierwsze sprawozdanie śródkresowe w sprawie podjętych środków. Sprawozdania, o których mowa w niniejszym artykule, zwracają szczególną uwagę na wymogi Deklaracji paryskiej w sprawie skuteczności pomocy oraz planu działania z Akry.

Artykuł 12

Przepisy finansowe

Całkowita finansowa kwota referencyjna na wdrażanie niniejszego rozporządzenia w latach 2008–2010 wynosi 1 mld EUR.

Artykuł 13

Komitet

1. Komisja wspierana jest przez komitet ustanowiony na podstawie art. 35 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1905/2006.

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

3. Okres przewidziany w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na 10 dni roboczych dla środków przyjętych do dnia 30 kwietnia 2009 r. oraz 30 dni dla środków przyjętych później.

Artykuł 14

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie w dniu następującym po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do dnia 31 grudnia 2010 r.

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

Sporządzono w Strasburgu, 16 grudnia 2008 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
H.-G. PÖTTERING
Przewodniczący

W imieniu Rady
B. LE MAIRE
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Orientacyjne kryteria wyboru krajów docelowych i przydziału zasobów finansowych:

- poziomy ubóstwa i rzeczywiste potrzeby ludności
- zmiany cen żywności oraz potencjalne konsekwencje społeczno-ekonomiczne:
 - zależność od przywozu żywności
 - podatność na zagrożenia społeczne i stabilność polityczna
 - makroekonomiczne skutki zmian cen żywności
- zdolność kraju do reagowania na wzrost cen żywności i podejmowania odpowiednich środków w tym zakresie
 - potencjał produkcji rolnej
 - odporność na wstrząsy w świecie zewnętrznym.

Orientacyjne przydziały finansowe dla poszczególnych krajów są oparte na kryteriach wyboru krajów docelowych i uwzględniają liczbę ludności kraju docelowego.

Uwzględnione zostaną także inne źródła finansowania dostępne dla kraju docelowego w perspektywie krótkoterminowej, pochodzące od darczyńców, w celu umożliwienia reagowania na zmiany cen żywności.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1338/2008**z dnia 16 grudnia 2008 r.****w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 285 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W decyzji nr 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. przyjmującej program działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego (2003–2008) ⁽³⁾ stwierdzono, że element statystyczny systemu informacyjnego dotyczącego zdrowia publicznego zostanie opracowany we współpracy z państwami członkowskimi przy wykorzystaniu, stosownie do potrzeb, wspólnotowego programu statystycznego w celu wsparcia synergii i unikania powielania działań. W decyzji nr 1350/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2007 r. ustanawiającej drugi wspólnotowy program działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008–2013 ⁽⁴⁾ wskazano, że jego cel polegający na generowaniu i rozpowszechnianiu informacji i wiedzy na temat zdrowia będzie osiągany za pomocą działań zmierzających do opracowania trwałego systemu monitorowania zdrowia, dysponującego mechanizmem gromadzenia porównawczych danych i informacji z odpowiednimi wskaźnikami oraz do opracowania, przy wykorzystaniu wspólnotowego programu statystycznego, elementu statystycznego tego systemu.

(2) Wspólnotowe informacje dotyczące zdrowia publicznego opracowywano systematycznie poprzez wspólnotowe programy w zakresie zdrowia publicznego. Na tej podstawie powstał wykaz wskaźników zdrowotnych Wspólnoty

Europejskiej (ECHI) przedstawiający ogólny przegląd stanu zdrowia, czynników warunkujących zdrowie i systemów opieki zdrowotnej. W celu udostępnienia minimum danych statystycznych niezbędnych do obliczenia wskaźników zdrowotnych Wspólnoty Europejskiej, wspólnotowe statystyki w zakresie zdrowia publicznego powinny być — w stosownych przypadkach i jeśli to możliwe — spójne z rozwojem sytuacji i osiągnięciami wynikającymi z działań Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego.

(3) W rezolucji Rady z dnia 3 czerwca 2002 r. w sprawie nowej wspólnotowej strategii dotyczącej zdrowia i bezpieczeństwa pracy 2002–2006 ⁽⁵⁾ Rada wezwała Komisję i państwa członkowskie do przyspieszenia prac, jakie należy wykonać w zakresie harmonizacji danych statystycznych dotyczących wypadków przy pracy i chorób zawodowych w celu otrzymania porównywalnych danych, na podstawie których można będzie dokonać obiektywnej oceny wpływu i skuteczności działań w ramach nowej strategii wspólnotowej, jak również podkreśliła w osobnej części konieczność uwzględnienia wzrostu udziału kobiet w rynku pracy i sprostania ich szczególnym potrzebom w odniesieniu do polityk dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa w pracy. Ponadto w swojej rezolucji z dnia 25 czerwca 2007 r. w sprawie nowej wspólnotowej strategii w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy (2007–2012) ⁽⁶⁾ Rada wezwała Komisję do współpracy z organami legislacyjnymi w opracowywaniu odpowiedniego europejskiego systemu statystycznego w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa w pracy, który uwzględniałby różne systemy krajowe i unikał nakładania dodatkowych obciążeń administracyjnych. Oprócz tego w swoim zaleceniu z dnia 19 września 2003 r. dotyczącym europejskiego wykazu chorób zawodowych ⁽⁷⁾ Komisja zaleciła państwom członkowskim stopniowe uzgadnianie swoich statystyk dotyczących chorób z wykazem europejskim, zgodnie z pracami prowadzonymi nad systemem harmonizacji europejskich statystyk dotyczących chorób zawodowych.

(4) Podczas posiedzenia Rady Europejskiej w Barcelonie w dniach 15 i 16 marca 2002 r. określono trzy główne zasady reformy systemów opieki zdrowotnej: dostępność dla wszystkich, opieka wysokiej jakości oraz długotrwała stabilność finansowa. W komunikacie Komisji z dnia

⁽¹⁾ Dz.U. C 44 z 16.2.2008, s. 103.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 13 listopada 2007 r. (Dz.U. C 282 E, 6.11.2008, s. 109), wspólne stanowisko Rady z dnia 2 października 2008 r. (Dz.U. C 280 E, 4.11.2008, s. 1) i stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 19 listopada 2008 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Dz.U. L 271 z 9.10.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 301 z 20.11.2007, s. 3.

⁽⁵⁾ Dz.U. C 161 z 5.7.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. C 145 z 30.6.2007, s. 1.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 238 z 25.9.2003, s. 28.

20 kwietnia 2004 r. zatytułowanym „Modernizacja zabezpieczenia socjalnego w celu ukształtowania dostępnej i stabilnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości i opieki długoterminowej: wsparcie strategii krajowych przy użyciu »otwartej metody koordynacji«” zaproponowano rozpoczęcie pracy nad określaniem potencjalnych wskaźników dla wspólnych celów stworzenia systemów opieki zdrowotnej w oparciu o działania podjęte w związku ze wspólnotowym programem działania w dziedzinie zdrowia, statystyki Eurostatu w zakresie zdrowia oraz współpracę z organizacjami międzynarodowymi. Przy określaniu takich wskaźników należy zwrócić szczególną uwagę na stosowanie i porównywalność wskaźnika własnej oceny zdrowia, który pojawia się w badaniach.

- (5) W decyzji nr 1600/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lipca 2002 r. ustanawiającej szósty wspólnotowy program działań w zakresie środowiska naturalnego ⁽¹⁾, jako kluczowy priorytet ochrony środowiska zawarto działanie w zakresie środowiska, zdrowia i jakości życia, wzywając do zdefiniowania i opracowania wskaźników zdrowia i środowiska. Ponadto w konkluzjach Rady z dnia 8 grudnia 2003 r. w sprawie wskaźników strukturalnych wezwano do włączenia wskaźników dotyczących różnorodności biologicznej i zdrowia w tytule „środowisko” do bazy danych wskaźników strukturalnych wykorzystywanej do sporządzania corocznego sprawozdania wiosennego dla Rady Europejskiej; wskaźniki dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa pracy są również zawarte w tej bazie danych w tytule „zatrudnienie”. Zestaw wskaźników dotyczących zrównoważonego rozwoju przyjęty przez Komisję w 2005 r. również zawiera jednostkę tematyczną związaną ze wskaźnikami dotyczącymi zdrowia publicznego.
- (6) Plan działania na rzecz środowiska i zdrowia na lata 2004–2010 uznaje potrzebę poprawy — przy wykorzystaniu wspólnotowego programu statystycznego — jakości, porównywalności i dostępności danych dotyczących stanu zdrowia w odniesieniu do chorób i zaburzeń stanu zdrowia związanych ze środowiskiem.
- (7) W rezolucji z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie promowania zatrudnienia i integracji społecznej osób niepełnosprawnych ⁽²⁾ Rada wezwała państwa członkowskie i Komisję do zbierania danych statystycznych na temat sytuacji osób niepełnosprawnych, w tym rozwoju usług i świadczeń dla tej grupy. Ponadto, Komisja w swoim komunikacie z dnia 30 października 2003 r. zatytułowanym „Równe szanse dla osób niepełnosprawnych — europejski plan działania” postanowiła opracować wskaźniki kontekstu, które byłyby porównywalne między państwami członkowskimi w celu

oceny skuteczności polityk dotyczących niepełnosprawności. Wskazała ona, że powinno się maksymalnie wykorzystywać źródła i struktury Europejskiego Systemu Statystycznego, zwłaszcza poprzez opracowanie zharmonizowanych modułów do badań, by gromadzić porównywalne międzynarodowe informacje statystyczne konieczne do monitorowania postępu.

- (8) W celu zapewnienia przydatności i porównywalności danych i aby uniknąć powielania pracy, działalność statystyczna Komisji (Eurostatu) w dziedzinie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy powinna być prowadzona — o ile to uzasadnione i możliwe — we współpracy z Organizacją Narodów Zjednoczonych i jej organizacjami specjalnymi, takimi jak Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), oraz z Międzynarodową Organizacją Pracy (MOP), a także z Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD).
- (9) Komisja (Eurostat) zbiera już regularnie dane statystyczne dotyczące zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy od państw członkowskich, które przekazują je dobrowolnie. Zbiera ona także dane w tych dziedzinach, korzystając z innych źródeł. Działania te prowadzone są w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi. Jeśli chodzi o statystyki dotyczące zdrowia publicznego, proces ich opracowywania i wdrażania podlega zarządzaniu i organizacji w ramach partnerstwa między Komisją (Eurostatem) a państwami członkowskimi. Niezbędna jest jednak większa dokładność, wiarygodność, spójność, porównywalność, zasięg, aktualność i terminowość istniejących zbiorów danych statystycznych; należy także zapewnić realizację dalszych zbiorów danych, uzgodnionych i opracowanych z państwami członkowskimi, po to by uzyskać niezbędny minimalny zbiór danych w dziedzinie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa pracy na poziomie Wspólnoty.
- (10) Tworzenie określonych statystyk Wspólnoty podlega zasadom zawartym w rozporządzeniu Rady (WE) nr 322/97 z dnia 17 lutego 1997 r. w sprawie statystyk Wspólnoty ⁽³⁾.
- (11) Niniejsze rozporządzenie zapewnia pełne poszanowanie prawa do ochrony danych osobowych przewidzianego w art. 8 Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej ⁽⁴⁾.
- (12) Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych ⁽⁵⁾ oraz rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób

⁽¹⁾ Dz.U. L 242 z 10.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. C 175 z 24.7.2003, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 52 z 22.2.1997, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 303 z 14.12.2007, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

- fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych ⁽¹⁾ mają zastosowanie w kontekście niniejszego rozporządzenia. Wymogi statystyczne, które wynikają ze wspólnotowego działania w dziedzinie zdrowia publicznego, krajowych strategii na rzecz rozwoju dostępnej i stabilnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości oraz wspólnotowej strategii dotyczącej zdrowia i bezpieczeństwa pracy, a także wymogi związane ze wskaźnikami strukturalnymi, wskaźnikami trwałego rozwoju i wskaźnikami zdrowotnymi Wspólnoty Europejskiej i innymi zestawami wskaźników, których opracowanie jest niezbędne dla celów monitorowania wspólnotowych i krajowych działań i strategii politycznych w dziedzinach zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy, stanowią ważny interes publiczny.
- (13) Przekazywanie danych objętych tajemnicą statystyczną podlega zasadom określonym w rozporządzeniu (WE) nr 322/97 oraz w rozporządzeniu Rady (Euratom, EWG) nr 1588/90 z dnia 11 czerwca 1990 r. w sprawie przekazywania do Urzędu Statystycznego Wspólnot Europejskich danych będących przedmiotem poufności informacji statystycznych ⁽²⁾. Środki przyjęte zgodnie z tymi rozporządzeniami zapewniają fizyczną i logiczną ochronę poufnych danych i zapewniają, by podczas tworzenia i upowszechniania statystyk wspólnotowych nie dochodziło do bezprawnego ujawniania i wykorzystywania danych do celów innych niż statystyczne.
- (14) Podczas tworzenia i upowszechniania statystyk wspólnotowych na mocy niniejszego rozporządzenia krajowe i wspólnotowe organy statystyczne powinny uwzględniać zasady określone w Europejskim kodeksie praktyk statystycznych, który został przyjęty przez Komitet ds. Programu Statystycznego dnia 24 lutego 2005 r.
- (15) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, mianowicie ustanowienie wspólnych ram dla systematycznego tworzenia statystyk wspólnotowych dotyczących zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa pracy, nie może być w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie i może być lepiej zrealizowany na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu.
- (16) Uznając, że organizacja i zarządzanie systemami ochrony zdrowia to kwestie leżące w kompetencjach krajowych, jak również fakt, że w głównej mierze do państw członkowskich należy wdrażanie prawodawstwa wspólnotowego w sprawie warunków w miejscach pracy i warunków pracy, w niniejszym rozporządzeniu zachowano pełne poszanowanie dla kompetencji państw członkowskich w dziedzinie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy.
- (17) Ważne jest, aby grupowanie zmiennych uwzględniało podział według płci i wieku, co pozwoli na wzięcie pod uwagę wpływu różnic wynikających z płci i wieku na zdrowie i bezpieczeństwo w pracy.
- (18) Środki niezbędne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia powinny być przyjmowane zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽³⁾.
- (19) W szczególności należy upoważnić Komisję do przyjmowania środków wykonawczych obejmujących charakterystyki określonych tematów i ich grupowanie, okresy odniesienia i odstępy czasu oraz terminy dostarczania danych i metadanych. Ponieważ są to środki o zasięgu ogólnym, mające na celu zmianę innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia między innymi przez dodanie nowych innych niż istotne elementów, muszą one być przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, przewidzianą w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (20) Dodatkowe finansowanie gromadzenia danych z dziedziny zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy ma zostać przyznane odpowiednio w ramach drugiego wspólnotowego programu działań w dziedzinie zdrowia na lata 2008–2013 oraz wspólnotowego programu na rzecz zatrudnienia i solidarności społecznej — Progress ⁽⁴⁾. W tych ramach zasoby finansowe powinny być przeznaczone na wspieranie państw członkowskich w dalszym tworzeniu potencjałów krajowych, które pozwolą wdrożyć ulepszenia i nowe narzędzia statystyczne gromadzenia danych w dziedzinie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy.
- (21) Przeprowadzono konsultacje z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 151 z 15.6.1990, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Decyzja nr 1672/2006/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 2006 r. ustanawiająca wspólnotowy program na rzecz zatrudnienia i solidarności społecznej — Progress (Dz.U. L 315 z 15.11.2006, s. 1).

- (22) Przeprowadzono konsultacje z Komitetem ds. Programu Statystycznego zgodnie z art. 3 ust. 1 decyzji Rady 89/382/EWG, Euratom ⁽¹⁾,

Artykuł 3**Definicje**

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

Artykuł 1**Przedmiot**

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia wspólne ramy systematycznego tworzenia statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy. Statystyki są tworzone zgodnie ze standardami bezstronności, wiarygodności, obiektywności, efektywności kosztowej oraz poufności danych statystycznych.

2. Statystyki te obejmują, w postaci ujednoliconego i wspólnego zbioru danych, informacje niezbędne do działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego, do wsparcia strategii krajowych w celu ukształtowania powszechnie dostępnej i stabilnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości oraz do działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia i bezpieczeństwa w pracy.

3. Statystyki te dostarczają dane dla wskaźników strukturalnych, wskaźników trwałego rozwoju oraz wskaźników zdrowotnych Wspólnoty Europejskiej (ECHI), a także dla innych zestawów wskaźników, których opracowanie jest konieczne do celów monitorowania działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy.

Artykuł 2**Zakres stosowania**

Państwa członkowskie dostarczają Komisji (Eurostatowi) statystyki dotyczące następujących dziedzin:

- stanu zdrowia i czynników warunkujących zdrowie zdefiniowanych w załączniku I,
- opieki zdrowotnej zdefiniowanej w załączniku II,
- przyczyn zgonu zdefiniowanych w załączniku III,
- wypadków przy pracy zdefiniowanych w załączniku IV,
- chorób zawodowych oraz innych problemów zdrowotnych i chorób związanych z pracą zdefiniowanych w załączniku V.

- a) „statystyki Wspólnoty” mają znaczenie określone w art. 2 tiret pierwsze rozporządzenia (WE) nr 322/97;
- b) „tworzenie statystyk” ma znaczenie określone w art. 2 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 322/97;
- c) „zdrowie publiczne” oznacza wszystkie elementy związane ze zdrowiem, mianowicie stan zdrowia, w tym zachorowalność i niepełnosprawność, czynniki warunkujące stan zdrowia, potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej, zasoby opieki zdrowotnej, oferowane usługi opieki zdrowotnej i powszechny dostęp do nich, opiekę zdrowotną, wydatki na opiekę zdrowotną i sposób jej finansowania oraz przyczyny zgonów;
- d) „zdrowie i bezpieczeństwo w pracy” oznaczają wszystkie elementy związane z profilaktyką oraz ochroną zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w pracy w związku z wykonywanymi przez nich obecnie lub w przeszłości czynnościami, w szczególności dotyczące wypadków przy pracy, chorób zawodowych i innych związanych z pracą problemów zdrowotnych i chorób;
- e) „mikrodane” oznaczają jednostkowe dane statystyczne;
- f) „przekazywanie danych poufnych” oznacza przekazywanie między organami krajowymi a organem wspólnotowym poufnych danych, które nie pozwalają na bezpośrednią identyfikację, zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 322/97 oraz rozporządzenia (Euratom, EWG) nr 1588/90;
- g) „dane osobowe” oznaczają wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej zgodnie z art. 2 lit. a) dyrektywy 95/46/WE.

Artykuł 4**Źródła**

Państwa członkowskie zestawiają dane dotyczące zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy ze źródeł, które — w zależności od dziedziny i tematu oraz specyfiki krajowych systemów opieki zdrowotnej — obejmują albo badania gospodarskich domowych lub podobne badania lub moduły do badań albo krajowe źródła administracyjne lub sprawozdawcze.

⁽¹⁾ Decyzja Rady 89/382/EWG, Euratom z dnia 19 czerwca 1989 r. w sprawie ustanowienia Komitetu ds. Programów Statystycznych Wspólnot Europejskich (Dz.U. L 181 z 28.6.1989, s. 47).

Artykuł 5

Metodologia

1. Metody wykorzystywane do realizacji procesów zbierania danych uwzględniają — również w przypadku czynności przygotowawczych — krajowe doświadczenia i wiedzę fachową oraz krajową specyfikę, istniejące możliwości i zbiory danych, w ramach sieci współpracy z państwami członkowskimi i innych struktur europejskiego systemu statystycznego (ESS) ustanowionych przez Komisję (Eurostat). Uwzględnia się również metodologie regularnego zbierania danych pochodzących z projektów o wymiarze statystycznym realizowanych w ramach programów wspólnotowych, takich jak programy w zakresie zdrowia publicznego lub programy badawcze.

2. Metodologie statystyczne i procesy zbierania danych, które mają być rozwinięte dla opracowania danych statystycznych dotyczących zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy na poziomie Wspólnoty, uwzględniają w stosownych przypadkach konieczność koordynacji z działaniami organizacji międzynarodowych w tej dziedzinie, tak by zapewnić międzynarodową porównywalność statystyk i spójność zbierania danych, jak również uniknąć powielania pracy i wielokrotnego dostarczania danych przez państwa członkowskie.

Artykuł 6

Badania pilotażowe oraz analizy kosztów i korzyści

1. W przypadku gdy potrzebne są dodatkowe dane wykraczające poza dane już zebrane lub takie, dla których istnieje już metodologia, lub gdy okaże się, że w dziedzinach, o których mowa w art. 2, dane są niewystarczającej jakości, Komisja (Eurostat) przeprowadza badania pilotażowe, w których państwa członkowskie mogą uczestniczyć na zasadzie dobrowolności. Celem takich badań pilotażowych jest sprawdzenie pojęć i metod oraz dokonanie oceny wykonalności zbierania odnośnych danych, w tym ich jakości statystycznej, porównywalności i opłacalności, zgodnie z zasadami określonymi w Europejskim kodeksie praktyk statystycznych.

2. W przypadku gdy zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2, przewidziano przygotowanie środka wykonawczego, przeprowadza się analizę kosztów i korzyści, w której uwzględnia się korzyści z dostępności tych danych w stosunku do kosztów uzyskania danych oraz do obciążenia, jakie to stanowi dla państw członkowskich.

3. Komisja (Eurostat) sporządza sprawozdanie, w którym ocenia wyniki badań pilotażowych lub analizy kosztów i korzyści — w tym skutków i implikacji, jakie będzie miała specyfika poszczególnych krajów — we współpracy z państwami członkowskimi w ramach sieci współpracy i innych struktur ESS.

Artykuł 7

Przekazywanie, przetwarzanie i upowszechnianie danych

1. Jeżeli jest to konieczne do tworzenia statystyk Wspólnoty, państwa członkowskie przekazują poufne mikro dane lub, w zależności od dziedziny i tematu, dane zagregowane zgodnie z przepisami dotyczącymi przekazywania danych objętych zasadą poufności, określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 322/97 i w rozporządzeniu (Euratom, EWG) nr 1588/90. Przepisy te stosuje się do przetwarzania danych przez Komisję (Eurostat) w zakresie, w jakim dane te są uznawane za poufne w rozumieniu art. 13 rozporządzenia (WE) nr 322/97. Państwa członkowskie zapewniają, by przekazywane dane nie umożliwiały bezpośredniej identyfikacji jednostek statystycznych (osób) i by dane osobowe były chronione zgodnie z zasadami określonymi w dyrektywie 95/46/WE.

2. Państwa członkowskie przekazują wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia dane i metadane w formie elektronicznej, zgodnie ze standardem wymiany uzgodnionym między Komisją (Eurostatem) a państwami członkowskimi. Dane przekazywane są w określonych terminach i odstępach czasu, o których mowa w załącznikach lub środkach wykonawczych przyjętych zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2, oraz dotyczą określonych tam okresów odniesienia.

3. Komisja (Eurostat) podejmuje niezbędne kroki w celu poprawy upowszechniania, dostępności i dokumentowania informacji statystycznych zgodnie z zasadami porównywalności, wiarygodności i poufności informacji statystycznych określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 322/97 oraz zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 45/2001.

Artykuł 8

Ocena jakości

1. Na użytek niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do przekazywanych danych stosuje się następujące kryteria oceny jakości:

- a) „przydatność” — stopień spełnienia przez dane statystyczne obecnych i potencjalnych potrzeb ich użytkowników;
- b) „dokładność” — stopień, w jakim dane szacunkowe są zbliżone do nieznanych faktycznych wartości;
- c) „aktualność” — odstęp czasu pomiędzy udostępnieniem informacji a wydarzeniem lub zjawiskiem, które ona opisuje;
- d) „terminowość” — odstęp czasu pomiędzy momentem, w którym dane zostały udostępnione, a momentem, w którym powinny być zostać udostępnione;

- e) „dostępność” i „przejrzystość” — warunki i sposoby uzyskiwania, wykorzystywania i interpretowania danych przez użytkowników;
- f) „porównywalność” — pomiar skutków związanych z różnicami w stosowanych koncepcjach statystycznych oraz w narzędziach i procedurach pomiaru, w przypadku gdy porównywane są dane statystyczne z różnych obszarów geograficznych, dziedzin sektorowych lub z różnych okresów;
- g) „spójność” — możliwość łączenia danych na różne sposoby i do różnych celów z zachowaniem ich wiarygodności.

2. Co pięć lat każde państwo członkowskie przekazuje Komisji (Eurostatowi) sprawozdanie dotyczące jakości przekazanych danych. Komisja (Eurostat) dokonuje oceny jakości przekazanych danych i publikuje te sprawozdania.

Artykuł 9

Środki wykonawcze

1. Środki wykonawcze obejmują:
 - a) charakterystyki, tj. zmienne, definicje i klasyfikacje tematów uwzględnionych w załącznikach I–V;
 - b) grupowanie cech;
 - c) okresy odniesienia, odstępy czasu i terminy dostarczenia danych;
 - d) dostarczanie metadanych.

Środki te uwzględniają w szczególności przepisy art. 5, art. 6 ust. 2 i 3 oraz art. 7 ust. 1, jak również dostępność, stosowność

oraz kontekst prawny istniejących wspólnotowych źródeł danych po przeanalizowaniu wszystkich źródeł związanych z odpowiednimi dziedzinami i tematami.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2.

2. W razie konieczności, w oparciu o obiektywne kryteria, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 10 ust. 3, odstępowania i okresy przejściowe dla państw członkowskich.

Artykuł 10

Komitet

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Programu Statystycznego powołany decyzją 89/382/EWG, Euratom.

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

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

Artykuł 11

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w Strasburgu 16 grudnia 2008 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
H.-G. PÖTTERING
Przewodniczący

W imieniu Rady
B. LE MAIRE
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Dziedzina: Stan zdrowia i czynniki warunkujące zdrowiea) *Cele*

Celem tej dziedziny jest dostarczanie statystyk dotyczących stanu zdrowia i czynników warunkujących zdrowie.

b) *Zakres*

Dziedzina ta obejmuje statystyki dotyczące stanu zdrowia i czynników warunkujących zdrowie, które opierają się na ocenie własnej i są sporządzane na podstawie badań statystycznych ludności, takich jak europejskie badania ankietowe dotyczące zdrowia (EHIS), jak również inne statystyki pochodzące ze źródeł administracyjnych, jak np. statystyki dotyczące zachorowalności lub wypadków i urazów. Osoby przebywające w domach opieki, a także dzieci w wieku 0–14 lat zostaną włączone do badań — w stosownych przypadkach i w odpowiednich odstępach czasowych ustalanych *ad hoc* — pod warunkiem udanych wstępnych badań pilotażowych.

c) *Okresy odniesienia, częstotliwość i terminy dostarczania danych*

Dane statystyczne z europejskich badań ankietowych dotyczących zdrowia dostarcza się raz na pięć lat; inna częstotliwość może być konieczna dla innych zbiorów danych, takich jak dane o zachorowalności lub wypadkach i urazach, jak również dla niektórych szczególnych modułów do badań; środki dotyczące pierwszego roku odniesienia, częstotliwości i terminu dostarczenia danych przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2.

d) *Uwzględniane tematy*

Ujednolicony i wspólny zbiór danych, które mają zostać dostarczone, obejmuje następujący wykaz tematów:

- stan zdrowia, w tym postrzeganie zdrowia, funkcjonowanie fizyczne i psychiczne, ograniczenia oraz niepełnosprawność;
- zachorowalność na wybrane choroby;
- ochrona przed ewentualnymi pandemiemi i chorobami zakaźnymi;
- wypadki i urazy, w tym powiązane z bezpieczeństwem konsumenta oraz — w miarę możliwości — szkody związane z alkoholem i narkotykami;
- tryb życia obejmujący aspekty takie jak aktywność fizyczna, dieta, palenie papierosów, spożywanie alkoholu i przyjmowanie narkotyków, a także czynniki środowiskowe, społeczne i związane z warunkami pracy;
- dostęp do profilaktycznych i leczniczych zakładów opieki zdrowotnej oraz usług opieki długoterminowej i korzystanie z nich (badania statystyczne ludności);
- ogólne informacje demograficzne i społeczno-ekonomiczne dotyczące osób.

Przy każdorazowym dostarczeniu danych nie muszą być uwzględnione wszystkie tematy. Środki dotyczące charakterystyki, tj. zmienne, definicje i klasyfikacje tematów wymienionych powyżej oraz grupowanie cech przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2.

W ramach niniejszego rozporządzenia wdrożenie lekarskich badań stanu zdrowia ludności jest dobrowolne. Średni czas wywiadu przypadający na jedno gospodarstwo domowe nie przekracza jednej godziny w przypadku europejskich badań ankietowych dotyczących zdrowia oraz 20 minut w przypadku pozostałych modułów do badań.

e) *Metadane*

Środki odnoszące się do dostarczania metadanych, w tym metadanych dotyczących charakterystyki badań oraz innych stosowanych źródeł, ludności objętej badaniem oraz informacji dotyczących jakiejkolwiek specyfiki krajowej niezbędnej do interpretacji i zestawiania porównywalnych statystyk i wskaźników, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2.

ZAŁĄCZNIK II

Dziedzina: Opieka zdrowotnaa) *Cele*

Celem tej dziedziny jest dostarczanie statystyk dotyczących opieki zdrowotnej.

b) *Zakres*

Dziedzina ta obejmuje całość działań, których celem jest zdrowie, prowadzonych przez instytucje lub indywidualne osoby przy zastosowaniu wiedzy i techniki medycznej, paramedycznej i pielęgniarstwa, w tym opieka długoterminowa, a także powiązane z nimi działania w zakresie administracji i zarządzania.

Dane są zbierane głównie ze źródeł administracyjnych.

c) *Okresy odniesienia, częstotliwość i terminy dostarczania danych*

Statystyki są dostarczane corocznie. Środki dotyczące pierwszego roku odniesienia, częstotliwości i terminu dostarczenia danych przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2.

d) *Uwzględniane tematy*

Ujednolicony i wspólny zbiór danych, które mają zostać dostarczone, obejmuje następujący wykaz tematów:

- infrastruktura opieki zdrowotnej;
- zasoby ludzkie w dziedzinie opieki zdrowotnej;
- korzystanie z opieki zdrowotnej, usługi indywidualne i zbiorowe;
- wydatki na opiekę zdrowotną i jej finansowanie.

Przy każdorazowym dostarczeniu danych nie muszą być uwzględnione wszystkie tematy. Zbiór danych sporządza się w oparciu o stosowne międzynarodowe systemy klasyfikacji i z uwzględnieniem warunków i praktyk obowiązujących w państwach członkowskich.

W procesach zbierania danych rozważa się mobilność pacjentów, tj. korzystanie przez nich z infrastruktury opieki zdrowotnej w krajach innych niż kraj zamieszkania, a także mobilność pracowników służby zdrowia, na przykład wykonujących swój zawód poza krajem, w którym uzyskali pierwsze uprawnienia do wykonywania zawodu. W procesie zbierania danych rozważa się również jakość opieki zdrowotnej.

Środki dotyczące charakterystyki, tj. zmienne, definicje i klasyfikacje tematów wymienionych powyżej oraz grupowanie cech przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2.

e) *Metadane*

Środki odnoszące się do dostarczania metadanych, w tym metadanych dotyczących charakterystyki wykorzystywanych źródeł i zestawień, ludności objętej badaniem oraz informacji dotyczących jakiegokolwiek specyfiki krajowej niezbędnej do interpretacji i opracowania porównywalnych statystyk i wskaźników, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2.

ZAŁĄCZNIK III

Dziedzina: Przyczyny zgonówa) *Cele*

Celem tej dziedziny jest dostarczanie statystyk dotyczących przyczyn zgonów.

b) *Zakres*

Dziedzina ta obejmuje statystyki dotyczące przyczyn zgonów, pochodzące z krajowych medycznych kart zgonu z uwzględnieniem zaleceń WHO. Zestawiane statystyki odnoszą się do wyjściowej przyczyny zgonu, która zdefiniowana jest przez WHO jako „choroba lub obrażenia, które zapoczątkowały przebieg procesów chorobowych prowadzących bezpośrednio do śmierci albo okoliczności wypadku lub aktu przemocy, który spowodował śmiertelne obrażenia”. Statystyki zestawia się dla wszystkich zgonów i urodzeń martwych występujących w każdym państwie członkowskim, zachowując podział na rezydentów i nierezydentów. Jeżeli tylko jest to możliwe, dane o przyczynach zgonu rezydentów zmarłych za granicą włącza się do statystyki kraju stałego zamieszkania tych osób.

c) *Okresy odniesienia, częstotliwość i terminy dostarczania danych*

Statystyki są dostarczane corocznie. Środki dotyczące zasad aktualizacji są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2. Dane składa się najpóźniej 24 miesiące po zakończeniu roku odniesienia. Tymczasowe lub szacunkowe dane można dostarczyć wcześniej. W przypadku zdarzeń dotyczących zdrowia publicznego można ustanowić dodatkowe specyficzne zbiory danych dla wszystkich zgonów lub poszczególnych przyczyn zgonów.

d) *Uwzględniane tematy*

Ujednolicony i wspólny zbiór danych, które mają zostać dostarczone, obejmuje następujący wykaz tematów:

- charakterystyka osoby zmarłej;
- region;
- charakterystyka zgonu, w tym wyjściowa przyczyna zgonu.

Zbiór danych dotyczących przyczyn zgonów sporządza się na podstawie Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób WHO i zgodnie z zasadami Eurostatu oraz zaleceniami ONZ i WHO dla statystyki ludności. Dostarczanie danych dotyczących charakterystyki urodzeń martwych jest dobrowolne. Przy dostarczaniu danych dotyczących zgonów neonatalnych (zgony przed ukończeniem 28 dnia życia) uwzględnia się krajowe różnice wynikające z praktyk dotyczących rejestracji wielorakich przyczyn zgonu.

Środki dotyczące charakterystyki, tj. zmienne, definicje i klasyfikacje tematów wymienionych powyżej oraz grupowanie cech przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2.

e) *Metadane*

Środki odnoszące się do dostarczania metadanych, w tym metadanych dotyczących ludności objętej badaniem oraz informacji dotyczących jakiegokolwiek specyfiki krajowej niezbędnej do interpretacji i zestawiania porównywalnych statystyk i wskaźników, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2.

ZAŁĄCZNIK IV

Dziedzina: Wypadki przy pracya) *Cele*

Celem tej dziedziny jest dostarczanie statystyk dotyczących wypadków przy pracy.

b) *Zakres*

Wypadek przy pracy definiuje się jako „konkretne zdarzenie mające miejsce w czasie pracy, które doprowadza do urazu fizycznego lub psychicznego”. Dane są zbierane dla całej pracującej populacji i dotyczą śmiertelnych wypadków przy pracy, a także wypadków, które skutkują ponad 3-dniową nieobecnością w pracy, korzystając — kiedy tylko jest to konieczne i wykonalne w odniesieniu do określonych grup pracowników lub w określonych warunkach krajowych — ze źródeł administracyjnych uzupełnionych odpowiednimi źródłami dodatkowymi. W ramach współpracy z MOP — na zasadzie dobrowolności — można zebrać także ograniczony podzbiór danych podstawowych dotyczących wypadków skutkujących nieobecnością w pracy krótszą niż 4-dniowa, jeśli są one dostępne.

c) *Okresy odniesienia, częstotliwość i terminy dostarczania danych*

Statystyki są dostarczane corocznie. Środki dotyczące zasad aktualizacji są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2. Dane składa się najpóźniej 18 miesięcy po zakończeniu roku odniesienia.

d) *Uwzględniane tematy*

Ujednolicony i wspólny zbiór mikrodanych, które mają być dostarczane, obejmuje następujący wykaz tematów:

- charakterystyka osoby, która uległa wypadkowi;
- charakterystyka urazu, w tym stopień jego ciężkości (utracone dni);
- charakterystyka przedsiębiorstwa, w tym rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej;
- charakterystyka miejsca pracy;
- charakterystyka wypadku, w tym ciąg zdarzeń z określeniem przyczyn i okoliczności wypadku.

Zbiór danych dotyczący wypadków przy pracy opracowuje się w ramach metodologii europejskich statystyk w zakresie wypadków przy pracy (ESAW) z uwzględnieniem warunków i praktyk obowiązujących w państwach członkowskich.

Dostarczanie danych dotyczących obywatelstwa osoby, która uległa wypadkowi, wielkości przedsiębiorstwa oraz czasu wypadku jest dobrowolne. W odniesieniu do tematów fazy III w metodologii ESAW, tj. miejsca pracy i sekwencji wydarzeń związanych z przyczynami i okolicznościami wypadków, dostarcza się minimum trzy zmienne. Państwa członkowskie powinny też dobrowolnie dostarczać więcej danych zgodnych ze specyfikacją ESAW fazy III.

Środki dotyczące charakterystyki, tj. zmienne, definicje i klasyfikacje tematów wymienionych powyżej oraz grupowanie cech przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2.

e) *Metadane*

Środki odnoszące się do dostarczania metadanych, w tym metadanych dotyczących ludności objętej badaniem, oświadczenia w sprawie wskaźnika wypadków przy pracy oraz — w stosownych przypadkach — charakterystyki próby, jak również informacji dotyczących jakiegokolwiek specyfiki krajowej niezbędnej do interpretacji i zestawiania porównywalnych statystyk i wskaźników, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2.

ZAŁĄCZNIK V

Dziedzina: Choroby zawodowe i inne związane z pracą problemy zdrowotne i chorobya) *Cele*

Celem tej dziedziny jest dostarczanie statystyk dotyczących rozpoznanych przypadków chorób zawodowych i innych związanych z pracą problemów zdrowotnych i chorób.

b) *Zakres*

- Przypadek choroby zawodowej definiuje się jako przypadek stwierdzony przez organy krajowe odpowiedzialne za stwierdzanie chorób zawodowych. Dane zbiera się dla występujących przypadków choroby zawodowej i zgonów spowodowanych chorobą zawodową.
- Choroby zawodowe i inne problemy zdrowotne związane z pracą są to choroby i problemy zdrowotne, których przyczyną, czynnikiem pogarszającym stan lub współprzyczyną mogą być warunki pracy. Obejmuje to fizyczne i psychospołeczne problemy zdrowotne. Przypadek problemu zdrowotnego i choroby związanej z pracą nie musi być związany z faktem stwierdzenia choroby przez organ krajowy, a dane takie dostarczają badania statystyczne ludności, takie jak europejskie badania ankietowe dotyczące zdrowia (EHIS) i inne statystyczne badania społeczne.

c) *Okresy odniesienia, częstotliwość i terminy dostarczania danych*

W przypadku chorób zawodowych dane dostarcza się corocznie i składa się je najpóźniej 15 miesięcy po zakończeniu roku odniesienia. Środki dotyczące okresów odniesienia, częstotliwości i terminu dostarczenia innych zbiorów danych przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2.

d) *Uwzględniane tematy*

Ujednolicony i wspólny zbiór danych, które mają zostać dostarczone w przypadku chorób zawodowych, obejmuje następujący wykaz tematów:

- charakterystyka osoby chorej, w tym płeć i wiek;
- charakterystyka choroby, w tym stopień jej ciężkości;
- charakterystyka przedsiębiorstwa i miejsca pracy, w tym rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej;
- charakterystyka czynnika powodującego chorobę.

Zbiór danych dotyczący chorób zawodowych opracowuje się w ramach metodologii europejskich statystyk w zakresie chorób zawodowych (EODS) z uwzględnieniem warunków i praktyk obowiązujących w państwach członkowskich.

Ujednolicony i wspólny zbiór danych, które mają zostać dostarczone w przypadku problemów zdrowotnych związanych z pracą, obejmuje następujący wykaz tematów:

- charakterystyka osoby, u której występuje problem zdrowotny, w tym płeć, wiek i status zatrudnienia;
- charakterystyka problemu zdrowotnego związanego ze zdrowiem, w tym stopień jego ciężkości;
- charakterystyka przedsiębiorstwa i miejsca pracy, w tym jego wielkość i rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej;
- charakterystyka czynnika, który spowodował wystąpienie lub nasilenie problemu zdrowotnego.

Przy każdorazowym dostarczeniu danych nie wszystkie tematy muszą być uwzględnione.

Środki dotyczące charakterystyki, tj. zmienne, definicje i klasyfikacje tematów wymienionych powyżej oraz grupowanie cech przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2.

e) *Metadane*

Środki odnoszące się do dostarczania metadanych, w tym metadanych dotyczących ludności objętej badaniem oraz informacji dotyczących jakiegokolwiek specyfiki krajowej niezbędnej do interpretacji i zestawiania porównywalnych statystyk i wskaźników, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 10 ust. 2.

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1339/2008**z dnia 16 grudnia 2008 r.****ustanawiające Europejską Fundację Kształcenia****(wersja przekształcona)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
a w szczególności jego art. 150,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu
Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rada Europejska na posiedzeniu w Strasburgu w dniach 8 i 9 grudnia 1989 r., wezwała Radę do przyjęcia na początku 1990 r. decyzji niezbędnych do ustanowienia Europejskiej Fundacji Kształcenia dla Europy Środkowej i Wschodniej, działając na wniosek Komisji. W tym celu w dniu 7 maja 1990 r. Rada przyjęła rozporządzenie (EWG) nr 1360/90.

(2) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1360/90 z dnia 7 maja 1990 r. ustanawiające Europejską Fundację Kształcenia ⁽³⁾ zostało kilka razy istotnie zmienione. Ze względu na konieczność dalszych zmian, rozporządzenie to powinno zostać przekształcone dla zachowania przejrzystości.

(3) Dnia 18 grudnia 1989 r. Rada przyjęła rozporządzenie (EWG) nr 3906/89 w sprawie pomocy gospodarczej dla Republiki Węgierskiej i Polskiej Rzeczypospolitej Ludowej ⁽⁴⁾, które przewidywało pomoc w dziedzinach obejmujących szkolenie, mającą na celu wspieranie procesu reform gospodarczych i społecznych na Węgrzech i w Polsce.

(4) Rada następnie rozszerzyła tę pomoc na inne kraje Europy Środkowej i Wschodniej na mocy odpowiednich aktów prawnych.

(5) W dniu 27 lipca 1994 r. Rada przyjęła rozporządzenie (WE) nr 2063/94 ⁽⁵⁾ zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1360/90, w celu objęcia działalnością Europejskiej Fundacji Kształcenia państw otrzymujących pomoc na mocy rozporządzenia (Euratom, EWG) nr 2053/93 z dnia 19 lipca 1993 r. dotyczącego zapewnienia pomocy technicznej na rzecz reform gospodarczych i odbudowy w niepodległych państwach byłego Związku Radzieckiego i w Mongolii ⁽⁶⁾ (program TACIS).

(6) W dniu 17 lipca 1998 r. Rada przyjęła rozporządzenie (WE) nr 1572/98 ⁽⁷⁾ zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1360/90 w celu objęcia działalnością Europejskiej Fundacji Kształcenia krajów i terytoriów basenu Morza Śródziemnego, niebędących państwami członkowskimi UE, które są beneficjentami środków finansowych i technicznych mających wspierać reformę ich gospodarek i struktur społecznych na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 1488/96 z dnia 23 lipca 1996 r. w sprawie środków finansowych i technicznych (MEDA) towarzyszących reformom struktur gospodarczych i społecznych w ramach partnerstwa eurośródziemnomorskiego ⁽⁸⁾.

(7) Dnia 5 grudnia 2000 r. Rada przyjęła rozporządzenie (WE) nr 2666/2000 w sprawie pomocy dla Albanii, Bośni i Hercegowiny, Chorwacji, Republiki Federalnej Jugosławii i Byłej Jugosłowiańskiej Republiki Macedonii ⁽⁹⁾, zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1360/90, w celu objęcia działalnością Europejskiej Fundacji Kształcenia państw Bałkanów Zachodnich objętych rozporządzeniem (WE) nr 2666/2000.

(8) Programy pomocy zewnętrznej dotyczące krajów objętych działalnością Europejskiej Fundacji Kształcenia mają być zastąpione nowymi instrumentami polityki zewnętrznej, głównie instrumentem ustanowionym na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 1085/2006 z dnia 17 lipca 2006 r. ustanawiającego instrument pomocy przedakcesyjnej (IPA) ⁽¹⁰⁾ oraz instrumentem ustanowionym na mocy rozporządzenia (WE) nr 1638/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 2006 r. określającego przepisy ogólne w sprawie ustanowienia europejskiego instrumentu sąsiedztwa i partnerstwa ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ Opinia z dnia 22 października 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 22 maja 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 18 listopada 2008 r. (Dz.U. C 310 E z 5.12.2008, s. 1) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 16 grudnia 2008 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

⁽³⁾ Dz.U. L 131 z 23.5.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 375 z 23.12.1989, s. 11.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 216 z 20.8.1994, s. 9.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 187 z 29.7.1993, s. 1.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 206 z 23.7.1998, s. 1.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 189 z 30.7.1996, s. 1. Rozporządzenie uchylone rozporządzeniem (WE) nr 1638/2006.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 306 z 7.12.2000, s. 1.

⁽¹⁰⁾ Dz.U. L 210 z 31.7.2006, s. 82.

⁽¹¹⁾ Dz.U. L 310 z 9.11.2006, s. 1.

- (9) Wspomagając rozwój kapitału ludzkiego w kontekście swojej polityki zewnętrznej, Unia Europejska przyczynia się do rozwoju gospodarczego tych krajów w drodze zapewniania umiejętności niezbędnych do wzrostu wydajności i zatrudnienia oraz wspiera spójność społeczną, propagując udział obywateli.
- (10) W kontekście wysiłków tych krajów na rzecz reform struktur gospodarczych i społecznych, rozwój kapitału ludzkiego jest niezbędny dla osiągnięcia długoterminowej stabilizacji i dobrobytu, w szczególności dla uzyskania równowagi społeczno-gospodarczej.
- (11) Europejska Fundacja Kształcenia mogłaby przyczynić się znacząco, w kontekście polityki zewnętrznej UE, do poprawy rozwoju kapitału ludzkiego, w szczególności kształcenia i szkolenia w perspektywie uczenia się przez całe życie.
- (12) W tym celu, Europejska Fundacja Kształcenia będzie musiała odwołać się do doświadczeń zdobytych w UE w zakresie kształcenia i szkolenia w perspektywie uczenia się przez całe życie oraz do tych instytucji Unii Europejskiej, które działają w tym obszarze.
- (13) Zarówno we Wspólnocie, jak i w krajach trzecich, w tym również w krajach objętych działalnością Europejskiej Fundacji Kształcenia, istnieją instytucje regionalne i/lub krajowe, publiczne i/lub prywatne, do których można się zwrócić w celu współpracy w dziedzinie skutecznego udzielania pomocy w zakresie rozwoju kapitału ludzkiego, w szczególności kształcenia i szkolenia w perspektywie uczenia się przez całe życie.
- (14) Status i struktura Europejskiej Fundacji Kształcenia powinny ułatwiać elastyczne reagowanie na specyficzne i zróżnicowane potrzeby poszczególnych krajów, do których ta pomoc będzie kierowana, i pozwolić Fundacji na spełnianie jej funkcji w ścisłej współpracy z istniejącymi organami krajowymi i międzynarodowymi.
- (15) Europejska Fundacja Kształcenia powinna posiadać osobowość prawną, przy jednoczesnym utrzymaniu bliskich, strukturalnych związków z Komisją i poszanowaniu ogólnych politycznych i operacyjnych obowiązków Wspólnoty i jej instytucji.
- (16) Europejska Fundacja Kształcenia powinna posiadać ścisłe powiązania z Europejskim Centrum Rozwoju Szkolenia Zawodowego (Cedefop), z Transeuropejskim Programem Wspierania Mobilności dla Szkolnictwa Wyższego (Tempus) i wszystkimi innymi programami ustanowionymi przez Radę w celu niesienia pomocy w dziedzinie szkolenia krajom objętym działalnością Fundacji.
- (17) Europejska Fundacja Kształcenia powinna być otwarta na uczestnictwo krajów, które nie są państwami członkowskimi Wspólnoty, a które podzielają zaangażowanie Wspólnoty i państw członkowskich w świadczenie pomocy dla krajów objętych działalnością Europejskiej Fundacji Kształcenia w dziedzinie rozwoju kapitału ludzkiego, w szczególności kształcenia i szkolenia w perspektywie uczenia się przez całe życie, na zasadach, które zostaną określone w porozumieniach pomiędzy Wspólnotą a tymi krajami.
- (18) Wszystkie państwa członkowskie, Parlament Europejski oraz Komisja powinny być reprezentowane w Radzie Zarządzającej w celu skutecznego nadzoru nad funkcjonowaniem Fundacji.
- (19) W celu zagwarantowania pełnej autonomii i niezależności Fundacji należy przyznać jej własny budżet, którego dochody pochodzą będą przede wszystkim z wkładu Wspólnoty. Procedura budżetowa Wspólnoty powinna mieć zastosowanie do wkładu Wspólnoty oraz wszelkich innych dotacji pochodzących z ogólnego budżetu Unii Europejskiej. Księgi rachunkowe powinien kontrolować Trybunał Obrachunkowy.
- (20) Fundacja jest organem utworzonym przez Wspólnoty w rozumieniu art. 185 ust. 1 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ⁽¹⁾ (zwanego dalej „rozporządzeniem finansowym”) i zgodnie z nim powinna przyjąć swoje przepisy finansowe.
- (21) Rozporządzenie Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 ⁽²⁾ (zwanego dalej „ramowym rozporządzeniem finansowym”) powinno mieć zastosowanie do Fundacji.
- (22) W celu zwalczania nadużyć finansowych, korupcji i innych bezprawnych działań, przepisy rozporządzenia (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącego dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) ⁽³⁾, powinny mieć zastosowanie do Fundacji bez ograniczeń.
- (23) 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 ⁽⁴⁾ powinno mieć zastosowanie do Fundacji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 248 z 16.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 357 z 31.12.2002, s. 72.

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43.

- (24) Rozporządzenie (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych⁽¹⁾ powinno mieć zastosowanie do przetwarzania danych osobowych przez Fundację.
- (25) Na podstawie decyzji z dnia 29 października 1993 r., podjętej za wspólnym porozumieniem między przedstawicielami rządów Państw Członkowskich, podczas spotkania na szczeblu szefów państw i rządów w Brukseli, w sprawie lokalizacji siedzib niektórych organów i służb Wspólnot Europejskich oraz Europolu⁽²⁾, Fundacja ma mieć swoją siedzibę w Turynie we Włoszech.
- (26) Ze względu na to, że cel niniejszego rozporządzenia, to jest pomoc dla krajów trzecich w zakresie rozwoju kapitału ludzkiego, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, możliwe jest natomiast jego lepsze osiągnięcie na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (27) Niniejsze rozporządzenie nie narusza praw podstawowych uznanych w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, w szczególności w jej art. 43,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres zastosowania

1. Niniejszym ustanawia się Europejską Fundację Kształcenia (zwaną dalej „Fundacją”). Celem Fundacji jest przyczynianie się, w kontekście polityki zewnętrznej UE, do poprawy rozwoju kapitału ludzkiego w następujących krajach:
- a) kraje kwalifikujące się do wsparcia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1085/2006 i późniejszych powiązanych aktów prawnych;
- b) kraje kwalifikujące się do wsparcia na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1638/2006 i późniejszych powiązanych aktów prawnych;
- c) inne kraje wskazane decyzją Rady Zarządzającej na podstawie wniosku popartego przez dwie trzecie jej członków i opinii Komisji, oraz objęte instrumentem wspólnotowym lub umową międzynarodową zawierającą element rozwoju kapitału ludzkiego, i w miarę dostępności zasobów.

Kraje, o których mowa w lit. a), b) i c), są dalej określane jako „kraje partnerskie”.

2. Do celów niniejszego rozporządzenia „rozwój kapitału ludzkiego” definiuje się jako „działania, które przyczyniają się do rozwijania przez całe życie indywidualnych umiejętności i kompetencji każdego człowieka przez poprawę systemu kształcenia zawodowego i systemu szkoleń”.

3. Aby osiągnąć ten cel, Fundacja może udzielać krajom partnerskim pomocy w następujących dziedzinach:

- a) ułatwianie dostosowywania się do zmian w przemyśle, zwłaszcza przez szkolenie zawodowe i przekwalifikowanie;
- b) poprawa kształcenia zawodowego wstępnego i ustawicznego w celu ułatwienia integracji zawodowej i reintegracji z rynkiem pracy;
- c) ułatwianie dostępu do szkolenia zawodowego i sprzyjanie mobilności instruktorów i kształcących się, a zwłaszcza młodzieży;
- d) pobudzanie współpracy w dziedzinie kształcenia między instytucjami edukacyjnymi a przedsiębiorstwami;
- e) rozwijanie wymiany informacji i doświadczeń w kwestiach wspólnych dla systemów kształcenia w państwach członkowskich;
- f) zwiększenie zdolności dostosowawczych pracowników, w szczególności przez zwiększony udział w kształceniu i szkoleniu w perspektywie uczenia się przez całe życie;
- g) planowanie, przedstawianie i realizacja reform systemów kształcenia i systemów szkoleń, tak aby osiągnąć większą zdolność do zatrudnienia i przydatność na rynku pracy.

Artykuł 2

Funkcje

Aby osiągnąć cel określony w art. 1 ust. 1, w granicach kompetencji przekazanych Radzie Zarządzającej i zgodnie z ogólnymi wytycznymi ustanowionymi na poziomie wspólnotowym, Fundacja ma następujące funkcje:

- a) dostarczanie informacji, analiz strategii działania i doradzanie w kwestiach rozwoju kapitału ludzkiego w krajach partnerskich;
- b) promowanie wiedzy i analizy potrzeb w zakresie umiejętności na krajowych i lokalnych rynkach pracy;

⁽¹⁾ Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1

⁽²⁾ Dz.U. C 323 z 30.11.1993, s. 1.

- c) wspieranie zainteresowanych podmiotów w krajach partnerskich w budowaniu potencjału w zakresie rozwoju kapitału ludzkiego;
- d) ułatwianie wymiany informacji i doświadczeń między darczyńcami zajmującymi się reformą rozwoju kapitału ludzkiego w krajach partnerskich;
- e) wspieranie udzielania krajom partnerskim pomocy wspólnotowej w dziedzinie rozwoju kapitału ludzkiego;
- f) rozpowszechnianie informacji i zachęcanie do tworzenia sieci współpracy oraz do wymiany doświadczeń i dobrych praktyk między UE i krajami partnerskimi oraz między krajami partnerskimi w kwestiach rozwoju kapitału ludzkiego;
- g) udział, na wniosek Komisji, w analizie ogólnej skuteczności pomocy w zakresie szkolenia udzielanej krajom partnerskim;
- h) podejmowanie innych działań, mieszczących się w ramach niniejszego rozporządzenia, uzgodnionych pomiędzy Radą Zarządzającą a Komisją.

Artykuł 3

Przepisy ogólne

1. Fundacja posiada osobowość prawną, a w każdym z państw członkowskich ma zdolność prawną i zdolność do czynności prawnych o najszerszym zakresie przyznanym przez ustawodawstwa krajowe osobom prawnym. Fundacja może w szczególności nabywać lub zbywać mienie nieruchomości i ruchome oraz występować jako strona w postępowaniu sądowym. Fundacja nie prowadzi działalności zarobkowej.
2. Fundacja ma siedzibę w Turynie we Włoszech.
3. Przy poparciu ze strony Komisji Fundacja współpracuje z innymi właściwymi organami wspólnotowymi. Fundacja współpracuje w szczególności z Europejskim Centrum Rozwoju Kształcenia Zawodowego (Cedefop) w ramach wspólnego rocznego programu prac załączonego do rocznego programu prac każdej z agencji, mając na celu wspieranie synergii i komplementarności między ich działalnością.
4. W stosownych przypadkach Fundacja może zaprosić do współpracy przedstawicieli partnerów społecznych na szczeblu europejskim, którzy już uczestniczą w pracach instytucji wspólnotowych, i przedstawicieli organizacji międzynarodowych działających w dziedzinie szkoleń.
5. Fundacja podlega kontroli administracyjnej Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich na warunkach określonych w art. 195 Traktatu.

6. Fundacja może zawrzeć porozumienia o współpracy z innymi właściwymi organami działającymi w obszarze rozwoju kapitału ludzkiego w UE i na arenie międzynarodowej. Rada Zarządzająca zatwierdza takie porozumienia na podstawie projektu przedłożonego przez dyrektora po przedstawieniu opinii przez Komisję. Zawarte w nich zasady współpracy muszą być zgodne z prawem wspólnotowym.

Artykuł 4

Przejrzystość

1. Fundacja działa z zachowaniem wysokiego poziomu przejrzystości oraz zgodnie z przepisami, w szczególności z ust. 2–4.
 2. Fundacja podaje do publicznej wiadomości w terminie sześciu miesięcy od ustanowienia Rady Zarządzającej:
 - a) regulamin wewnętrzny Fundacji oraz regulamin wewnętrzny Rady Zarządzającej;
 - b) roczne sprawozdanie z działalności Fundacji.
 3. W stosownych przypadkach Rada Zarządzająca może zezwolić na udział przedstawicieli zainteresowanych stron w posiedzeniach organów Fundacji w charakterze obserwatorów.
 4. Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 ma zastosowanie do dokumentów znajdujących się w posiadaniu Fundacji.
- Rada Zarządzająca przyjmuje praktyczne ustalenia dotyczące stosowania tego rozporządzenia.

Artykuł 5

Poufność

1. Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 4 Fundacja nie ujawnia osobom trzecim informacji poufnych, które otrzymała z uzasadnionym wnioskiem o traktowanie jako poufne.
2. Członkowie Rady Zarządzającej i dyrektor podlegają obowiązkowi nieujawniania informacji objętych tajemnicą zawodową, o którym mowa w art. 287 Traktatu.
3. Informacje zbierane przez Fundację zgodnie z jej aktem ustanawiającym podlegają rozporządzeniu (WE) nr 45/2001.

Artykuł 6

Środki odwoławcze

Decyzje podjęte przez Fundację na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą być przedmiotem skargi do Rzecznika Praw Obywatelskich lub skargi przed Trybunałem Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich, na warunkach ustanowionych, odpowiednio, w art. 195 i 230 Traktatu.

Artykuł 7

Rada Zarządzająca

1. Fundacja posiada Radę Zarządzającą składającą się z jednego przedstawiciela każdego państwa członkowskiego, trzech przedstawicieli Komisji oraz trzech ekspertów, nieuprawnionych do głosowania, mianowanych przez Parlament Europejski.

Ponadto trzech przedstawicieli krajów partnerskich może uczestniczyć w posiedzeniach Rady Zarządzającej w roli obserwatorów.

Przedstawiciele mogą mieć swoich zastępców, którzy są mianowani w tym samym czasie, co przedstawiciele.

2. Państwa członkowskie i Komisja mianują swoich przedstawicieli i ich zastępców do Rady Zarządzającej.

Przedstawiciele krajów partnerskich są mianowani przez Komisję z listy kandydatów zaproponowanych przez te kraje oraz na podstawie ich doświadczenia i wiedzy w dziedzinach działalności Fundacji.

Państwa członkowskie, Parlament Europejski i Komisja dokładają starań, by osiągnąć zrównoważoną reprezentację mężczyzn i kobiet w Radzie Zarządzającej.

3. Kadencja przedstawicieli trwa pięć lat. Ich mandat jest jednokrotnie odnawialny.

4. Radzie Zarządzającej przewodniczy jeden z przedstawicieli Komisji. Kadencja Przewodniczącego wygasa z chwilą zakończenia jego członkostwa w Radzie Zarządzającej.

5. Rada Zarządzająca uchwała swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 8

Zasady głosowania i zadania Przewodniczącego

1. Każdy z przedstawicieli państw członkowskich w Radzie Zarządzającej ma jeden głos. Przedstawiciele Komisji mają jeden wspólny głos.

Decyzje Rady Zarządzającej wymagają większości dwóch trzecich głosów jej członków uprawnionych do głosowania, z wyjątkiem przypadków określonych w ust. 2 i 3.

2. Rada Zarządzająca ustala, jednomyślną decyzją swoich członków uprawnionych do głosowania, reguły dotyczące języków Fundacji, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia dostępu do prac Fundacji i udziału w nich wszystkim zainteresowanym stronom.

3. Przewodniczący zwołuje Radę Zarządzającą co najmniej raz w roku. Dodatkowe posiedzenia mogą być zwoływane na żądanie zwykłej większości członków Rady Zarządzającej uprawnionych do głosowania.

Przewodniczący jest odpowiedzialny za informowanie Rady Zarządzającej o innych działaniach Wspólnoty związanych z jej pracą oraz o oczekiwaniach Komisji wobec działalności Fundacji w nadchodzącym roku.

Artykuł 9

Kompetencje Rady Zarządzającej

Rada Zarządzająca ma następujące funkcje i kompetencje:

- a) mianowanie i, w razie konieczności, odwoływanie dyrektora Fundacji zgodnie z art. 10 ust. 5;
- b) sprawowanie władzy dyscyplinarnej nad dyrektorem;
- c) przyjmowanie rocznego programu prac Fundacji na podstawie projektu przedłożonego przez dyrektora po przedstawieniu opinii przez Komisję, zgodnie z art. 12;
- d) sporządzanie rocznego preliminarza wydatków i dochodów Fundacji oraz przekazywanie go Komisji;
- e) przyjmowanie projektu planu zatrudnienia Fundacji oraz ostatecznego budżetu po zakończeniu corocznej procedury budżetowej, zgodnie z art. 16;
- f) przyjmowanie rocznego sprawozdania z działalności Fundacji, zgodnie z procedurą określoną w art. 13, i przysyłanie go instytucjom wspólnotowym i państwom członkowskim;
- g) przyjmowanie regulaminu wewnętrznego Fundacji na podstawie projektu przedłożonego przez dyrektora po przedstawieniu opinii przez Komisję;
- h) przyjmowanie przepisów finansowych obowiązujących w Fundacji na podstawie projektu przedłożonego przez dyrektora po przedstawieniu opinii przez Komisję, zgodnie z art. 19;
- i) przyjmowanie procedur dotyczących stosowania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001, zgodnie z art. 4 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 10

Dyrektor

1. Dyrektor Fundacji jest mianowany przez Radę Zarządzającą na pięcioletnią kadencję na podstawie listy co najmniej trzech kandydatów przedłożonej przez Komisję. Przed mianowaniem, kandydat wybrany przez Radę Zarządzającą jest wzywany do złożenia oświadczenia przed właściwą(-ymi) komisją(-ami) Parlamentu Europejskiego i udzielenia odpowiedzi na pytania zadane przez jej (ich) członków.

W ciągu ostatnich dziewięciu miesięcy tej pięcioletniej kadencji, Komisja, na podstawie wcześniejszej oceny przeprowadzonej przez ekspertów zewnętrznych, przeprowadza ocenę, w której uwzględnia w szczególności:

- wyniki pracy dyrektora;
- zadania i potrzeby Fundacji w nadchodzących latach.

Wyłącznie w przypadkach uzasadnionych zadaniami i potrzebami Fundacji Rada Zarządzająca, działając na wniosek Komisji oraz uwzględniając sprawozdanie z oceny, może jednokrotnie przedłużyć kadencję dyrektora nie więcej niż o trzy lata.

Rada Zarządzająca informuje Parlament Europejski o swoim zamiarze przedłużenia kadencji dyrektora. W ciągu miesiąca poprzedzającego przedłużenie jego/jej kadencji dyrektor może zostać wezwany do złożenia oświadczenia przed właściwą(-ymi) komisją(-ami) Parlamentu Europejskiego i udzielenia odpowiedzi na pytania zadane przez jej (ich) członków.

W przypadku nieprzedłużenia kadencji, dyrektor pełni swoje funkcje do czasu mianowania jego/jej następcy.

2. Mianowanie dyrektora odbywa się na podstawie osiągnięć, umiejętności w zakresie administracji i zarządzania oraz wiedzy i doświadczenia w dziedzinach działalności Fundacji.

3. Dyrektor jest przedstawicielem prawnym Fundacji.

4. Dyrektor ma następujące funkcje i kompetencje:

- a) opracowywanie, na podstawie ogólnych wytycznych Komisji, projektu rocznego programu prac, projektu preliminarza wydatków i dochodów Fundacji, regulaminu wewnętrznego Fundacji, projektu regulaminu wewnętrznego Rady Zarządzającej i projektu przepisów finansowych Fundacji oraz przygotowywanie i organizację pracy Rady Zarządzającej i wszelkich zespołów roboczych *ad hoc* powołanych przez Radę Zarządzającą;
- b) udział bez prawa głosu w posiedzeniach Rady Zarządzającej;
- c) wykonywanie decyzji Rady Zarządzającej;
- d) realizacja rocznego programu prac Fundacji i odpowiadanie na wnioski o pomoc składane przez Komisję;

- e) wykonywanie obowiązków urzędnika zatwierdzającego zgodnie z art. 33–42 ramowego rozporządzenia finansowego;
- f) wykonywanie budżetu Fundacji;
- g) ustanowienie skutecznego systemu monitorowania pozwalającego na przeprowadzanie regularnych ocen, o których mowa w art. 24, oraz opracowywanie na tej podstawie projektu rocznego sprawozdania z działalności;
- h) przedstawianie rocznego sprawozdania z działalności Parlamentowi Europejskiemu;
- i) zarządzanie wszelkimi sprawami kadrowymi, a w szczególności wykonywanie kompetencji przewidzianych w art. 21;
- j) określanie struktury organizacyjnej Fundacji i przedstawianie jej Radzie Zarządzającej do zatwierdzenia;
- k) reprezentowanie Fundacji przed Parlamentem Europejskim i Radą zgodnie z art. 18.

5. Dyrektor jest odpowiedzialny za swoje działania przed Radą Zarządzającą, która na wniosek Komisji może usunąć dyrektora ze stanowiska przed wygaśnięciem jego kadencji.

Artykuł 11

Interes publiczny i niezależność

Członkowie Rady Zarządzającej i dyrektor działają w interesie publicznym i niezależnie od jakichkolwiek wpływów zewnętrznych. W tym celu corocznie składają pisemną deklarację o zaangażowaniu oraz pisemną deklarację o braku konfliktu interesów.

Artykuł 12

Roczny program prac

1. Roczny program prac jest zgodny z celem, zakresem działalności oraz funkcjami Fundacji określonymi w art. 1 i 2.

2. Roczny program prac jest opracowywany na podstawie czteroletniego wieloletniego programu prac we współpracy ze służbami Komisji oraz z uwzględnieniem priorytetów w stosunkach zewnętrznych w odniesieniu do krajów i regionów, których to dotyczy, oraz na podstawie doświadczeń nabytych w zakresie kształcenia i szkolenia we Wspólnocie.

3. Projektom i działaniom określonym w rocznym programie prac towarzyszy preliminarz niezbędnych wydatków oraz przydział zasobów ludzkich i budżetowych.

4. Dyrektor przedkłada projekt rocznego programu prac Radzie Zarządzającej po przedstawieniu przez Komisję opinii na temat tego projektu.

5. Rada Zarządzająca przyjmuje projekt rocznego programu prac najpóźniej do dnia 30 listopada poprzedniego roku. Ostateczne przyjęcie rocznego programu prac następuje na początku danego roku finansowego.

6. W miarę potrzeby roczny program prac może być dostosowywany w ciągu roku przy zastosowaniu tej samej procedury w celu zapewnienia większej skuteczności polityk wspólnotowych.

Artykuł 13

Roczne sprawozdanie z działalności

1. Dyrektor informuje Radę Zarządzającą o wykonywaniu swoich obowiązków w formie rocznego sprawozdania z działalności.

2. Roczne sprawozdanie z działalności zawiera informacje finansowe i dotyczące zarządzania, wskazujące na wyniki działalności w odniesieniu do rocznego programu prac i założonych celów, na ryzyko związane z tymi działaniami, sposób wykorzystania zapewnionych zasobów oraz funkcjonowanie systemu kontroli wewnętrznej.

3. Rada Zarządzająca sporządza analizę i ocenę projektu rocznego sprawozdania z działalności dotyczącego poprzedniego roku finansowego.

4. Rada Zarządzająca przyjmuje roczne sprawozdanie z działalności i przesyła je wraz z jego analizą i oceną do właściwych organów Parlamentu Europejskiego, Rady, Komisji, Trybunału Obrachunkowego i Komitetu Ekonomiczno-Społecznego najpóźniej do dnia 15 czerwca następnego roku. Sprawozdanie to jest również przekazywane państwu członkowskiemu oraz, w celach informacyjnych, krajom partnerskim.

5. Dyrektor przedstawia roczne sprawozdanie z działalności Fundacji odpowiednim komisjom Parlamentu Europejskiego i organom przygotowawczym Rady.

Artykuł 14

Powiązania z innymi działaniami Wspólnoty

Komisja, we współpracy z Radą Zarządzającą, zapewnia spójność i komplementarność prac Fundacji z innymi działaniami na poziomie wspólnotowym, zarówno w ramach Wspólnoty, jak i pomocy udzielanej krajom partnerskim.

Artykuł 15

Budżet

1. Preliminarz dochodów i wydatków Fundacji przygotowany jest dla każdego roku budżetowego i wykazywany w budżecie Fundacji, który zawiera również plan zatrudnienia. Każdy rok budżetowy odpowiada kalendarzowemu.

2. Budżet Fundacji powinien być zrównoważony w odniesieniu do dochodów i wydatków.

3. Dochody Fundacji obejmują, bez uszczerbku dla innych typów dochodów, dotacje z budżetu ogólnego Unii Europejskiej, płatności z tytułu wynagrodzenia za wykonane usługi, jak również finansowanie z innych źródeł.

4. Budżet zawiera również szczegóły dotyczące funduszy przeznaczonych przez kraje partnerskie na projekty korzystające z pomocy finansowej udzielanej przez Fundację.

Artykuł 16

Procedura budżetowa

1. Każdego roku Rada Zarządzająca, na podstawie projektu sporządzonego przez dyrektora, opracowuje preliminarz dochodów i wydatków Fundacji na następny rok budżetowy. Preliminarz, który obejmuje projekt planu zatrudnienia, jest przekazywany Komisji przez Radę Zarządzającą najpóźniej do dnia 31 marca.

2. Komisja analizuje preliminarz, biorąc pod uwagę proponowane limity całkowitej kwoty przeznaczonej na działania zewnętrzne, i włącza do wstępnego projektu budżetu ogólnego Unii Europejskiej zasoby, które uznaje za niezbędne w odniesieniu do planu zatrudnienia, oraz kwotę dotacji z budżetu ogólnego Unii Europejskiej.

3. Preliminarz jest przekazywany przez Komisję do Parlamentu Europejskiego i Rady (zwanych dalej „władzą budżetową”) wraz z wstępnym projektem budżetu ogólnego Unii Europejskiej.

4. Władza budżetowa zatwierdza środki na dotacje dla Fundacji.

Władza budżetowa przyjmuje plan zatrudnienia w Fundacji.

5. Rada Zarządzająca przyjmuje budżet Fundacji. Staje się on ostateczny po ostatecznym przyjęciu ogólnego budżetu Unii Europejskiej. W razie konieczności budżet jest odpowiednio dostosowywany.

6. Rada Zarządzająca jak najszybciej powiadamia władzę budżetową o zamiarze realizacji jakiegokolwiek projektu, który może mieć istotne następstwa finansowe dla finansowania budżetu Fundacji, w szczególności o wszelkich projektach dotyczących własności, takich jak najem lub kupno budynków. Powiadamia o tym Komisję.

W przypadku gdy organ władzy budżetowej wyraża zamiar przedstawienia swojej opinii, przesyła swoją opinię Radzie Zarządzającej w terminie sześciu tygodni od daty powiadomienia o projekcie.

Artykuł 17

Wykonanie i kontrola budżetu

1. Najpóźniej do dnia 1 marca następnego roku budżetowego, księgowy Fundacji zgłasza księgowemu Komisji tymczasowe sprawozdanie finansowe wraz ze sprawozdaniem z zarządzania budżetowego i finansowego w danym roku budżetowym. Księgowy Komisji konsoliduje tymczasowe sprawozdania finansowe instytucji i organów zdecentralizowanych zgodnie z art. 128 rozporządzenia finansowego.

2. Najpóźniej do dnia 31 marca następnego roku budżetowego księgowy Komisji przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu tymczasowe sprawozdanie finansowe Fundacji wraz ze sprawozdaniem z zarządzania budżetowego i finansowego za dany rok budżetowy. Sprawozdanie z zarządzania budżetowego i finansowego za dany rok budżetowy jest również przekazywane do Parlamentu Europejskiego i Rady.

3. Dyrektor wykonuje budżet Fundacji.

4. Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego na temat tymczasowego sprawozdania, finansowego Fundacji, zgodnie z art. 129 rozporządzenia finansowego, dyrektor sporządza ostateczne sprawozdanie finansowe Fundacji na własną odpowiedzialność i przesyła je Radzie Zarządzającej do zaopiniowania.

5. Rada Zarządzająca wydaje opinię na temat ostatecznego sprawozdania finansowego Fundacji.

6. Najpóźniej do dnia 1 lipca po zakończeniu każdego roku budżetowego dyrektor przesyła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu ostateczne sprawozdanie finansowe wraz z opinią Rady Zarządzającej.

7. Ostateczne sprawozdanie finansowe jest publikowane.

8. Najpóźniej do dnia 30 września po zakończeniu każdego roku budżetowego, dyrektor przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi. Swoją odpowiedź przesyła również Radzie Zarządzającej.

9. Dyrektor przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, na jego wniosek, wszelkie informacje wymagane do właściwego zastosowania procedury udzielania absolutorium za dany rok budżetowy, zgodnie z art. 146 ust. 3 rozporządzenia finansowego.

10. Parlament Europejski, na zalecenie Rady stanowiącej większość kwalifikowaną, udziela przed dniem 30 kwietnia roku N + 2 absolutorium dyrektorowi w zakresie wykonania budżetu na rok N.

11. Dyrektor podejmuje wszelkie odpowiednie kroki zgłoszone w uwagach załączonych do decyzji o absolutorium.

Artykuł 18

Parlament Europejski i Rada

Bez uszczerbku dla kontroli, o których mowa w art. 17 oraz, w szczególności, dla procedury budżetowej i procedury udzielania absolutorium, Parlament Europejski i Rada mogą w każdej chwili zażądać od dyrektora wyjaśnień w jakiejkolwiek kwestii związanej z działalnością Fundacji.

Artykuł 19

Przepisy finansowe

1. Rada Zarządzająca przyjmuje po konsultacji z Komisją przepisy finansowe mające zastosowanie do Fundacji. Nie mogą one odbiegać od ramowego rozporządzenia finansowego chyba, że ze przemawiają za tym szczególne wymagania dotyczące funkcjonowania Fundacji oraz po uzyskaniu uprzedniej zgody Komisji.

2. Zgodnie z art. 133 ust. 1 rozporządzenia finansowego, Fundacja stosuje zasady księgowości przyjęte przez księgowego Komisji, tak aby sprawozdania finansowe Fundacji mogły być konsolidowane ze sprawozdaniami finansowymi Komisji.

3. Rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 ma w całości zastosowanie do Fundacji.

4. Fundacja przestrzega porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 25 maja 1999 r. między Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją dotyczącego dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) ⁽¹⁾. Rada Zarządzająca przyjmuje niezbędne środki mające na celu ułatwianie przeprowadzania przez OLAF takich wewnętrznych dochodzeń.

Artykuł 20

Przywileje i immunitety

Protokół w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich stosuje się do Fundacji.

Artykuł 21

Regulamin pracowniczy

1. Personel Fundacji podlega zasadom i przepisom mającym zastosowanie do urzędników i innych pracowników Wspólnot Europejskich.

2. Fundacja wykonuje wobec swojego personelu kompetencje przekazane organowi powołującemu.

3. Rada Zarządzająca, w porozumieniu z Komisją, przyjmuje właściwe środki wykonawcze zgodnie z przepisami art. 110 Regulaminu pracowniczego urzędników Wspólnot Europejskich i art. 127 Warunków zatrudnienia innych pracowników Wspólnot Europejskich.

4. Rada Zarządzająca może przyjąć przepisy pozwalające na zatrudnienie ekspertów z państw członkowskich lub krajów partnerskich na zasadach oddelegowania do Fundacji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 15.

Artykuł 22

Odpowiedzialność

1. W zakresie odpowiedzialności umownej Fundacji stosuje się przepisy prawa właściwego dla danej umowy.

2. W zakresie odpowiedzialności pozaumownej Fundacja, zgodnie z zasadami ogólnymi wspólnymi dla prawa wszystkich państw członkowskich, naprawia szkody wyrządzone przez Fundację lub przez jej pracowników przy wykonywaniu ich funkcji.

Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich jest właściwy do rozpoznawania sporów dotyczących wszystkich takich szkód.

3. Odpowiedzialność osobista pracowników wobec Fundacji jest uregulowana w odpowiednich przepisach dotyczących pracowników Fundacji.

Artykuł 23

Udział krajów trzecich

1. Fundacja jest otwarta na uczestnictwo krajów, które nie są państwami członkowskimi Wspólnoty, a które dzielą zaangażowanie Wspólnoty i państw członkowskich w świadczenie pomocy w dziedzinie rozwoju kapitału ludzkiego dla krajów partnerskich określonych w art. 1 ust. 1, na zasadach, które zostaną określone w porozumieniach między Wspólnotą a tymi krajami, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 300 Traktatu.

Porozumienia te precyzują, między innymi, charakter i zakres oraz szczegółowe zasady udziału tych krajów w pracach Fundacji, w tym również przepisy dotyczące udziału finansowego i pracowników. Takie porozumienia nie mogą przewidywać reprezentacji krajów trzecich w Radzie Zarządzającej z prawem głosu ani zawierać postanowień niezgodnych z regulaminem pracowniczym, o którym mowa określonym w art. 21 niniejszego rozporządzenia.

2. O udziale krajów trzecich w zespołach roboczych *ad hoc* może zdecydować Rada Zarządzająca bez zawierania porozumienia, o którym mowa w ust. 1.

Artykuł 24

Ocena

1. Zgodnie z art. 25 ust. 4 ramowego rozporządzenia finansowego Fundacja regularnie prowadzi oceny *ex ante* i *ex post*

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

Sporządzono w Strasburgu, 16 grudnia 2008.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
H.-G. PÖTTERING
Przewodniczący

swoich działań wymagających znacznych wydatków. Rada Zarządzająca jest powiadamiana o wynikach tych ocen.

2. Co cztery lata Komisja prowadzi, po konsultacji z Radą Zarządzającą, ocenę wdrażania niniejszego rozporządzenia, wyników uzyskanych przez Fundację oraz jej metod pracy, zgodnie z celami, mandatem i funkcjami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Ocena ta jest przeprowadzana przez zewnętrznych ekspertów. Komisja przedstawia wyniki oceny Parlamentowi Europejskiemu, Radzie oraz Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu.

3. Fundacja podejmuje wszelkie odpowiednie kroki w celu rozwiązania jakichkolwiek problemów ujawnionych w procesie oceny.

Artykuł 25

Przegląd

Po przeprowadzeniu oceny Komisja przedstawia, w razie potrzeby, wniosek dotyczący zmiany niniejszego rozporządzenia. Jeśli Komisja uważa, że dalsze istnienie Fundacji nie jest już uzasadnione w kontekście postawionych przed nią celów, może złożyć wniosek o uchylenie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 26

Uchylenie

Uchyła się rozporządzenia (EWG) nr 1360/90, (WE) nr 2063/94, (WE) nr 1572/98, (WE) nr 1648/2003 i art. 16 rozporządzenia (WE) nr 2666/2000, wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

Odesłania do uchylonych rozporządzeń należy odczytywać jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 27

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W imieniu Rady
B. LE MAIRE
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Uchylone rozporządzenie i kolejne zmiany

Rozporządzenie Rady (EWG) nr 1360/90.	(Dz.U. L 131 z 23.5.1990, s. 1)
Rozporządzenie Rady (WE) nr 2063/94	(Dz.U. L 216 z 20.8.1994, s. 9)
Rozporządzenie Rady (WE) nr 1572/98	(Dz.U. L 206 z 23.7.1998, s. 1)
Art. 16 rozporządzenia Rady (WE) nr 2666/2000	(Dz.U. L 306 z 7.12.2000, s. 1)
Rozporządzenie Rady (WE) nr 1648/2003	(Dz.U. L 245 z 29.9.2003, s. 22)

ZAŁĄCZNIK II

TABELA KORELACJI

Rozporządzenie (EWG) nr 1360/90	Niniejsze rozporządzenie
art. 1 ustęp pierwszy	art. 1 ust. 1 formuła wprowadzająca
art. 1 tiret od pierwszego do czwartego	—
art. 1 zdanie drugie	—
—	art. 1 ust. 1 lit. a)–c)
—	art. 1 ust. 1 akapit drugi
—	art. 1 ust. 2 i 3
art. 2	—
art. 3 ustęp pierwszy	art. 2 ustęp pierwszy
art. 3 lit. a)–g)	—
—	art. 2 lit. a)–f)
art. 3 lit. h)	art. 2 lit. g)
art. 4 ust. 1	art. 3 ust. 1
—	art. 3 ust. 2
art. 4 ust. 3 zdanie pierwsze	art. 3 ust. 3 zdanie pierwsze
—	art. 3 ust. 3 zdanie drugie
art. 4 ust. 2	—
—	art. 3 ust. 4 i 5
—	art. 4 ust. 1–3
art. 4a ust. 1	art. 4 ust. 4 akapit pierwszy
art. 4a ust. 2	art. 4 ust. 4 akapit drugi
—	art. 5
art. 4a ust. 3	art. 6
art. 5 ust. 1	art. 7 ust. 1
art. 5 ust. 2	art. 7 ust. 2 akapit pierwszy i drugi
—	art. 7 ust. 2 akapit trzeci i czwarty
art. 5 ust. 3	art. 7 ust. 3
art. 5 ust. 4 akapit pierwszy	art. 7 ust. 4 zdanie pierwsze
—	art. 7 ust. 4 zdanie drugie
art. 5 ust. 4 akapit drugi	art. 7 ust. 5
art. 5 ust. 4 akapit trzeci i czwarty	art. 8 ust. 1 akapit pierwszy
—	art. 8 ust. 1 akapit drugi
art. 5 ust. 4 ostatni akapit	art. 8 ust. 1 ostatni akapit
art. 5 ust. 5 i 6	art. 8 ust. 2 i 3
art. 5 ust. 7–10	—
—	art. 9
art. 6	—
art. 7 ust. 1 zdanie pierwsze	art. 10 ust. 1 zdanie pierwsze
art. 7 ust. 1 zdanie drugie	—
—	art. 10 ust. 1 zdanie drugie i akapity od drugiego do czwartego
—	art. 10 ust. 2

Rozporządzenie (EWG) nr 1360/90	Niniejsze rozporządzenie
art. 7 ust. 2	art. 10 ust. 5 zdanie pierwsze
art. 7 ust. 3	art. 10 ust. 3
—	art. 10 ust. 4 lit. a)–k)
—	art. 11
—	art. 12
—	art. 13
art. 8	art. 14
art. 9	art. 15
art. 10 ust. 1	art. 16 ust. 1
—	art. 16 ust. 2
art. 10 ust. 2	art. 16 ust. 3
art. 10 ust. 3	—
art. 10 ust. 4–6	art. 16 ust. 4–6
art. 11 ust. 1	art. 17 ust. 3
art. 11 ust. 2 i 3	art. 17 ust. 1 i 2
art. 11 ust. 4–10	art. 17 ust. 4–10
—	art. 17 ust. 11
—	art. 18
art. 12	art. 19 ust. 1
—	art. 19 ust. 2–4
art. 13	art. 20
art. 14	art. 21 ust. 1
—	art. 21 ust. 2–4
art. 15	art. 22
art. 16 ust. 1	art. 23 ust. 1 akapit pierwszy i pierwsze zdanie akapitu drugiego
—	art. 23 ust. 1 zdanie ostatnie akapitu drugiego
art. 16 ust. 2	art. 23 ust. 2
—	art. 24 ust. 1
art. 17	art. 24 ust. 2
—	art. 24 ust. 3
art. 18	—
—	art. 25
—	art. 26
art. 19	art. 27
—	załącznik

NOTA DO CZYTELNIKA

Institucje postanowiły zaprzestać umieszczania w swoich tekstach wzmianek o ostatnich zmianach cytowanych aktów.

O ile nie określono inaczej, akty, do których następują odesłania w opublikowanych tekstach, są aktami obecnie obowiązującymi.