

CS

CS

CS



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 24.3.2010  
KOM(2010)124 v konečném znění

2008/0002 (COD)

**SDĚLENÍ KOMISE  
EVROPSKÉMU PARLAMENTU**

**podle čl. 294 odst. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie**

**týkající se**

**stanoviska Rady k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o nových  
potravinách, kterým mění nařízení (ES) č. 1331/2008 a zrušuje nařízení (ES) č. 258/97 a  
nařízení Komise (ES) č. 1852/2001**

**SDĚLENÍ KOMISE  
EVROPSKÉMU PARLAMENTU**

**podle čl. 294 odst. 6 Smlouvy o fungování Evropské unie**

**týkající se**

**stanoviska Rady k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady o nových potravinách, kterým mění nařízení (ES) č. 1331/2008 a zrušuje nařízení (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001**

**1. ZÁKLADNÍ INFORMACE**

Datum předání návrhu Evropskému parlamentu a Radě [14. ledna 2008]  
(dokument KOM(2007)872 v konečném znění –  
2008/0002COD):

Datum vydání stanoviska Evropského hospodářského a [29. května 2008]  
sociálního výboru:

Datum vydání stanoviska Evropského parlamentu, první [25. března 2009]  
čtení:

Datum předání pozměněného návrhu: [\*...]

Datum přijetí stanoviska Rady: [15. března 2010]

- \* S ohledem na vývoj v Radě v době prvního čtení v Evropském parlamentu nepovažovala Komise za nutné návrh přepracovat, ale vyjádřila své názory na pozměňovací návrhy Parlamentu v dokumentu SP(2009)3060 zaslaném Evropskému parlamentu dne 11. září 2009.

**2. CÍL NÁVRHU KOMISE**

1. Povolování a používání nových potravin je na úrovni EU upraveno od roku 1997, kdy bylo přijato nařízení Rady (ES) č. 258/97. Cílem předlohy nařízení je aktualizovat a vyjasnit regulační rámec pro povolování nových potravin a jejich uvádění na trh a zároveň zajistit bezpečnost potravin, ochranu veřejného zdraví a zájmů spotřebitelů a fungování vnitřního trhu. Tímto nařízením se zrušuje nařízení (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001.
2. Cílem tohoto návrhu je sjednotit a centralizovat na úrovni Unie povolovací řízení v souladu s nařízením (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení. Návrh rozpracovává zvláštní postup povolování tradičních potravin ze třetích zemí a objasňuje definici nových potravin, včetně nových technologií majících dopad na potraviny.

3. Současný postup rozšíření použití se ruší a povolení jednotlivých žadatelů se nahrazují obecnými rozhodnutími o povolení kromě případů, kdy je stanovena ochrana údajů u inovačních potravinářských výrobků.

### **3. PŘIPOMÍNKY KE STANOVISKU RADY**

#### **3.1. OBECNÉ PŘIPOMÍNKY**

Stanovisko Rady odráží výsledek přezkoumání návrhu Komise s ohledem na pozměňovací návrhy odhlasované Evropským parlamentem.

Komise přijala všechny změny svého návrhu ze strany Rady, kromě zařazení potomků (první generace) klonovaných zvířat do oblasti působnosti návrhu a některých úprav zavedených po vstupu Smlouvy o fungování Evropské unie v platnost.

#### **3.2. HLAVNÍ ZMĚNY ZAVEDENÉ STANOVISKEM RADY**

Rada začlenila do svého stanoviska několik pozměňovacích návrhů přijatých při prvním čtení Evropským parlamentem a akceptovaných též Komisí.

##### **a) Cíle nařízení**

Stanovisko Rady (článek 1 a 1. a 2. bod odůvodnění) rozšířilo na základě pozměňovacích návrhů Evropského parlamentu cíle nařízení na ochranu životního prostředí a dobrých životních podmínek zvířat. Tyto cíle jsou v souladu s ostatními zvláštními právními předpisy v oblasti potravin, které byly aktualizovány a které Komise může podpořit.

##### **b) Tradiční potraviny ze třetích zemí**

Návrh Komise stanovil zjednodušený postup na základě oznámení jakékoliv zúčastněné strany před uvedením tradičních potravin ze třetích zemí, které mohou prokázat historii bezpečného používání potravin, na trh Evropské unie.

Rada tento postup zamítla, neboť dává přednost tomu, aby Evropský úřad pro bezpečnost potravin vydával vědecké stanovisko k povolení uvedení tradičních potravin z třetích zemí na trh EU a aby v této souvislosti byly konzultovány členské státy. Rada však odsouhlasila zvláštní postup (čl. 11 odst. 3 a 5) se zkrácenými lhůtami (9 měsíců namísto 18 měsíců). Komise může tento kompromis podpořit.

##### **c) Nanotechnologie**

S ohledem na nanotechnologie vyzval Evropský parlament k zavedení právní definice nanomateriálů a k povinnému označování těchto výrobků.

Co se týká označování, měla by být podle názoru Rady pravidla označování stanovena v případě potřeby rozhodnutím o povolení, a to pro každý jednotlivý případ.

Stanovisko Rady (čl. 3 odst. 2 písm. a) bod iv) a čl. 3 odst. 2 písm. c)) stanoví definici „umělých nanomateriálů“ a systematické hodnocení a povolení všech složek potravin, které obsahují uvedené nanomateriály, před jejich uvedením na trh.

Tyto změny může Komise podpořit.

#### **d) Klonování zvířat**

V otázce klonování se stanoviska Rady a Evropského parlamentu značně liší. Pozměňovací návrhy Evropského parlamentu podporují vyjmutí výrobků pocházejících z klonů a jejich potomků z oblasti působnosti návrhu a rovněž podporují zákaz používání potravin pocházejících z klonů a jejich potomků nebo v nejzazším případě moratorium, dokud nebudou zavedeny zvláštní právní předpisy. Toto vyjmutí z oblasti působnosti návrhu do doby, než budou přijaty zvláštní právní předpisy o klonování, by vedlo k situaci, kdy by po zrušení současného nařízení o nových potravinách neexistovaly na úrovni EU žádné použitelné harmonizované právní předpisy.

Podle názoru Rady by byly žádoucí zvláštní právní předpisy o klonování, které by řešily různé aspekty klonování. Rada však souhlasí, že nařízení o nových potravinách by mělo pro potraviny pocházející z klonovaných zvířat i nadále zůstat v platnosti až do té doby, než budou vydány zvláštní právní předpisy. Navíc Rada jednomyslně souhlasí se zahrnutím potravin pocházejících z první generace potomků klonovaných zvířat do definice nových potravin, což znamená, že by tyto potraviny podléhaly povolení před uvedením na trh.

Stanovisko Rady (čl. 24 odst. 2) také zavádí povinnost Komise předkládat Evropskému parlamentu a Radě zprávu o všech aspektech potravin pocházejících z klonovaných zvířat a jejich potomků, případně s následným legislativním návrhem.

Komise nepodporuje zařazení potravin pocházejících z potomků klonovaných zvířat do oblasti působnosti návrhu, a proto nemůže se stanoviskem Rady (čl. 3 odst. 2 písm. b)) souhlasit. Komise zastává stanovisko, že je třeba zachovat právní *status quo* v případě potravin vyprodukovaných prostřednictvím nových chovných metod, například klonováním, a zpracovat uvedenou zprávu do konce roku.

Současná a přepracovaná definice nových potravin zahrnuje všechny potraviny (včetně masa a mléka) pocházející ze zvířat získaných novými reprodukčními postupy (například klonováním), avšak nikoli potraviny pocházející ze zvířat získaných běžnými reprodukčními postupy (tj. postupy používanými před vstupem nařízení (ES) č. 258/97 v platnost).

Podle názoru Komise není důvod zařadit do oblasti působnosti návrhu potraviny pocházející z potomků klonovaných zvířat, protože byly získány běžnými chovnými metodami, a zařazení potravin pocházejících z potomků klonů do režimu povolování před uvedením na trh by proto bylo nepřiměřené cílům nařízení, zejména bezpečnosti potravin, a nebylo

by v souladu se Smlouvou o fungování Evropské unie. Navíc by bylo takové ustanovení v rozporu s mezinárodními závazky EU.

**e) Ochrana údajů**

Na podporu inovací v potravinářském průmyslu zavedl návrh Komise možnost ochrany nových vědeckých důkazů a údajů, které jsou předmětem vlastnického práva. Stanovisko Rady podporuje a posiluje tato opatření (čl. 16 odst. 1 a čl. 16 odst. 4) vymezením kritérií způsobilosti pro ochranu údajů a poskytnutím povolení pro jednotlivé žadatele na dobu 5 let. Komise může tyto změny podpořit.

**f) Přizpůsobení Lisabonské smlouvě**

Po vstupu Lisabonské smlouvy v platnost přizpůsobila Rada své stanovisko tak, aby zohledňovalo články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Přijetí dalších kritérií pro objasnění definic uvedených v čl. 3 odst. 2 písm. a) bodě (i) až (iv) o podkategoriích nových potravin, v písmenu c) definice „umělých nanomateriálů“ a v písmenech d) a e) o tradičních potravinách z třetích zemí by bylo zajištěno prováděcími akty. Podle názoru Komise je určení těchto kritérií opatřením zaměřeným na doplnění jiných než podstatných prvků nařízení, které by mělo být přijato prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci.

Co se týká přizpůsobení definice „umělých nanomateriálů“ vědeckému a technickému pokroku a definicím, v jejichž případě došlo k mezinárodní shodě, je Komise toho názoru, že v důsledku chybějícího ustanovení, které by umožňovalo přepracování definice z hlediska technického vývoje, v postoji Rady v prvním čtení by musel být zaveden řádný legislativní postup pro její přepracování. Tato definice by tak nemohla odrážet nejnovější vědecké poznatky, což by mělo nepříznivý vliv na inovaci v potravinovém průmyslu. Takovéto přizpůsobení je určeno pro změny jiných než podstatných prvků tohoto nařízení a mělo by být přijato prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci<sup>1</sup>.

Z výše uvedených důvodů je Komise proti výše uvedeným ustanovením ve stanovisku Rady.

Třicátý šestý bod odůvodnění, týkající se konzultace s odborníky v rámci přípravy aktů v přenesené pravomoci, nemůže Komise v dané podobě akceptovat. Komise se ve svém sdělení ze dne 9. prosince 2009 o provádění článku 290 Smlouvy o fungování Evropské unie zavázala k systematickým konzultacím s odborníky z vnitrostátních orgánů členských států, s výjimkou případů, ve kterých by tyto přípravné práce nevyžadovaly žádný nový znalecký posudek. Avšak vzhledem k tomu, že ve Smlouvě nejsou ustanovení o skupinách odborníků, nemohou mít tyto skupiny oficiální institucionální úlohu. Proto by neměla být ustanovení

---

<sup>1</sup> Prohlášení Komise v Radě dne 15. března 2010.

týkající se zapojení odborníků do přípravy aktů v přenesené pravomoci zařazena do základních aktů.

Co se týká lhůty pro vznesení námitek k aktům v přenesené pravomoci, neuvedla Rada podle názoru Komise dostatek důvodů pro o tříměsíční lhůtu. Komise trvá na dvouměsíční lhůtě (s možností prodloužení o jeden měsíc) a nemůže tuto změnu Rady podpořit.

Komise může nicméně podpořit přizpůsobení následujících opatření pomocí prováděcích aktů:

- postupu pro určení statusu nové potraviny (čl. 4 odst. 4);
- rozhodnutí, zda určitý typ potravin spadá do oblasti působnosti návrhu (článek 5);
- aktualizace seznamu tradičních potravin ze třetích zemí v čl. 11 odst. 5;
- přijetí podrobných pravidel pro provádění postupu u tradičních potravin ze třetích zemí (čl. 11 odst. 7);
- aktualizace seznamu Unie v případě ochrany údajů před vypršením pětiletého období pro ochranu údajů v čl. 16 odst. 5;
- přijetí prováděcích opatření pro zajištění informování veřejnosti (článek 17);
- přijetí přechodných opatření pro projednávané žádosti v čl. 27 odst. 2;
- aktualizace seznamu povolených nových potravin vypracovaného Uníí v čl. 28 odst. 8

#### **4. ZÁVĚR**

Komise přijala všechny změny předložené Radou k jejímu návrhu kromě zařazení potomků (první generace) klonovaných zvířat do oblasti působnosti návrhu a navrhovaných přizpůsobení několika ustanovení o postupech projednávání ve výborech Lisabonské smlouvě. Proto Komise nemůže stanovisko Rady podpořit.

## **PŘÍLOHA**

### **Prohlášení Komise**

Politická dohoda Rady z června roku 2009 předpokládala, že přizpůsobení definice umělých nanomateriálů vědeckému a technickému pokroku a definicím, v jejichž případě následně došlo k mezinárodní shodě by mělo proběhnout regulativním postupem s kontrolou. V současném postoji Rady v prvním čtení se přizpůsobení definice omezuje na přijetí dalších kritérií k jejímu objasnění.

Zaprvé, z této změny vyplývá, že jakékoli přizpůsobení definice jako takové by bylo možné jedině řádným legislativním postupem. Komise je proti takovému omezení, neboť definice by tak nemohla odrážet nejlepší stav vědy, což by mělo nepříznivý vliv na inovaci v potravinovém průmyslu.

Komise je dále proti přijímání dalších kritérií k objasnění definic prováděním aktů podle článku 291 SFEU. Komise se domnívá, že přijímání těchto kritérií vede k nahrazování prvků tohoto nařízení, které nejsou podstatné a které by tudíž měly být přijímány prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci podle článku 290 SFEU. To se týká definic uvedených v čl. 3 odst. 2 písm. a) bodě i) až iv) o podkategoriích nových potravin, v čl. 3 odst. 2 písm. c) o umělých nanomateriálech a čl. 3 odst. 2 písm. d) a e) o tradičních potravinách ze třetích zemí.