



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

V Bruseli 30. októbra 2008
(OR. en)

2006/0143 (COD)

PE-CONS 3658/08

DENLEG 89
CODEC 949

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. .../2008

Z,

**ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách,
potravínarských enzýmov a potravínarských aróm**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy²,

¹ Ú. v. EÚ C 168, 20.7.2007, s. 34.

² Stanovisko Európskeho parlamentu z 10. júla 2007 (Ú. v. EÚ C 175 E, 10.7.2008, s. 134), spoločná pozícia Rady z 10. marca 2008 (Ú. v. EÚ C 111 E, 6.5.2008, s. 1) a pozícia Európskeho parlamentu z 8. júla 2008.

keďže:

- (1) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a blahu občanov a k ich sociálnym a ekonomickým záujmom.
- (2) Pri vykonávaní politik Spoločenstva by sa mala zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského života a zdravia.
- (3) V záujme ochrany ľudského zdravia sa musí posúdiť bezpečnosť prídavných látok, enzýmov a aróm určených na použitie v potravinách na ľudskú spotrebu, a to ešte pred tým, ako sa uvedú na trh Spoločenstva.
- (4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../... z ... o prídavných látkach v potravinách¹⁺, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../... z ... o potravinárskych enzýmoch²⁺⁺ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../... z ... o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách³⁺⁺⁺ (ďalej len „sektorové predpisy potravinového práva“) stanovujú harmonizované kritériá a požiadavky týkajúce sa hodnotenia a schvaľovania týchto látok.

¹ Ú. v. EÚ L..

⁺ Ú. v.: doplňte číslo, dátum a príslušný odkaz na uverejnenie.

² Ú. v. EÚ L..

⁺⁺ Ú. v.: doplňte číslo, dátum a príslušný odkaz na uverejnenie.

³ Ú. v. EÚ L ...

⁺⁺⁺ Ú. v.: doplňte číslo, dátum a príslušný odkaz na uverejnenie.

- (5) Konkrétne sa ustanovuje, že prídavné látky v potravinách, potravinárske enzýmy a potravinárske arómy, v rozsahu, v akom sa musí posúdiť bezpečnosť potravinárskych aróm v súlade s nariadením (ES) č. .../...⁺ [o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách], sa nesmú uvádzať na trh a používať v potravinách na ľudskú spotrebu v súlade s podmienkami ustanovenými v jednotlivých sektorových predpisoch potravinového práva, pokiaľ nie sú zahrnuté do zoznamu Spoločenstva obsahujúceho schválené látky.
- (6) Absolútne kľúčový význam pre zachovanie dôvery spotrebiteľov má zabezpečenie transparentnosti pri výrobe potravín a pri nakladaní s nimi.
- (7) V tejto súvislosti sa zdá byť vhodné ustanoviť pre tieto tri kategórie látok spoločný postup hodnotenia a schvaľovania v Spoločenstve, ktorý by bol efektívny, časovo obmedzený a transparentný s cieľom uľahčiť ich voľný pohyb na trhu Spoločenstva.
- (8) Tento spoločný postup sa musí zakladať na zásadách dobrej správy vecí verejných a na právnej istote a musí sa v súlade s nimi aj vykonávať.
- (9) Týmto nariadením sa tak dokončí regulačný rámec týkajúci sa schvaľovania látok, a to tak, že sa ustanovia jednotlivé etapy postupu, s nimi súvisiace lehoty, úloha zúčastnených strán a uplatňujúce sa zásady. Pri niektorých aspektoch postupu je však nevyhnutné zohľadniť špecifiká jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva.

⁺ Ú. v.: doplňte číslo.

- (10) Lehoty stanovené v postupe zohľadňujú čas potrebný na zváženie rozličných kritérií stanovených v jednotlivých sektorových predpisoch potravinového práva a poskytujú dostatok času na konzultácie pri príprave návrhov opatrení. Najmä deväťmesačná lehota pre Komisiu na predloženie návrhu nariadenia, ktorým sa aktualizuje zoznam Spoločenstva, by nemala brániť tomu, aby sa tak urobilo i skôr.
- (11) Po doručení žiadosti by Komisia mala začať postup a v prípade potreby požiadať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín¹, o stanovisko čo najskôr po posúdení platnosti a vhodnosti žiadosti.
- (12) V súlade s rámcom na hodnotenie rizík v záležitostiach bezpečnosti potravín ustanoveným v nariadení (ES) č. 178/2002, povoleniu uvedenia látok na trh musí predchádzať nezávislé vedecké hodnotenie rizík, ktoré predstavujú pre ľudské zdravie, a to na čo najvyššej úrovni. Po tomto hodnotení, ktoré sa musí vykonať pod záštitou úradu, musí nasledovať rozhodnutie o riadení rizika, ktoré prijme Komisia v rámci regulačného postupu zabezpečujúceho úzku spoluprácu medzi Komisiou a členskými štátmi.

¹ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (13) Povolenie na uvedenie látok na trh by sa malo udeliť podľa tohto nariadenia pod podmienkou, že sú splnené kritériá na povolenie ustanovené v sektorových predpisoch potravinového práva.
- (14) Je zrejmé, že samotné vedecké hodnotenie rizík nemôže v niektorých prípadoch poskytnúť všetky informácie, na ktorých by sa malo zakladať rozhodnutie o riadení rizika, a že sa môžu zohľadniť ďalšie opodstatnené faktory relevantné pre zvažovanú otázku vrátane spoločenských, hospodárskych, tradičných, etických a environmentálnych faktorov a realizovateľnosti kontrol.
- (15) S cieľom zabezpečiť informovanosť prevádzkovateľov podnikov v príslušných sektoroch a verejnosť o platných povoleniach, schválené látky by sa mali zaradiť do zoznamu Spoločenstva, ktorý zostavuje, vedie a uverejňuje Komisia.
- (16) V prípade potreby a za určitých okolností osobitné sektorové predpisy potravinového práva môžu umožňovať ochranu vedeckých údajov a ostatných informácií, ktoré žiadateľ poskytol za určité obdobie. V tomto prípade by sektorové predpisy potravinového práva mali stanoviť podmienky, za ktorých sa tieto údaje nemôžu použiť v prospech iného žiadateľa.

- (17) Jednou zo základných zásad fungovania úradu je budovanie kontaktných sietí medzi úradom a organizáciami členských štátov pôsobiacimi v oblastiach, za ktoré je úrad zodpovedný. V dôsledku toho môže úrad pri vypracúvaní svojho stanoviska využiť kontaktnú sieť, ktorú má k dispozícii na základe článku 36 nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia Komisie (ES) č. 2230/2004¹.
- (18) Spoločný postup schvaľovania látok musí spĺňať požiadavky transparentnosti a informovania verejnosti, pričom musí žiadateľom zaručiť ich právo na zachovanie dôvernosti určitých informácií.
- (19) Ochrana dôvernosti určitých prvkov žiadosti by sa mala udržiavať na zreteli, aby sa chránilo postavenie žiadateľa vzhľadom na konkurenciu. Avšak za žiadnych okolností by nemali byť dôvernými tie informácie, ktoré sa týkajú bezpečnosti látky vrátane, okrem iného, toxikologických štúdií, iných bezpečnostných štúdií a samostatných nespracovaných údajov.
- (20) Podľa nariadenia (ES) č. 178/2002 sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie² uplatňuje na dokumenty v držbe úradu.

¹ Nariadenie (ES) č. 2230/2004 z 23. decembra 2004, ktorým sa ustanovujú spôsoby uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 o sieti organizácií pôsobiacich v oblastiach podliehajúcich Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (Ú. v. EÚ L 379, 24.12.2004, s. 64).

² Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (21) Nariadenie (ES) č. 178/2002 stanovuje postupy prijímania mimoriadnych opatrení, pokiaľ ide o potraviny s pôvodom v Spoločenstve alebo dovezené z tretích krajín. Komisia sa v ňom oprávňuje na prijatie takýchto opatrení v situáciách, v ktorých by potraviny mohli predstavovať závažné riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie a v ktorých sa také riziko nedá uspokojivo zvládnuť prostredníctvom opatrení prijatých dotknutým(i) členským(i) štátom (štátmi).
- (22) V záujme efektívnosti a zjednodušenia právnych predpisov by sa malo uskutočniť strednodobé preskúmanie otázky, či by bolo vhodné rozšíriť rozsah pôsobnosti spoločného postupu na iné právne predpisy v oblasti potravín.
- (23) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov z dôvodu rozdielov medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi, ale ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (24) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu¹.

¹ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (25) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na aktualizáciu zoznamov Spoločenstva. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva, okrem iného ich doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (26) Z dôvodu efektívnosti by sa obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou mali skrátiť v prípade doplnenia látok do zoznamov Spoločenstva a v prípade doplnenia, vypustenia alebo zmeny podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zoznamoch Spoločenstva.
- (27) Ak sa zo závažných naliehavých dôvodov nemôžu dodržať obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou, Komisia by mala mať možnosť uplatniť na vypustenie látky zo zoznamov Spoločenstva a na doplnenie, vypustenie alebo zmenu podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zoznamoch Spoločenstva postup pre naliehavé prípady ustanovený v článku 5a ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ ZÁSADY

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie ustanovuje spoločný postup hodnotenia a schvaľovania (ďalej len „spoločný postup“) prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov, potravinárskych aróm a východiskových materiálov pre potravinárske arómy a východiskových materiálov pre zložky potravín s aromatickými vlastnosťami používaných alebo určených na použitie v potravinách (ďalej len „látky“), ktorý prispieva k voľnému pohybu potravín v rámci Spoločenstva a k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia a ochrany spotrebiteľov vrátane ochrany záujmov spotrebiteľov. Toto nariadenie sa neuplatňuje na dymové arómy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 z 10. novembra 2003 o udiarených dochucovadlách používaných alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách¹.
2. Spoločný postup ustanoví procedurálne podmienky na aktualizáciu zoznamov látok, ktorých uvedenie na trh je v Spoločenstve povolené podľa nariadenia (ES) č. .../... [o prídavných látkach v potravinách], nariadenia (ES) č. .../... [o potravinových enzýmoch] a nariadenia (ES) č. .../... [o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách]⁺ (ďalej len „sektorové predpisy potravinového práva“).

¹ Ú. v. EÚ L 309, 26.11.2003, s. 1.

⁺ Ú. v.: doplňte príslušné čísla každého z týchto dokumentov.

3. Kritériá, podľa ktorých sa môžu látky zahrnúť do zoznamu Spoločenstva ustanoveného v článku 2, obsah nariadenia uvedeného v článku 7 a v prípade potreby prechodné ustanovenia týkajúce sa prebiehajúcich postupov sú ustanovené v jednotlivých sektorových predpisoch potravinového práva.

Článok 2

Zoznam Spoločenstva obsahujúci látky

1. Podľa jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva sa látky, ktorých uvedenie na trh v Spoločenstve je povolené, zaradia do zoznamu, ktorého obsah určujú uvedené predpisy (ďalej len „zoznam Spoločenstva“). Zoznam Spoločenstva aktualizuje Komisia. Uverejňuje sa v Úradnom vestníku Európskej únie.
2. „Aktualizácia zoznamu Spoločenstva“ je:
 - a) doplnenie látky do zoznamu Spoločenstva,
 - b) vypustenie látky zo zoznamu Spoločenstva,
 - c) doplnenie, vypustenie alebo zmena podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou niektorej látky na zozname Spoločenstva.

KAPITOLA II

SPOLOČNÝ POSTUP

Článok 3

Hlavné etapy spoločného postupu

1. Spoločný postup na aktualizáciu zoznamu Spoločenstva sa môže začať buď na podnet Komisie, alebo po podaní žiadosti. Žiadosti môže predkladať členský štát alebo zainteresovaná strana, ktorá môže zastupovať viaceré zainteresované strany, v súlade s podmienkami stanovenými vo vykonávacích opatreniach uvedených v článku 9 ods. 1 písm. a) (ďalej len „žiadateľ“). Žiadosti sa zasielajú Komisii.
2. Komisia požiada Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vydanie stanoviska v súlade s článkom 5.

Pokiaľ však ide o aktualizácie uvedené v článku 2 ods. 2 písm. b) a c), nepožaduje sa od Komisie, aby žiadala úrad o stanovisko, ak by príslušné aktualizácie nemali mať vplyv na ľudské zdravie.

3. Spoločný postup sa skončí prijatím nariadenia Komisie, ktorým sa vykonáva aktualizácia, v súlade s článkom 7.

4. Odchyľne od odseku 3 môže Komisia ukončiť spoločný postup v ktorejkoľvek etape postupu a rozhodnúť o nepokračovaní v plánovanej aktualizácii, pokiaľ usúdi, že takáto aktualizácia nie je odôvodnená. V prípade potreby zohľadní stanovisko úradu, názory členských štátov, akékoľvek relevantné ustanovenia práva Spoločenstva a ďalšie opodstatnené faktory relevantné pre zvažovanú otázku.

V takýchto prípadoch, ak je to uplatniteľné, Komisia informuje priamo žiadateľa a členské štáty a vo svojom liste uvedie dôvody, prečo nepovažuje aktualizáciu za odôvodnenú.

Článok 4

Začatie postupu

1. Po prijatí žiadosti o aktualizáciu zoznamu Spoločenstva Komisia:
- a) do 14 pracovných dní od prijatia žiadosti písomne žiadateľovi potvrdí jej prijatie,
 - b) v príslušných prípadoch čo najskôr upovedomí úrad o žiadosti a v súlade s článkom 3 ods. 2 ho požiada o stanovisko.

Komisia sprístupní žiadosť členským štátom.

2. Ak Komisia začne postup z vlastného podnetu, informuje o tom členské štáty a v príslušných prípadoch požiada úrad o stanovisko.

Článok 5
Stanovisko úradu

1. Úrad vydá svoje stanovisko do deviatich mesiacov od prijatia platnej žiadosti.
2. Úrad zašle svoje stanovisko Komisii, členským štátom a v príslušných prípadoch žiadateľovi.

Článok 6
Dodatočné informácie týkajúce sa hodnotenia rizík

1. V riadne odôvodnených prípadoch, ak úrad požaduje od žiadateľov dodatočné informácie, možno lehotu uvedenú v článku 5 ods. 1 predĺžiť. Po porade so žiadateľom úrad stanoví lehotu, v ktorej sa dajú tieto informácie poskytnúť, a informuje Komisiu o potrebnej dodatočnej lehote. Ak Komisia do ôsmich pracovných dní od oznámenia informácie úradom nevznesie námietku, lehota uvedená v článku 5 ods. 1 sa automaticky predĺži o dodatočnú lehotu. Komisia informuje o predĺžení členské štáty.
2. Ak sa dodatočné informácie nezašlú úradu v dodatočnej lehote uvedenej v odseku 1, úrad dokončí svoje stanovisko na základe už poskytnutých informácií.

3. Ak žiadatelia predložia dodatočné informácie z vlastnej iniciatívy, zašlú ich úradu a Komisii. V takýchto prípadoch úrad vydá svoje stanovisko v pôvodnej lehote bez toho, aby bol dotknutý článok 10.
4. Úrad sprístupní dodatočné informácie členským štátom a Komisii.

Článok 7

Aktualizácia zoznamu Spoločenstva

1. Komisia do deviatich mesiacov od vydania stanoviska úradu predloží výboru uvedenému v článku 14 ods. 1 návrh nariadenia na aktualizáciu zoznamu Spoločenstva, pričom zohľadní stanovisko úradu, každé relevantné ustanovenie práva Spoločenstva a akékoľvek iné opodstatnené faktory relevantné pre zvažovanú otázku.

V prípadoch, keď sa stanovisko úradu nepožaduje, deväťmesačná lehota začne plynúť odo dňa, kedy Komisia prijme platnú žiadosť.

2. V nariadení, ktorým sa aktualizuje zoznam Spoločenstva, sa objasnia aspekty, na ktorých sa zakladá.
3. Pokiaľ návrh nariadenia nie je v súlade so stanoviskom úradu, Komisia vysvetlí dôvody svojho rozhodnutia.
4. Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva, ktoré sa týkajú vypustenia látky zo zoznamu Spoločenstva, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 3.

5. Z dôvodu efektívnosti sa opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva, okrem iného ich doplnením, ktoré sa týkajú doplnenia látky do zoznamu Spoločenstva a doplnenia, vypustenia alebo zmeny podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zozname Spoločenstva, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 4.
6. Zo závažných naliehavých dôvodov môže Komisia na vypustenie látky zo zoznamu Spoločenstva a na doplnenie, vypustenie alebo zmenu podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zozname Spoločenstva uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 14 ods. 5.

Článok 8

Dodatočné informácie o riadení rizík

1. V prípade, že Komisia požaduje od žiadateľov dodatočné informácie o veciach týkajúcich sa riadenia rizík, určí spolu so žiadateľom lehotu, v ktorej je možné tieto informácie poskytnúť. V takýchto prípadoch sa môže lehota uvedená v článku 7 zodpovedajúcim spôsobom predĺžiť. Komisia informuje o predĺžení členské štáty a sprístupní dodatočné informácie po ich získaní členskými štátmi.
2. Pokiaľ sa dodatočné informácie nezašlú v dodatočnej lehote uvedenej v odseku 1, Komisia koná na základe už poskytnutých informácií.

KAPITOLA III

RÔZNE USTANOVENIA

Článok 9

Vykonávacie opatrenia

1. V súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 14 ods. 2 Komisia v lehote najviac 24 mesiacov od prijatia jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva prijme vykonávacie opatrenia pre toto nariadenie, ktoré sa týkajú najmä:
 - a) obsahu, vypracovania a prezentácie žiadosti uvedenej v článku 4 ods. 1,
 - b) opatrení na overenie platnosti žiadostí,
 - c) charakteru informácií, ktoré musí obsahovať stanovisko úradu uvedené v článku 5.

2. Na účely prijatia vykonávacích opatrení uvedených v odseku 1 písm. a) sa Komisia poradí s úradom, ktorý jej v lehote šiestich mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva predloží návrh týkajúci sa údajov požadovaných na hodnotenie rizík dotknutých látok.

Článok 10
Predĺženie lehôt

Komisia môže za výnimočných okolností predĺžiť lehoty uvedené v článku 5 ods. 1 a v článku 7 z vlastného podnetu alebo v príslušnom prípade na žiadosť úradu, ak to odôvodňuje povaha veci bez toho, aby bol dotknutý článok 6 ods. 1 a článok 8 ods. 1. V takýchto prípadoch Komisia, ak je to vhodné, informuje žiadateľa a členské štáty o predĺžení, ako aj o jeho dôvodoch.

Článok 11
Transparentnosť

Úrad zabezpečí transparentnosť svojich činností v súlade s článkom 38 nariadenia (ES) č. 178/2002. Najmä bezodkladne sprístupňuje svoje stanoviská verejnosti. Okrem toho zverejní všetky žiadosti o svoje stanovisko, ako aj všetky predĺženia lehôt podľa článku 6 ods. 1.

Článok 12
Dôvernosť informácií

1. Spomedzi informácií, ktoré žiadatelia poskytujú, sa môže zaobchádzať ako s dôvernými s tými informáciami, ktorých zverejnenie by mohlo významne poškodiť postavenie žiadateľov v rámci konkurencie.

Za žiadnych okolností sa za dôverné nepovažujú tieto informácie:

- a) meno a adresa žiadateľa,
 - b) názov a jasný opis látky,
 - c) odôvodnenie použitia látky v konkrétnej potravine alebo kategórii potravín,
 - d) informácie, ktoré sú relevantné pre zhodnotenie bezpečnosti látky,
 - e) v príslušnom prípade metóda (metódy) analýzy.
2. Na účely vykonávania odseku 1 žiadatelia uvedú, s ktorými poskytnutými informáciami si želajú zaobchádzať ako s dôvernými. V takýchto prípadoch sa musí poskytnúť overiteľné odôvodnenie.
 3. Komisia po porade so žiadateľmi rozhodne, ktoré informácie môžu zostať dôverné, a upovedomí o tom žiadateľov a členské štáty.

4. Po oboznámení sa so stanoviskom Komisie majú žiadatelia tri týždne na späťvzatie svojej žiadosti, aby zachovali dôvernosť poskytnutých informácií. Dôvernosť informácií sa zachováva do uplynutia tejto lehoty.
5. Komisia, úrad a členské štáty prijímú v súlade s nariadením (ES) č. 1049/2001 potrebné opatrenia na zabezpečenie príslušnej dôvernosti informácií, ktoré im boli poskytnuté podľa tohto nariadenia, s výnimkou tých informácií, ktoré sa musia sprístupniť verejnosti, ak si to v záujme ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia vyžadujú okolnosti.
6. Ak žiadateľ vezme alebo vzal svoju žiadosť späť, Komisia, úrad a členské štáty nezverejnia dôverné informácie vrátane informácií, ktorých dôvernosť je predmetom nezhody medzi Komisiou a žiadateľom.
7. Vykonávanie odsekov 1 až 6 nemá vplyv na obeh informácií medzi Komisiou, úradom a členskými štátmi.

Článok 13

Mimoriadne situácie

V prípade mimoriadnej situácie týkajúcej sa látky zo zoznamu Spoločenstva, najmä vzhľadom na stanovisko úradu, sa prijímú opatrenia v súlade s postupmi uvedenými v článkoch 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Článok 14

Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat zriadený článkom 58 nariadenia (ES) č. 178/2002.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a ods. 5 písm. b) a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehoty ustanovené v článku 5a ods. 3 písm. c) a ods. 4 písm. b) a e) rozhodnutia 1999/468/ES sú 2 mesiace, 2 mesiace a 4 mesiace v uvedenom poradí.

5. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Článok 15

Príslušné orgány členských štátov

Najneskôr šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva zašlú členské štáty Komisii a úradu v súvislosti s jednotlivými sektorovými predpismi potravinového práva názov a adresu príslušného vnútroštátneho orgánu na účely spoločného postupu, ako aj kontaktné miesta.

KAPITOLA IV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIE

Článok 16

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V prípade jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva sa uplatňuje od dátumu začiatku uplatňovania opatrení uvedených v článku 9 ods. 1.

Článok 9 sa uplatňuje od ...⁺.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda

⁺ Dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.