

CS

CS

CS



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 11.10.2010
KOM(2010) 570 v konečném znění

2008/0002 (COD)

STANOVISKO KOMISE

**podle čl. 294 odst. 7 písm. c) Smlouvy o fungování
Evropské unie,
ke změnám navrženým Evropským parlamentem
týkajícím se postoje Rady v souvislosti s návrhem**

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU
A RADY**

**o nových potravinách, kterým se mění nařízení (ES) č. 1331/2008 a zrušuje nařízení (ES)
č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001**

STANOVISKO KOMISE

**podle čl. 294 odst. 7 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie,
ke změnám navrženým Evropským parlamentem
týkajícím se postoje Rady v souvislosti s návrhem**

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

**o nových potravinách, kterým se mění nařízení (ES) č. 1331/2008 a zrušuje nařízení (ES)
č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001**

1. ÚVOD

Podle čl. 294 odst. 7 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie má Komise zaujmout stanovisko ke změnám navrženým Evropským parlamentem ve druhém čtení. Stanovisko Komise ke 104 změnám navrženým Parlamentem je uvedeno níže.

2. SOUVISLOSTI

Datum předložení návrhu Parlamentu a Radě: 14. ledna 2008

Dokument KOM (2007)872 v konečném znění - 2008/0002 (COD)

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

Datum vydání stanoviska Parlamentu v prvním čtení: 25. března 2009

Datum předložení změněného návrhu Parlamentu a Radě: neuvedeno

Datum politické dohody o postoji Rady: 22. června 2009

Datum formálního přijetí postoje Rady: 11. března 2010

Datum vydání stanoviska Parlamentu ve druhém čtení: 7. července 2010

Datum sdělení stanoviska Parlamentu vydaného ve druhém čtení: 9. srpna 2010

3. CÍL NÁVRHU

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.

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.

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.

Návrh také potvrzuje status quo v případě potravin pocházejících ze zvířat získaných netradičními chovnými metodami (např. z klonovaných zvířat) tím, že výslovně vyžaduje povolení před uvedením na trh, zatímco potraviny pocházející ze zvířat získaných běžnými chovnými metodami (např. potomků klonovaných zvířat) nejsou považovány za nové.

4. STANOVISKO KOMISE KE ZMĚNÁM NAVRŽENÝM EVROPSKÝM PARLAMENTEM

4.1 Shrnutí postoje Komise

Parlament přijal 104 pozměňovací návrhy k postoji Rady. Komise může částečně nebo úplně přijmout 34 z nich.

16 návrhů může Komise přijmout beze změny (č. 3, 8, 12, 17, 27, 44, 56, 57, 75, 90, 91, 93, 99, 111, 114, 117) a 18 může přijmout částečně nebo po přeformulování (č. 1, 16, 26, 34, 35, 45, 47, 49, 50, 52, 82, 94, 95, 96, 97, 106, 109, 110).

70 návrhů nemůže Komise podpořit (č. 2, 4, 5, 6, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 20, 21, 22, 23, 25, 28, 29, 30, 32, 33, 37, 39, 40, 41, 42, 43, 46, 51, 53, 54, 55, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 77, 78, 80, 81, 84, 85, 87, 88, 89, 92, 98, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 107, 108, 113, 115, 116, 118, 120).

4.2 Změny přijaté Komisí

4.2.1 Nanotechnologie

Komise podporuje zásadu právní definice „umělých nanomateriálů“, aby se vyjasnilo, které výrobky budou vyžadovat povolení před uvedením na trh podle nařízení o nových potravinách (změna 16). Tato definice založená na vědeckých poznatcích musí být vynutitelná provozovateli potravinářských podniků a kontrolními orgány členských států.

Pokud vědecké poznatky poskytují nové informace o prvcích, na které by se navrhovaná definice měla zaměřit před konečným přijetím znění, předloží Komise vhodné změny této definice spoluzákonodárcům.

Komise souhlasí s tím, že je nutné přizpůsobit právní definici „umělých nanomateriálů“ vědeckému pokroku a mezinárodnímu vývoji prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci (změny 34 a 49).

Co se týče označování nanomateriálů v potravinách, může Komise přijmout zásadu povinného a systematického označování všech potravin a všech složek potravin, které obsahují nanomateriály (změna 75). Tento požadavek na označování by se uplatňoval na úrovni seznamu složek potravin a vztahoval na všechny složky potravin, které obsahují umělé nanomateriály spadající do výše uvedené definice.

Komise má za to, že požadavek na označování by měl být pokud možno proveden v rámci návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o poskytování informací o potravinách spotřebitelům za účelem zajištění soudržného přístupu k označování umělých nanomateriálů ve všech potravinách.

4.2.2 Zásada předběžné opatrnosti, ochrana dobrých životních podmínek zvířat a environmentální a etické aspekty

Primárním cílem nařízení o nových potravinách je zajistit bezpečnost potravin prostřednictvím systematického posuzování rizik potravin a povolovacího řízení v Evropské unii před získáním přístupu na trh a volným pohybem zboží v rámci EU.

Komise však podporuje případné zahrnutí cílů spojených s ochranou zdraví zvířat, dobrými životními podmínkami zvířat, ochranou životního prostředí a spotřebitele (změny 1, 3 a 35).

4.2.3 Tradiční potraviny ze třetích zemí

Komise může souhlasit s požadavkem na časové období 25 let spotřeby ve třetích zemích, aby u tradičních potravin ze třetích zemí byla prokázána historie jejich bezpečného používání (změna 47). K tomu se přidává nutnost předkládat příslušné údaje potřebné k prokázání bezpečnosti těchto potravin.

4.2.4 Testování na zvířatech

Komise souhlasí s tím, že by se mělo co možná nejvíce zamezit opakovaným zkouškám na obratlovcích. Proto lze poskytnout možnost žadatele odvolávat se na výsledky experimentálních studií provedených na zvířatech předchozím žadatelem proti finančnímu vyrovnání i v případě, že byla zaručena ochrana údajů. Tato možnost však neznamená, že předchozí žadatel má povinnost povolit přístup ke svým údajům ve všech případech. Proto lze změnu 99 akceptovat pod podmínkou přepracování za účelem objasnění tohoto aspektu.

4.2.5 Přizpůsobení Lisabonské smlouvě

Co se týče přizpůsobení definice „umělých nanomateriálů“ vědeckému a technickému pokroku a definicím, v jejichž případě došlo k mezinárodní shodě, je Komise toho názoru, že použití „řádného legislativního postupu“ pro její přepracování by neumožnilo, aby tato definice odrážela nejnovější stav vědeckých poznatků a může souhlasit s jejím přepracováním prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci (změna 49).

Pokud jde o podmínky pro přenesení a zrušení přenesení pravomoci na Komisi za účelem přijímání aktů v přenesené pravomoci a k podávání námitek proti aktům v přenesené pravomoci, může Komise podpořit změny Evropského parlamentu (změnu 109 týkající se doby trvání přenesení pravomoci, změnu 110 týkající se podmínek pro zrušení přenesení pravomoci a změnu 111 týkající se podmínek pro uplatnění námitek proti aktům v přenesené pravomoci).

4.3 Změny zamítnuté Komisí

4.3.1 Klonování

Evropský parlament požaduje návrh právního předpisu, který zakáže potraviny z klonů a jejich potomků všech generací do šesti měsíců po vstupu nařízení v platnost (změna 5). Evropský parlament požaduje také moratorium na uvádění takových výrobků na trh do doby přijetí návrhu (změna 14) a zprávu týkající se všech aspektů klonování do tří a půl roku po vstupu nařízení o nových potravinách v platnost, v případě potřeby s připojením příslušného návrhu právního předpisu (změna 113).

Po rozsáhlých jednáních jak na úrovni Evropského parlamentu, tak i Rady, má Komise za to, že nařízení o nových potravinách není vhodným právním rámcem pro komplexní řešení otázky klonování pro účely výroby potravin. Zejména na výrobu a uvádění na trh jiných produktů než potravin (reprodukční materiály) nelze použít nařízení o nových potravinách, které se zabývá výhradně povolováním potravin před uvedením na trh.

Komise také schválí nejpozději do poloviny listopadu zprávu o všech aspektech používání technologie klonování pro výrobu potravin. Tato zpráva bude sloužit jako základ pro další jednání o této otázce mezi orgány EU. Komise je připravena najít konsensus a zvažuje možnosti pro budoucí právní rámec.

4.3.2 Nanotechnologie

Komise nesouhlasí s předpokladem Evropského parlamentu, že obecná metodologie užívaná pro posuzování rizik potravin by nebyla použitelná pro posuzování rizik nanomateriálů v potravinách (změna 6) a že do doby, než budou vyvinuty specifické zkušební metody, by na trh EU neměly být uváděny žádné potraviny obsahující nanomateriály (změna 120).

V souladu se stanoviskem EFSA ze dne 10. února 2010 Komise uznává, že je nutné vyvinout další zkoušky bezpečnosti a kontrolní nástroje, ale že metodologie užívaná pro posuzování rizik potravin zůstane v platnosti (změny 6, 10, 13 a 23). Proto nelze přijmout změny 6, 10, 13, 23 a 120.

Komise je povinna schválit uvedení na trh pouze těch potravin, které obsahují nanomateriály, jejichž bezpečnost pro potraviny byla potvrzena.

4.3.3 Tradiční potraviny ze třetích zemí

Komise se domnívá, že mezi tradiční potraviny ze třetích zemí by měly patřit potraviny pocházející z prvovýroby, včetně některých zpracovaných potravin za předpokladu, že neprošly rozsáhlými nebo inovativními potravinářskými postupy, a není nakloněna omezení na „přírodní nové potraviny, které nebyly uměle vyrobeny“ (změna 47 – částečné zamítnutí).

Komise souhlasí se systematickým posuzováním rizik agenturou EFSA, po němž následuje postup povolování na úrovni EU se zkrácenými lhůtami stanovenými v postoji Rady.

Jelikož však změna 81 odkazuje na postup oznamování stanovený původním návrhem Komise a usnadnila by obchod s tradičními potravinami ze třetích zemí, aniž by byla negativně ovlivněna bezpečnost potravin, má Komise za to, že by bylo vhodné znovu zavést koncepci postupu oznamování.

4.3.4 Ochrana údajů

Komise se domnívá, že v řádně odůvodněných případech týkajících se pravých inovačních výrobků, pro něž byla stanovena ochrana údajů, by bylo možné pro tyto nové potraviny využívat individuální povolení a pětileté období exkluzivity na trhu EU.

Jelikož se prostřednictvím článku 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin, udělují pouze obecná povolení, povolovací řízení spojené s ochranou údajů se jasně odchyľuje od jednotného povolovacího řízení, a proto se uvede v nařízení o nových potravinách zvlášť, a nelze tedy přijmout změny 100, 101 a 102.

Synchronizace lhůt na ochranu údajů, které mohou být poskytnuty jak podle nařízení o nových potravinách, tak i podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin, by byla výhodnější při uvádění takových výrobků na trh.

Avšak vzhledem k tomu, že údaje, které mají být posuzovány podle obou nařízení, jsou zcela odlišné povahy a musí být přezkoumány různými komisemi při EFSA, nelze v praxi přizpůsobení lhůt na ochranu údajů zajistit, a proto není možné přijmout změny 28 a 103.

4.3.5 Přizpůsobení Lisabonské smlouvě

Možnost přijmout další kritéria k objasnění definic uvedených v čl. 3 odst. 2 písm. a) bodě i) až iv) o podkategoriích nových potravin a písm. d) a e) o tradičních potravinách ze třetích zemí by měla být zachována. Její vyloučení by znamenalo, že toho lze dosáhnout pouze „řádným legislativním postupem“ (změna 33). 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.

Komise se také domnívá, že přizpůsobení následujících opatření by mělo být provedeno pomocí prováděcích aktů:

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

Proto nelze přijmout změny 32, 34, 54, 55, 70, 81 100, 101 102, 104, 108, 115 a 118.

4.3.5 Ostatní otázky

Některé změny týkající se ostatních otázek (jako jsou postupy použitelné pro určení statusu potravin, vypracování seznamů EU povolených nových potravin, pravidla pro přechodné období nebo aktualizace nařízení č. 1331/2008 o jednotném povolovacím řízení) nezajišťují další zdokonalení textu, a proto by měly být zamítnuty.