

III

(Přípravné akty)

RADA

SPOLEČNÝ POSTOJ (ES) č. 6/2008

přijatý Radou dne 10. března 2008

s ohledem na přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ..., kterým se stanoví jednotný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin

(Text s významem pro EHP)

(2008/C 111 E/01)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,
a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního
výboru ⁽¹⁾,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a hospodářským zájmům.
- (2) Při provádění politik Společenství je třeba zajistit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví.
- (3) V zájmu ochrany lidského zdraví musí být před uvedením na trh Společenství posouzena bezpečnost přídatných látek, enzymů a látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách.

- (4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o potravinářských přídatných látkách ⁽³⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 ⁽⁴⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../2008 ze dne ... o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1576/89, nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a směrnice 2000/13/ES ⁽⁵⁾ stanoví harmonizovaná kritéria a požadavky pro posuzování a povolování těchto látek.

- (5) Cílem zejména je, aby v souladu s podmínkami stanovenými v jednotlivých odvětvových potravinářských předpisech byly potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin uváděny na trh a používány v potravinách k lidské spotřebě, pouze pokud jsou uvedeny na seznamu povolených látek Společenství, přičemž bezpečnost látek určených k aromatizaci potravin musí být posouzena v souladu s nařízením (ES) č. .../2008 ^(*).

- (6) V této souvislosti je vhodné pro tyto tři kategorie látek stanovit jednotný posuzovací a povolovací postup Společenství, který by byl účinný, časově omezený a transparentní, s cílem usnadnit volný pohyb těchto látek na trhu Společenství.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 10. července 2007 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 10. března 2008, postoj Evropského parlamentu ze dne ... (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne ...

⁽³⁾ Viz strana 10 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽⁴⁾ Viz strana 32 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽⁵⁾ Viz strana 46 v tomto čísle Úředního věstníku.

^(*) Viz 5. poznámka pod čarou.

- (7) Tento jednotný postup musí být založen na zásadách řádné správy a právní jistoty a tyto zásady musí být při jeho provádění dodržovány.
- (8) Toto nařízení tak doplní regulační rámec pro povolování látek stanovením jednotlivých fází postupu, s nimi souvisejících lhůt, úloh zúčastněných stran a použitelných zásad. U některých hledisek postupu je však nezbytné zohlednit zvláštní povahu jednotlivých odvětvových potravinářských předpisů.
- (9) Lhůty stanovené postupem zohledňují dobu nezbytnou pro zvážení různých kritérií stanovených jednotlivými odvětvovými předpisy, jakož i dobu umožňující odpovídající konzultaci při přípravě navrhovaných opatření. Zejména devítiměsíční lhůta, kterou má Komise na předložení návrhu nařízení, jímž se aktualizuje seznam Společenství, by neměla vylučovat možnost předložení v kratším termínu.
- (10) Po obdržení žádosti by měla Komise zahájit řízení, a je-li to nutné, požádat Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ⁽⁶⁾, o stanovisko co nejdříve po posouzení platnosti a použitelnosti žádosti.
- (11) V souladu s rámcem pro posuzování rizika v oblasti bezpečnosti potravin stanoveným nařízením (ES) č. 178/2002 může být uvedení látek na trh povoleno až po co nejdůkladnějším vědeckém posouzení rizik, která mohou mít látky pro lidské zdraví. Po tomto posouzení, které musí být provedeno pod vedením úřadu, musí následovat rozhodnutí o řízení rizika, které přijme Komise v rámci regulativního postupu zajišťujícího úzkou spolupráci mezi Komisí a členskými státy.
- (12) Je uznáváno, že vědecké posouzení rizika nemůže v některých případech samo o sobě poskytnout veškeré informace, na nichž by mělo být založeno rozhodnutí o řízení rizika, a že lze zohlednit další významné faktory týkající se dané záležitosti, včetně sociálních, hospodářských, tradičních, etických a environmentálních, a dále proveditelnost kontrol.
- (13) Ve snaze zajistit, aby hospodářské subjekty v dotčených odvětvích a veřejnost byli informováni o platných povoleních, by povolené látky měly být zahrnuty na seznam Společenství, který vytváří, vede a zveřejňuje Komise.
- (14) Jednou ze základních zásad fungování úřadu je propojení mezi úřadem a organizacemi členských států působícími v oblastech, které spadají do oblasti působnosti úřadu. V důsledku toho může úřad při přípravě svého stanoviska využít této sítě, která je mu k dispozici podle článku 36 nařízení (ES) č. 178/2002 a podle nařízení Komise (ES) č. 2230/2004 ⁽⁷⁾.
- (15) Jednotný postup povolování látek musí splňovat požadavky transparentnosti a informování veřejnosti, přičemž musí být zajištěno právo žadatele zachovat důvěrnost některých informací.
- (16) S cílem ochránit postavení žadatele v rámci hospodářské soutěže je třeba mít neustále na zřeteli zajištění důvěrnosti některých aspektů žádosti. Informace týkající se bezpečnosti látky, mimo jiné toxikologické studie, jiné bezpečnostní studie a primární údaje samy o sobě, by však za žádných okolností neměly být důvěrné.
- (17) Na základě nařízení (ES) č. 178/2002 se na dokumenty, které jsou ve vlastnictví úřadu, vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise ⁽⁸⁾.
- (18) Nařízením (ES) č. 178/2002 stanoví postupy pro přijímání mimořádných opatření, pokud jde o potraviny pocházející ze Společenství nebo dovezené ze třetí země. Umožňuje Komisi přijmout tato opatření v situacích, kdy potraviny mohou představovat závažné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí a kdy se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy.
- (19) Ve snaze o účinnost a zjednodušení právních předpisů je třeba ze střednědobého hlediska posoudit možnost rozšířit oblast působnosti jednotného postupu na další právní předpisy v oblasti potravin.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 575/2006 (Úř. věst. L 100, 8.4.2006, s. 3).

⁽⁷⁾ Nařízení (ES) č. 2230/2004 ze dne 23. prosince 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, která se týkají sítě organizací působících v oblastech, které podléhají poslání Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 64).

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (20) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být z důvodu rozdílu mezi vnitrostátními právními předpisy uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nebytné pro dosažení těchto cílů.
- (21) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽⁹⁾.
- (22) Zejména je třeba zmocnit Komisi k aktualizaci seznamů Společenství. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky jednotlivých odvětvových potravinářských předpisů, včetně jejich doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (23) Z důvodů účinnosti by se měly zkrátit obvyklé lhůty pro regulativní postup s kontrolou v případě doplňování látek na seznam Společenství a v případě doplňování, vyjímání nebo změny podmínek, specifikací nebo omezení souvisejících s uvedením látky na seznamech Společenství.
- (24) Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k vyjmutí látky ze seznamů Společenství a k doplnění, vyjmutí nebo změně podmínek, specifikací a omezení souvisejících s uvedením látky na seznamech Společenství postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBEČNÉ ZÁSADY

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví jednotný posuzovací a povolovací postup (dále jen „jednotný postup“) pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy, látky určené k aromatizaci potravin

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí Rady 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

a výchozí materiály látek určených k aromatizaci potravin a složek potravin vyznačujících se aromatem, používané nebo určené k použití v potravinách (dále jen „látky“), který usnadňuje volný pohyb těchto látek ve Společenství. Toto nařízení se nevztahuje na kouřové aromatické přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatických přípravcích používaných nebo určených k použití v potravinách ⁽¹⁰⁾.

2. Jednotný postup stanoví procedurální podmínky, jimiž se řídí aktualizace seznamů látek, jejichž uvádění na trh ve Společenství je povoleno na základě nařízení (ES) č. .../2008 (*), (ES) č. .../2008 (**) a (ES) č. .../2008 (***) (dále jen „odvětvové potravinářské předpisy“).

3. Kritéria, na základě kterých mohou být látky zahrnuty na seznam Společenství uvedený v článku 2, obsah nařízení uvedeného v článku 7 a případně přechodná ustanovení týkající se probíhajících řízení jsou stanoveny v jednotlivých odvětvových potravinářských předpisech.

Článek 2

Seznam látek ve Společenství

1. Podle jednotlivých odvětvových potravinářských předpisů se látky, jejichž uvádění na trh ve Společenství je povoleno, zařadí na seznam, jehož obsah je stanoven uvedenými předpisy (dále jen „seznam Společenství“). Seznam Společenství aktualizuje Komise. Zveřejňuje se v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. „Aktualizací seznamu Společenství“ se rozumí:

- a) doplnění látky na seznam Společenství;
- b) vyjmutí látky ze seznamu Společenství;
- c) doplnění, vyjmutí nebo změna podmínek, specifikací nebo omezení, které souvisejí s uvedením látky na seznamu Společenství.

KAPITOLA II

JEDNOTNÝ POSTUP

Článek 3

Hlavní fáze jednotného postupu

1. Jednotný postup aktualizace seznamu Společenství může být zahájen buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti. Žádost může podat členský stát nebo zúčastněná strana, která může zastupovat více zúčastněných stran, v souladu s podmínkami stanovenými v prováděcích pravidlech uvedených v čl. 9 odst. 1 písm. a) (dále jen „žadatel“). Žádosti se zasílají Komisi.

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1.

(*) Viz strana 10 v tomto čísle Úředního věstníku.

(**) Viz strana 32 v tomto čísle Úředního věstníku.

(***) Viz strana 46 v tomto čísle Úředního věstníku.

2. Komise požádá o stanovisko Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), který je vydá v souladu s článkem 5.

Pokud jde o aktualizace podle čl. 2 odst. 2 písm. b) a c), nemusí Komise požádat o stanovisko úřadu v případě, že tyto aktualizace pravděpodobně nemají vliv na lidské zdraví.

3. V souladu s článkem 7 končí jednotný postup přijetím nařízení Komise, kterým se provádí aktualizace.

4. Odchylně od odstavce 3 může Komise jednotný postup v jakékoli fázi zastavit a upustit od plánované aktualizace, pokud se domnívá, že tato aktualizace není odůvodněná. Komise případně zohlední stanovisko úřadu, názory členských států, všechna příslušná ustanovení právních předpisů Společenství a další významné faktory důležité pro posuzovanou otázku.

V těchto případech Komise případně informuje přímo žadatele a členské státy, přičemž ve svém dopise uvede důvody, na jejichž základě se domnívá, že aktualizace není odůvodněná.

Článek 4

Zahájení postupu

1. Jakmile Komise obdrží žádost, jejímž předmětem je aktualizace seznamu Společenství:

- a) zašle žadateli písemné potvrzení o přijetí ve lhůtě čtrnácti pracovních dní ode dne přijetí žádosti;
- b) případně co nejdříve informuje o žádosti úřad a požádá jej o stanovisko podle čl. 3 odst. 2.

Komise zpřístupní žádost členským státům.

2. Pokud Komise zahájí postup z vlastního podnětu, informuje členské státy a případně požádá úřad o stanovisko.

Článek 5

Stanovisko úřadu

1. Úřad vydá stanovisko ve lhůtě šesti měsíců od přijetí platné žádosti.

2. Úřad své stanovisko zašle Komisi, členským státům a případně žadateli.

Článek 6

Dodatečné informace týkající se posuzování rizika

1. V řádně odůvodněných případech, kdy úřad od žadatele požaduje dodatečné informace, lze lhůtu uvedenou v čl. 5 odst. 1

prodloužit. Po konzultaci s žadatelem stanoví úřad lhůtu, v níž mohou být tyto informace poskytnuty, a informuje Komisi o potřebné dodatečné lhůtě. Pokud Komise nevznese námitku během osmi pracovních dní od oznámení informace úřadem, lhůta uvedená v čl. 5 odst. 1 se automaticky prodlužuje o dodatečnou lhůtu. Komise o prodloužení uvědomí ostatní členské státy.

2. Nejsou-li dodatečné informace poskytnuty úřadu v dodatečné lhůtě podle odstavce 1, úřad vypracuje stanovisko na základě již poskytnutých informací.

3. Pokud žadatel předkládá dodatečné informace z vlastního podnětu, zasílá je úřadu a Komisi. V těchto případech vydá úřad stanovisko v původní lhůtě, aniž je dotčen článek 10.

4. Úřad zpřístupní dodatečné informace členským státům a Komisi.

Článek 7

Aktualizace seznamu Společenství

1. Ve lhůtě devíti měsíců od vydání stanoviska úřadu předloží Komise výboru uvedenému v čl. 14 odst. 1 návrh nařízení, kterým se aktualizuje seznam Společenství, přičemž zohlední stanovisko úřadu, všechna příslušná ustanovení právních předpisů Společenství a další významné faktory důležité pro posuzovanou otázku.

V případech, kdy se nežadá o stanovisko úřadu, začíná devítiměsíční lhůta dnem, kdy Komise obdržela platnou žádost.

2. Pokud není návrh nařízení v souladu se stanoviskem úřadu, Komise odchylky zdůvodní.

3. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky jednotlivých odvětvových potravinářských předpisů, související s vyjmutím látky ze seznamu Společenství se přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.

4. Z důvodu účinnosti se opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky jednotlivých odvětvových potravinářských předpisů, včetně jejich doplnění, týkající se doplnění látky na seznam Společenství a doplnění, vyjmutí nebo změny podmínek, specifikací a omezení souvisejících s uvedením látek na seznamu Společenství přijímají regulačním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 4.

5. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy podle čl. 14 odst. 5 k vyjmutí látky ze seznamu Společenství a k doplnění, vyjmutí nebo změně podmínek, specifikací a omezení souvisejících s uvedením látek na seznamu Společenství.

Článek 8

Dodatečné informace týkající se řízení rizika

1. Pokud Komise požaduje od žadatele dodatečné informace o záležitostech týkajících se řízení rizika, stanoví po dohodě s žadatelem lhůtu, v níž mohou být tyto informace poskytnuty. V těchto případech může být o příslušnou dobu prodloužena lhůta uvedená v článku 7. Komise informuje o prodloužení členské státy a zpřístupní jim dodatečné informace, jakmile je obdrží.

2. Nejsou-li dodatečné informace poskytnuty v dodatečné lhůtě uvedené v odstavci 1, Komise jedná na základě již poskytnutých informací.

KAPITOLA III

RŮZNÁ USTANOVENÍ

Článek 9

Prováděcí pravidla

1. Regulativním postupem podle čl. 14 odst. 2 přijme Komise nejpozději 24 měsíců od přijetí jednotlivých odvětvových potravinářských předpisů prováděcí pravidla k tomuto nařízení, která se týkají zejména:

- a) obsahu, vypracování a podání žádosti podle čl. 4 odst. 1;
- b) způsobů kontroly platnosti žádosti;
- c) druhu informací, které musí být uvedeny ve stanovisku úřadu podle článku 5.

2. S cílem přijmout prováděcí pravidla uvedená v odst. 1 písm. a) Komise konzultuje úřad, který jí do šesti měsíců ode dne vstupu jednotlivých odvětvových předpisů v platnost předloží návrh týkající se údajů potřebných pro posuzování rizika dotčených látek.

Článek 10

Prodloužení lhůt

Za výjimečných okolností může lhůta uvedená v čl. 5 odst. 1 a v článku 7 prodloužit Komise z vlastního podnětu nebo mohou být případně prodlouženy na žádost úřadu, odůvodňuje-

li to povaha dané záležitosti, a to aniž je dotčen čl. 6 odst. 1 a čl. 8 odst. 1. V těchto případech Komise případně informuje žadatele a členské státy o prodloužení a o jeho důvodech.

Článek 11

Transparentnost

Úřad zajistí transparentnost svých činností v souladu s článkem 38 nařízení (ES) č. 178/2002. Zejména neprodleně zveřejňuje svá stanoviska. Kromě toho zveřejňuje všechny žádosti o stanoviska, jakož i prodloužení lhůt podle čl. 6 odst. 1.

Článek 12

Důvěrnost

1. Z informací sdělených žadatelem lze přiznat důvěrné zacházení těm informacím, jejichž zpřístupnění by mohlo významně poškodit postavení žadatele v rámci hospodářské soutěže.

Za důvěrné se za žádných okolností nepovažují tyto informace:

- a) název a adresa žadatele;
- b) název a přesný popis látky;
- c) odůvodnění používání látky v určitých potravinách nebo kategoriích potravin;
- d) informace důležité pro posouzení bezpečnosti látek;
- e) případně metoda nebo metody analýzy.

2. Pro účely použití odstavce 1 označí žadatel mezi poskytovanými informacemi ty, pro něž vyžaduje důvěrné zacházení. V těchto případech musí být uvedeno ověřitelné odůvodnění.

3. Komise po konzultaci se žadatelem rozhodne o tom, které informace mohou zůstat důvěrné, a oznámí to žadateli a členským státům.

4. Žadatel má po sdělení stanoviska Komise třítydenní lhůtu na stažení své žádosti v zájmu zachování důvěrnosti poskytovaných informací. Až do uplynutí této lhůty je důvěrnost zachována.

5. Komise, úřad a členské státy přijmou v souladu s nařízením (ES) č. 1049/2001 nezbytná opatření, aby zajistily odpovídající důvěrnost informací, které obdržely podle tohoto nařízení, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny, pokud to okolnosti vyžadují za účelem ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí.

6. Pokud žadatel svou žádost stáhne, Komise, úřad a členské státy nezveřejní důvěrné informace ani informace, na jejichž důvěrnosti se Komise a žadatel neshodli.

7. Prováděním odstavců 1 až 6 není dotčen tok informací mezi Komisí, úřadem a členskými státy.

Článek 13

Mimořádné události

V případě mimořádné situace týkající se látky uvedené na seznamu Společenství, zejména s ohledem na stanovisko úřadu, se přijímají opatření postupy podle článků 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002.

Článek 14

Výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a čl. 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), dva měsíce v případě odst. 4 písm. b) a čtyři měsíce v případě odst. 4 písm. e) uvedeného článku.

5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 15

Příslušné orgány členských států

Do šesti měsíců od vstupu každého odvětvového potravinářského předpisu v platnost sdělí členské státy Komisi a úřadu ohledně každého odvětvového potravinářského předpisu název a adresu vnitrostátního příslušného orgánu pro účely jednotného postupu, jakož i kontaktní místo v jeho rámci.

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 16

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Ve vztahu k jednotlivým odvětvovým potravinářským předpisům se použije ode dne použitelnosti pravidel uvedených v čl. 9 odst. 1.

Článek 9 se použije ode dne ... (*).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu ...

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda nebo předsedkyně

(*) Den vstupu tohoto nařízení v platnost.

ODŮVODNĚNÍ RADY

I. ÚVOD

Dne 28. července 2006 přijala Komise návrh nařízení, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin ⁽¹⁾. Tento návrh vychází z článku 95 Smlouvy o založení Evropského společenství.

Evropský parlament přijal své stanovisko v prvním čtení dne 10. července 2007 ⁽²⁾.

V návaznosti na stanovisko Evropského parlamentu v prvním čtení předložila Komise dne 24. října 2007 pozměněný návrh ⁽³⁾.

Dne 10. března 2008 přijala Rada v souladu s čl. 251 odst. 2 Smlouvy společný postoj.

Při své práci Rada rovněž vzala v úvahu stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru přijaté dne 25. dubna 2007 ⁽⁴⁾.

II. CÍL

Cílem navrhovaného nařízení, jakožto jednoho ze čtyř návrhů, jejichž účelem je provést rozsáhlé změny v pravidlech Společenství pro látky zlepšující vlastnosti potravin, je zajistit správné fungování vnitřního trhu včetně poctivého jednání v obchodu s potravinami a zároveň zaručit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zájmů spotřebitele a životního prostředí tím, že v rámci Společenství zavede harmonizovaný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, látky určené k aromatizaci potravin a potravinářské enzymy.

Tento jednotný schvalovací postup by měl být centralizovaný, účinný, vhodný a transparentní a měl by být založen na posouzení rizika, které provede Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), a na systému řízení rizik, v němž Komise působí v rámci regulativního postupu projednávání ve výborech.

Pověřuje Komisi úkolem vytvořit, spravovat a aktualizovat obecný pozitivní seznam pro každou kategorii uvedených látek. Zařazení látky do jednoho z těchto seznamů znamená, že její používání je obecně povoleno všem hospodářským subjektům ve Společenství.

III. ROZBOR SPOLEČNÉHO POSTOJE

1. Úvodní poznámky

Společný postoj odráží výsledek přezkumu návrhu Komise provedeného Radou. Rada provedla několik změn textu, některé na základě změn navrhovaných Evropským parlamentem.

Komise přijala společný postoj dohodnutý Radou.

2. Změny navržené Evropským parlamentem

Evropský parlament na svém plenárním zasedání dne 10. července 2007 přijal 31 změn návrhu.

Rada zapracovala do svého společného postoje zcela nebo v zásadě 11 změn.

⁽¹⁾ KOM(2006) 425 v konečném znění.

⁽²⁾ Dok. 11639/07 CODEC 775.

⁽³⁾ KOM(2007) 672 v konečném znění.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 168, 20.7.2007, s. 34.

Změny přijaté do společného postoje

- *Zavedení regulativního postupu projednávání ve výboru s kontrolou* (v souladu se změnami 34, 35, 36, 37)

Rada zavedla regulativní postup s kontrolou. Rada rovněž zavedla postup pro naléhavé případy (čl. 14 odst. 5), pokud jde o vyjmutí látek ze seznamu povolených látek a o doplnění, změnu nebo vyjmutí podmínek jejich užití z důvodu ochrany lidského zdraví. Rovněž byl zaveden postup účinnosti (čl. 14. odst. 4), pokud jde o doplnění látek na seznam Společenství a o doplnění, vyjmutí nebo změnu podmínek, specifikací nebo omezení, která souvisejí s přítomností látky na seznamu Společenství.

- *Kouřové aromatické přípravky*

Rada objasnila, že povolení kouřových aromatických přípravků je z oblasti působnosti návrhu (v souladu se změnou 12) vyloučeno.

- *Ochrana životního prostředí*

Rada se odvolala na to, že řízení rizika bude muset zohlednit další všeobecně uznávané faktory, jako je životní prostředí, což bylo (v souladu se změnou 6) zařazeno do 12. bodu odůvodnění.

- *Důvěrnost*

Rada ujasnila, u kterých aspektů používání je s ohledem na ochranu hospodářské soutěže možné zachovat důvěrnost (v souladu se změnou 8).

- *Informace pro členské státy*

Rada se dohodla, že informace o fázích postupu by měly být poskytnuty rovněž členským státům (v souladu se změnami 27, 28, 32).

Podstata změny 25 se navíc zohledňuje v čl. 6 odst. 3, který zmiňuje zásadu výjimečného prodloužení lhůt podle článku 10.

Nezohledněné změny

Rada nemohla zohlednit všechny změny, buď na základě pravidel týkajících se vypracovávání právních předpisů (změna 31), nebo z jiných níže uvedených konkrétních důvodů:

- *Otázky byly upraveny již v nařízení (ES) č. 178/2002 o obecných zásadách a požadavcích potravinového práva⁽¹⁾ a toto nařízení se jimi nemusí zabývat* (změny 3, 5, 9, 10, 23)

Požadavek mít nezávislé hodnocení rizika (změna 5–10. bod odůvodnění) je stanoven již v čl. 22 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002.

Změna 3 (nový bod odůvodnění) nebyla přijata, protože problematika transparentnosti při výrobě a manipulaci s potravinami je obecné povahy. Podle nařízení (ES) č. 178/2002 mají za bezpečnost potravin hlavní odpovědnost především potravinářské podniky. Jejich odpovědnost je posílena prostřednictvím právních předpisů stanovících zásadu analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) a správnou hygienickou praxi, kterou stanoví jiné právní předpisy Společenství.

- *Konzultací Komise s příslušnými subjekty* (změny 9, 10–19. a 21. bod odůvodnění) se zabývá článek 9 nařízení (ES) č. 178/2002, jakož i další dokumenty obecné povahy, jako například bílá kniha Komise o evropské správě a sdělení Komise o obecných zásadách a minimálních normách aplikovatelných na konzultace se zainteresovanými stranami. Podobně je tomu také s ustanovením, že by Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) měl bezodkladně uveřejňovat svá stanoviska, kterým je stanoven v článku 38 uvedeného nařízení, a tudíž změna 23 (čl. 5 odst. 2) není nutná.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

— *Kritéria povolování* (změna 4 – nový bod odůvodnění)

Obecná kritéria povolování látek jsou stanovena v právních předpisech týkajících se každého odvětví a musí se dodržovat. Rada tudíž nepovažuje za nutné je opakovat.

— *Odkaz na ochranu spotřebitele a veřejné zdraví* (změna 11 – článek 1)

Tento návrh se zabývá procedurálními ustanoveními, jimiž se řídí aktualizace seznamů povolených látek. Odkaz na to, že cílem nařízení je lidské zdraví, zájmy spotřebitele včetně poctivého jednání v obchodu s potravinami při případném současném zohlednění ochrany životního prostředí, je stanoveno v navrhovaných nařízeních pro každé odvětví.

— *Ochrana údajů* (změny 14, 33 – čl. 2 odst. 1a, čl. 12 odst. 6a)

Pětileté období ochrany údajů a s ním spojeného přednostního povolení látky během tohoto období uděleného společnosti, která poskytla údaje, by změnilo současný systém v oblasti potravinového práva, zejména pokud jde o potravinářské přídatné látky, který se obecně uplatňuje v mezinárodním měřítku. Ustanovení o ochraně údajů v tomto právním aktu by komplikovalo správní postupy, a tudíž není v souladu s cílem zjednodušení regulačního rámce. Rada proto nepovažuje tyto změny za přijatelné.

— *Lhůta pro stanovisko EFSA* (změna 22 – čl. 5 odst. 1)

Rada nesouhlasí s prodloužením lhůty pro stanovisko EFSA z 6 na 9 měsíců, jak se navrhuje ve změně 22. Stanovená období jsou dále objasněna v (novém) bodě odůvodnění 8a společného postoje. Je třeba uvést, že lhůty jsou důležité i z hlediska příslušných odvětví.

— *Prodloužení šestiměsíční lhůty, pokud jde o potřebné dodatečné informace* (změna 24 – čl. 6 odst. 1)

Rada se domnívá, že by tato lhůta měla být prodloužena pouze v odůvodněných případech.

Mezi další změny, které nebyly zaneseny, patří změny 1, 2, 19, 21 a 30.

IV. ZÁVĚRY

Rada se domnívá, že společný postoj představuje soubor opatření vyvažující obavy a zájmy, který zohledňuje cíle nařízení. Se zájmem očekává konstruktivní jednání s Evropským parlamentem s cílem brzy dané nařízení přijmout, a zajistit přitom vysokou úroveň lidského zdraví a ochrany spotřebitele.
