

SK

SK

SK



EURÓPSKA KOMISIA

Brusel, 24.3.2010

KOM(2010)124 v konečnom znení

2008/0002 (COD)

**OZNÁMENIE KOMISIE
EURÓPSKEMU PARLAMENTU**

podľa článku 294 ods. 6 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

o

pozícii Rady k prijatiu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Komisie (ES) č. 1331/2008 a zrušuje nariadenie (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001

**OZNÁMENIE KOMISIE
EURÓPSKEMU PARLAMENTU**

podľa článku 294 ods. 6 Zmluvy o fungovaní Európskej únie

o

pozícii Rady k prijatiu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Komisie (ES) č. 1331/2008 a zrušuje nariadenie (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001

1. SÚVISLOSTI

Dátum predloženia návrhu Európskemu parlamentu a Rade [14. január 2008]
(dokument KOM(2007) 872 v konečnom znení –
2008/0002COD):

Dátum predloženia stanoviska Európskeho hospodárskeho a [29. máj 2008]
sociálneho výboru:

Dátum predloženia stanoviska Európskeho parlamentu, prvé [25. marec 2009]
čítanie:

Dátum predloženia zmeneného a doplneného návrhu: [*...]

Dátum prijatia pozície Rady: [15. marec 2010]

- * Vzhľadom na vývoj v Rade v čase prvého čítania v Európskom parlamente Komisia nepokladala za potrebné vypracovať revidovaný návrh, ale 11. septembra 2009 zaslala svoje názory na pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Európskeho parlamentu v dokumente SP(2009) 3060 Európskemu parlamentu.

2. CIEĽ NÁVRHU KOMISIE

1. Povoľovanie a používanie nových potravín sú predmetom úpravy na úrovni EÚ od roku 1997, keď bolo prijaté nariadenie (ES) č. 258/97. Cieľom návrhu nariadenia je aktualizovať a objasniť regulačný rámec pre povoľovanie nových potravín a ich uvádzanie na trh a zároveň zabezpečiť bezpečnosť potravín, ochranu verejného zdravia a záujmov spotrebiteľov, ako aj fungovanie vnútorného trhu. Zrušuje sa ním nariadenie (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001.
2. Cieľom tohto návrhu je zjednodušiť a centralizovať postup povoľovania na úrovni Únie v súlade s nariadením (ES) č. 1331/2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania. Vyvíja špecifický postup povoľovania tradičných potravín z tretích krajín a objasňuje definície nových potravín vrátane technológií s dosahom na potraviny.

3. Súčasný postup pri rozširovaní použitia sa ruší a povolenia vzťahujúce sa žiadateľov sa nahrádzajú všeobecnými rozhodnutiami o povolení okrem prípadov, keď sa pri inovačných potravinárskych výrobkoch zaručuje ochrana údajov.

3. PRIPOMIENKY K POZÍCII RADY

3.1. VŠEOBECNÉ POZNÁMKY

V pozícii Rady sa odráža výsledok preskúmania návrhu Komisie s ohľadom na pozmeňujúce a doplňujúce návrhy, o ktorých sa hlasovalo v Európskom parlamente.

Komisia prijala všetky zmeny, ktoré zaviedla Rada v jej návrhu, okrem zaradenia potomkov (prvá generácia) klonovaných zvierat do rozsahu pôsobnosti návrhu a niektorých úprav zavedených po vstupe Zmluvy o fungovaní Európskej únie do platnosti.

3.2. HLAVNÉ ZMENY A DOPLNENIA ZAVEDENÉ POZÍCIOU RADY

Rada zapracovala do svojej pozície viaceré zmeny a doplnenia prijaté Európskym parlamentom v prvom čítaní, ktoré prijala aj Komisia.

a) Ciele nariadenia

V pozícii Rady (článok 1 a odôvodnenia 1 a 2) sa ciele nariadenia na základe pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov Európskeho parlamentu rozšírili na ochranu životného prostredia a dobré podmienky zvierat. Tieto ciele sú v súlade s ostatnými osobitnými právnymi predpismi týkajúcimi sa potravín, ktoré boli aktualizované a ktoré Komisia môže podporiť.

b) Tradičné potraviny z tretích krajín

V návrhu Komisie sa stanovil zjednodušený postup založený na oznamovaní akejkoľvek zúčastnenej strany pred umiestnením na trh Európskej únie tradičných potravín z tretích krajín, ktoré môžu preukázať bezpečné používanie potravín v minulosti.

Rada tento postup zamietla, pretože má záujem na tom, aby Európsky úrad pre bezpečnosť potravín vydal vedecké stanovisko k umiestneniu tradičných potravín z tretích krajín na trh EÚ a aby sa v tejto súvislosti konzultovalo s členskými štátmi. Rada však odsúhlasila osobitný postup (článok 11 ods. 3 a článok 11 ods. 5) s kratšími termínmi (9 mesiacov namiesto 18 mesiacov). Komisia môže tento kompromis podporiť.

c) Nanotechnológie

Pokiaľ ide o nanotechnológie, Európsky parlament žiada zavedenie právnej definície nanomateriálov a povinné označovanie takýchto výrobkov.

Pokiaľ ide o označovanie, Rada sa domnieva, že v prípade potreby by sa pravidlá označovania mali uložiť rozhodnutím o povolení na základe konkrétnych prípadov.

V pozícii Rady (článok 3 ods. 2 písm. a) bod iv) a článok 3 ods. 2 písm. c)) sa stanovuje vymedzenie pojmu „umelo vyrobené nanomateriály“ a systematické hodnotenie všetkých zložiek potravín, ktoré obsahujú takéto nanomateriály, ako aj ich povoľovanie pred uvedením na trh.

Komisia môže podporiť tieto zmeny a doplnenia.

d) Klonovanie zvierat

V otázke klonovania sa pozícia Rady a stanovisko Európskeho parlamentu výrazne odlišujú. Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy Európskeho parlamentu sú v prospech vyňatia výrobkov z klonov a ich potomkov z rozsahu pôsobnosti nariadenia a v prospech zákazu používania potravín z klonov zvierat a ich potomkov, alebo ako núdzové riešenie za moratórium dovtedy, kým sa nezavedú osobitné právne predpisy. Takéto vyňatie z rozsahu pôsobnosti nariadenia do prijatia osobitných právnych predpisov o klonovaní by viedli k tomu, že na úrovni EÚ by neboli harmonizované právne predpisy uplatniteľné po zrušení súčasného nariadenia o nových potravinách.

Rada zastáva názor, že na riešenie rôznych aspektov klonovania sú potrebné osobitné právne predpisy o klonovaní. Rada však súhlasí s tým, že nariadenie o nových potravinách by sa malo naďalej uplatňovať na potraviny z klonovaných zvierat, kým sa nezavedú osobitné právne predpisy. Okrem toho Rada jednomyselne súhlasí so zaradením potravín z prvej generácie potomkov klonov do definície nových potravín, čo znamená, že takéto potraviny by podliehali povoleniu na uvedenie na trh predtým, ako sa umiestnia na trh.

V pozícii Rady (článok 24 ods. 2) sa takisto Komisii ukladá povinnosť predložiť Európskemu parlamentu a Rade správu o všetkých aspektoch potravín vyrobených z klonovaných zvierat a ich potomkov a v prípade potreby aj následný legislatívny návrh.

Komisia nepodporuje zaradenie potravín pochádzajúcich z potomkov klonov do rozsahu pôsobnosti nariadenia a preto nemôže súhlasiť s pozíciou Rady (článok 3 ods. 2 písm. b)). Komisia zastáva stanovisko, že v prípade potravín vyrobených pomocou nových chovných metód, ako je klonovanie, treba zachovať právny *status quo* a do konca roka vypracovať uvedenú správu.

Súčasná a revidovaná definícia nových potravín zahŕňa všetky potraviny (vrátane mäsa a mlieka), ktoré pochádzajú zo zvierat získaných novými reprodukčnými metódami (ako je klonovanie), ale nie potraviny pochádzajúce zo zvierat získaných konvenčnými reprodukčnými metódami (t. j. metódami používanými pred nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) 258/97).

Komisia zastáva názor, že zahrnutie potravín z potomkov klonov do rozsahu pôsobnosti nariadenia nie je opodstatnené, keďže sú získané pomocou konvenčných chovných metód a že zaradenie potravín z potomkov klonov do režimu povoľovania pred uvedením na trh by preto nebolo primerané cieľom uvedeného nariadenia, najmä pokiaľ ide o bezpečnosť potravín, ani v súlade so Zmluvou o fungovaní Európskej únie. Okrem toho by takéto ustanovenie bolo v rozpore s medzinárodnými záväzkami EÚ.

e) Ochrana údajov

S cieľom podporiť inováciu v potravinárskom priemysle sa návrhom Komisie zaviedla možnosť ochrany nových vedeckých dôkazov a údajov, ktoré sú predmetom vlastníckeho práva. Rada vo svojej pozícii podporuje a posilňuje tieto opatrenia (článok 16 ods. 1 a článok 16 ods. 4) definovaním kritérií oprávnenosti na ochranu údajov a poskytovaním povolení vzťahujúcich sa na žiadateľov na obdobie 5 rokov. Komisia môže tieto zmeny a doplnenia podporiť.

f) Prispôsobenie Lisabonskej zmluvy

Po vstupe Lisabonskej zmluvy do platnosti bola pozícia Rady prispôbena tak, aby sa v nej zohľadnili články 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Prijatie ďalších kritérií na objasnenie definícií stanovených v článku 3 ods. 2 písm. a) bodoch (i) až (iv) týkajúcich sa podkategórií nových potravín, v písm. c) definície „umelo vyrobených nanomateriálov“ a písm. d) a e) týkajúcich sa tradičných potravín z tretích krajín by sa zabezpečilo prostredníctvom vykonávacích aktov. Komisia sa nazdáva, že stanovenie týchto kritérií predstavuje opatrenie zamerané na doplnenie menej podstatných prvkov nariadenia, ktoré by sa malo prijať prostredníctvom delegovaných aktov.

Pokiaľ ide o prispôsobenie definície „umelo vyrobené nanomateriály“ vedeckému a technickému pokroku a definíciám dohodnutým na medzinárodnej úrovni, Komisia je toho názoru, že absencia ustanovenia v pozícii Rady v prvom čítaní, ktoré by umožňovalo prepracovanie definície z hľadiska technického vývoja, implikuje uplatnenie bežného legislatívneho postupu pre jeho prepracovanie. Tým by sa neumožnilo, aby táto definícia odrážala najnovší stav vedeckých poznatkov a to by malo negatívne dôsledky pre inováciu v potravinárskom priemysle. Takéto prispôsobenie je určené na zmenu a doplnenie menej podstatných prvkov tohto nariadenia a malo by sa prijať prostredníctvom delegovaných aktov¹.

Z uvedených dôvodov je Komisia proti uvedeným ustanoveniam v pozícii Rady.

¹ Vyhlásenie Komisie na zasadnutí Rady z 15. marca 2010.

Komisia nemôže prijať odôvodnenie 36 v danom znení, pokiaľ ide o poradu s odborníkmi pri príprave delegovaných aktov. Komisia sa vo svojom oznámení z 9. decembra 2009 o článku 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie zaviazala systematicky sa radiť s odborníkmi z vnútroštátnych orgánov členských štátov, s výnimkou prípadov, v ktorých si tieto prípravné práce nevyžadujú nový znalecký posudok. Ak však v Zmluve nie sú stanovené expertné skupiny, nemôžu mať formálnu inštitucionálnu úlohu. Ustanovenia týkajúce sa zapojenia odborníkov do prípravy delegovaných aktov by sa preto nemali zahrnúť do základných aktov.

Pokiaľ ide o lehotu na vznesenie námietok voči delegovaným aktom, Komisia je toho názoru, že Rada neposkytla dostatočné dôvody pre trojmesačnú lehotu. Komisia trvá na dvojmesačnej lehote (ktorú možno predĺžiť o jeden ďalší mesiac) a nemôže podporiť túto zmenu Rady.

Komisia však môže podporiť prispôsobenie týchto opatrení pomocou vykonávacích aktov:

- postup pri určovaní statusu nových potravín (článok 4 odsek 4);
- rozhodnutia, či určitý typ potravín patrí do rozsahu pôsobnosti návrhu (článok 5);
- aktualizácia zoznamu tradičných potravín z tretích krajín v článku 11 ods. 5;
- prijatie podrobných pravidiel na implementáciu postupu pre tradičné potraviny z tretích krajín (článok 11 ods. 7);
- aktualizácia zoznamu Únie v prípade ochrany údajov pred uplynutím päťročného obdobia ochrany údajov v článku 16 ods. 5;
- prijatie vykonávacích opatrení na zabezpečenie informovanosti verejnosti (článok 17);
- prijatie prechodných opatrení pre žiadosti, ktoré sa riešia (článok 27 ods. 2);
- aktualizácia zoznamu Únie týkajúceho sa povolených nových potravín v článku 28 ods. 8.

4. ZÁVER

Komisia prijala všetky zmeny, ktoré zaviedla Rada v jej návrhu, okrem zaradenia potomkov (prvá generácia) klonovaných zvierat do rozsahu pôsobnosti návrhu a navrhovaných prispôbení niekoľkých ustanovení súvisiacich s komitologickým postupom Lisabonskej zmluvy. Komisia preto nemôže podporiť pozíciu Rady.

PRÍLOHA

Vyhlásenie Komisie

V politickej dohode Rady z júna 2009 sa zastával názor, že prispôsobenie definície umelo vyrobených nanomateriálov vedeckému a technickému pokroku a definíciám následne dohodnutým na medzinárodnej úrovni by sa malo vykonať v súlade s regulačným postupom s kontrolou. V súčasnej pozícii Rady v prvom čítaní je prispôsobenie tejto definície obmedzené na prijatie ďalších kritérií v záujme jej objasnenia.

Po prvé, z tejto zmeny vyplýva, že akékoľvek prispôsobenie samotnej definície by bolo možné len prostredníctvom bežného legislatívneho postupu. Komisia nesúhlasí s týmto obmedzením, keďže by sa tým neumožnilo, aby táto definícia odrážala najnovší stav vedeckých poznatkov a zároveň by to malo negatívne dôsledky pre inováciu v potravinárskom priemysle.

Okrem toho je Komisia aj proti prijatiu ďalších kritérií v záujme objasnenia definícií prostredníctvom vykonávacích aktov podľa článku 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Komisia sa nazdáva, že prijatie týchto kritérií znamená doplnenie menej podstatných prvkov tohto nariadenia a preto by sa mali prijať prostredníctvom delegovaných aktov podľa článku 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. To sa vzťahuje na definície stanovené v článku 3 ods. 2 písm. a) bod (i) až (iv) týkajúce sa podkategórií nových potravín, na článok 3 ods. 2 písm. c) týkajúci sa nanomateriálov a na článok 3 ods. 2 písm. d) a e) týkajúci sa tradičných potravín z tretích krajín.