

## **POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 001-088**

kteřé předložil Výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin

### **Zpráva**

**James Nicholson**

Nové potraviny

**A8-0046/2014**

Návrh nařízení (COM(2013)0894 – C7-0487/2013 – 2013/0435(COD))

---

### **Pozměňovací návrh 1**

#### **Návrh nařízení**

#### **Bod odůvodnění 1**

##### *Znění navržené Komisí*

(1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů, **jakož** i k jejich sociálním a ekonomickým zájmům. Rozdíly mezi vnitrostátními právními předpisy týkajícími se posuzování bezpečnosti a povolování nových potravin mohou být překážkou jejich volného pohybu, a mohou tak vytvářet nerovné podmínky hospodářské soutěže.

##### *Pozměňovací návrh*

(1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů i k jejich sociálním a ekonomickým zájmům. Rozdíly mezi vnitrostátními právními předpisy týkajícími se posuzování bezpečnosti a povolování nových potravin mohou být překážkou jejich volného pohybu, a mohou tak vytvářet **právní nejistotu a** nerovné podmínky hospodářské soutěže.

### **Pozměňovací návrh 2**

#### **Návrh nařízení**

#### **Bod odůvodnění 2**

##### *Znění navržené Komisí*

(2) Při provádění politik Unie v oblasti potravin **by měla být zajištěna vysoká**

##### *Pozměňovací návrh*

(2) Při provádění politik Unie v oblasti potravin **je třeba zajistit vysokou** úroveň

úroveň ochrany lidského zdraví **a** zájmů spotřebitelů a také účinné fungování vnitřního trhu, přičemž by měla být zaručena také transparentnost.

ochrany lidského zdraví, zájmů spotřebitelů **a životního prostředí** a také účinné fungování vnitřního trhu, přičemž by měla být zaručena také transparentnost. **Přihlíženo je rovněž ke zdraví a dobrým životním podmínkám zvířat a k zásadě předběžné opatrnosti, jak je stanoví nařízení (ES) č. 178/2002.**

### Pozměňovací návrh 3

#### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 2 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(2a) Normy stanovené v právních předpisech Unie by se měly vztahovat na veškeré potraviny uváděné na trh v Unii, včetně potravin dovážených ze třetích zemí.**

#### *Odůvodnění*

*Výbor pro zemědělství a rozvoj venkova přijal tento pozměňovací návrh ve svém stanovisku v prvním čtení k návrhu z roku 2008 (2008/0002 (COD)) a zdá se vhodné zopakovat, že by se normy Unie měly vztahovat i na dovážené potraviny.*

### Pozměňovací návrh 4

#### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 3

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(3) Pravidla Unie pro nové potraviny byla stanovena v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97<sup>8</sup> a v nařízení Komise (ES) č. 1852/2001<sup>9</sup>. Uvedená pravidla musí být aktualizována, aby se zjednodušila stávající povolovací řízení a aby byl zohledněn nedávný vývoj práva Unie. **V zájmu přehlednosti právních předpisů Unie by měla být nařízení (ES) č. 258/97 a (ES) č. 1852/2001 zrušena a nařízení (ES) č. 258/97 by mělo být nahrazeno** tímto

(3) Pravidla Unie pro nové potraviny byla stanovena v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97<sup>8</sup> a v nařízení Komise (ES) č. 1852/2001<sup>9</sup>. Uvedená pravidla musí být aktualizována, aby se zjednodušila stávající povolovací řízení, **zlepšila bezpečnost spotřebitelů** a aby byl zohledněn nedávný vývoj práva Unie **a technologický pokrok**. Nařízení (ES) č. 258/97 a (ES) č. 1852/2001 **by měla být zrušena a nahrazena** tímto nařízením.

nařízením.

---

<sup>8</sup>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

<sup>9</sup>Nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ze dne 20. září 2001, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro zveřejňování některých informací a pro ochranu informací poskytovaných podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 253, 21.9.2001, s. 17).

---

<sup>8</sup>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

<sup>9</sup>Nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ze dne 20. září 2001, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro zveřejňování některých informací a pro ochranu informací poskytovaných podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 253, 21.9.2001, s. 17).

## Pozměňovací návrh 5

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 4

#### *Znění navržené Komisí*

(4) Potravinu určené pro technologické použití a geneticky modifikované potraviny by do oblasti působnosti tohoto nařízení **spadat neměly, jelikož se na ně již vztahují jiná pravidla Unie**. Z oblasti působnosti tohoto nařízení by proto měly být vyňaty geneticky modifikované potraviny spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003<sup>10</sup>, enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008<sup>11</sup>, potraviny používané výhradně jako potravinářské přídatné látky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008<sup>12</sup>, aroma spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008<sup>13</sup> a extrakční rozpouštědla spadající do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES<sup>14</sup>.

#### *Pozměňovací návrh*

(4) Potravinu určené pro technologické použití a geneticky modifikované potraviny, **na něž se již vztahují jiné akty Unie**, by **neměly spadat** do oblasti působnosti tohoto nařízení. Z oblasti působnosti tohoto nařízení by proto měly být vyňaty geneticky modifikované potraviny spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003<sup>10</sup> **a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>10a</sup>, potravinářské** enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008<sup>11</sup>, potraviny používané výhradně jako potravinářské přídatné látky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008<sup>12</sup>, **potravinářská** aroma spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008<sup>13</sup> a extrakční rozpouštědla spadající do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES<sup>14</sup>.

---

<sup>10</sup>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

<sup>11</sup>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7).

<sup>12</sup>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>13</sup>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).

<sup>14</sup>Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES ze dne 23. dubna 2009 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin (přepracované znění) (Úř. věst. L 141, 6.6.2009, s. 3).

---

<sup>10</sup>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

<sup>10a</sup> ***Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).***

<sup>11</sup>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7).

<sup>12</sup>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>13</sup>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).

<sup>14</sup>Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES ze dne 23. dubna 2009 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin (přepracované znění) (Úř. věst. L 141, 6.6.2009, s. 3).

## **Pozměňovací návrh 6**

### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 5**

*Znění navržené Komisí*

(5) Stávající kategorie nových potravin

*Pozměňovací návrh*

(5) Stávající kategorie nových potravin

*stanovené* v článku 1 nařízení (ES) č. 258/97 by měly být vyjasněny a aktualizovány *tak, že se nahradí odkazem* na obecnou definici potravin stanovenou v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002.

*uvedené* v článku 1 nařízení (ES) č. 258/97 by měly být vyjasněny a aktualizovány *přidáním nových příslušných kategorií a odkazu* na obecnou definici potravin stanovenou v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002. *Před datem použitelnosti tohoto nařízení by měla Komise po konzultaci se zúčastněnými stranami přijmout pokyny týkající se kategorií nových potravin, jež by žadatelům a členským státům pomohly porozumět tomu, zda určitá potravinu spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a do které kategorie nových potravin daná potravinu patří.*

## Pozměňovací návrh 7

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 6

#### *Znění navržené Komisí*

(6) Za účelem zajištění návaznosti na pravidla stanovená v nařízení (ES) č. 258/97 by *se měla jako kritérium* pro určování novosti potravin *zachovat* skutečnost, že se tyto potraviny v Unii ve významné míře nepoužívaly k lidské spotřebě před vstupem uvedeného nařízení v platnost, tj. 15. květnem 1997. Za používání v Unii by se mělo považovat rovněž používání v členských státech bez ohledu na den přistoupení jednotlivých členských států k Unii.

#### *Pozměňovací návrh*

(6) Za účelem zajištění návaznosti na pravidla stanovená v nařízení (ES) č. 258/97 by *jedním z kritérií* pro určování novosti potravin *měla i nadále být* skutečnost, že se tyto potraviny v Unii ve významné míře nepoužívaly k lidské spotřebě před vstupem uvedeného nařízení v platnost, tj. 15. květnem 1997. Za používání v Unii by se mělo považovat rovněž používání v členských státech bez ohledu na den přistoupení jednotlivých členských států k Unii.

## Pozměňovací návrh 8

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 7

#### *Znění navržené Komisí*

(7) Nové technologie používané při postupech produkce potravin mohou mít dopad na potraviny, a tedy i na jejich bezpečnost. Proto by *se mělo také vyjasnit,*

#### *Pozměňovací návrh*

(7) Nové technologie používané při postupech produkce potravin mohou mít dopad na potraviny, a tedy i na jejich bezpečnost. Proto by mělo *toto nařízení*

že potravina by se měla považovat za novou potravinu, pokud se na uvedenou potravinu uplatní výrobní postup, který se v Unii k produkci potravin dříve nepoužíval, nebo pokud potravina obsahuje umělé nanomateriály *podle definice v čl. 2 odst. 2 písm. t) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011*<sup>16</sup> nebo z nich sestává.

*dále upřesnit*, že potravina by se měla považovat za novou potravinu, pokud se na uvedenou potravinu uplatní výrobní postup, který se v Unii k produkci potravin dříve nepoužíval, nebo pokud potravina obsahuje umělé nanomateriály nebo z nich sestává.

---

<sup>16</sup>*Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).*

#### *Odůvodnění*

*Pokud jde o definici nanomateriálů, není vhodné odkazovat na nařízení (EU) č. 1169/2011, které se týká označování, zatímco stávající nařízení se zabývá posouzením rizik. Úřad EFSA uznává, že přetrvávají pochybnosti, a doporučuje uplatňovat u žádostí o použití nanomateriálů, které se týkají potravin, hranici 10 %. Pokud by se prahová hodnota 50 % použila i pro účely posouzení rizik, existovalo by vážné nebezpečí, že by na některé nanosložky definice nedosáhla, a ty by potom posouzení rizik nebyly podrobeny.*

#### **Pozměňovací návrh 9**

##### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 8**

###### *Znění navržené Komisí*

(8) *Na* vitaminy, minerální látky a jiné látky, které jsou určeny k použití v doplňcích stravy nebo které mají být přidávány do potravin, včetně počáteční a pokračovací kojenecké výživy, obilných a ostatních příkrmů pro kojence a malé děti, potravin pro zvláštní léčebné účely a náhrad celodenní stravy pro regulaci

###### *Pozměňovací návrh*

(8) Vitaminy, minerální látky a jiné látky, které jsou určeny k použití v doplňcích stravy *v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES*<sup>17</sup> *a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006*<sup>18</sup> nebo které mají být *podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013*<sup>19</sup> přidávány do

hmotnosti, *se vztahují pravidla stanovená ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES<sup>17</sup>, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006<sup>18</sup> a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013<sup>19</sup>. Uvedené látky by rovněž měly být posuzovány v souladu s pravidly stanovenými v tomto nařízení, pokud spadají do definice nových potravin stanovené v tomto nařízení.*

---

<sup>17</sup>Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>18</sup>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).

<sup>19</sup>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

potravin, včetně počáteční a pokračovací kojenecké výživy, obilných a ostatních příkrmů pro kojence a malé děti, potravin pro zvláštní léčebné účely a náhrad celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, by rovněž měly být posuzovány v souladu s *tímto nařízením*, pokud spadají do definice nových potravin, *jež je v něm stanovena.*

---

<sup>17</sup>Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

<sup>18</sup>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).

<sup>19</sup>Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

## Pozměňovací návrh 10

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 8 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(8a) Za nové potraviny by se podle tohoto nařízení měly považovat potraviny s novou nebo záměrně modifikovanou primární molekulární strukturou, potraviny sestávající nebo izolované*

***z mikroorganismů, hub či řas, nových kmenů mikroorganismů, u kterých nebyla prokázána historie bezpečného používání, a koncentráty látek, které se přirozeně vyskytují v rostlinách.***

#### *Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh, který Evropský parlament uplatnil již dříve, v roce 2010, v rámci svého stanoviska ve druhém čtení, by měl být do textu opět vrácen.*

### **Pozměňovací návrh 11**

#### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 9**

##### *Znění navržené Komisí*

(9) Významná změna výrobního postupu u látky, která se používá v souladu se směrnicí 2002/46/ES, nařízením (ES) č. 1925/2006 nebo nařízením (EU) č. 609/2013, nebo změna velikosti částic této látky, například prostřednictvím nanotechnologie, může mít dopad na potraviny, a tedy i na jejich bezpečnost. Uvedená látka by se proto měla považovat za novou potravinu podle tohoto nařízení a měla by být nejprve znovu přehodnocena v souladu s tímto nařízením a poté v souladu s příslušnými specifickými právními předpisy.

##### *Pozměňovací návrh*

(9) Významná změna výrobního postupu u látky, která se používá v souladu se směrnicí 2002/46/ES, nařízením (ES) č. 1925/2006 nebo nařízením (EU) č. 609/2013, nebo změna velikosti částic této látky, například prostřednictvím nanotechnologie, může mít dopad na potraviny, a tedy i na jejich bezpečnost. Uvedená látka by se proto měla považovat za novou potravinu podle tohoto nařízení a měla by být nejprve ***na základě úplného posouzení rizik*** znovu přehodnocena v souladu s tímto nařízením a poté v souladu s příslušnými specifickými právními předpisy.

#### *Odůvodnění*

*Důsledek změn navržených v čl. 2 odst. 2 písm. a) bodě i).*

### **Pozměňovací návrh 12**

#### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 10**

##### *Znění navržené Komisí*

(10) ***Pokud se potravina*** před 15. květnem 1997 používala výlučně jako doplněk stravy nebo jeho složka podle definice ***v čl.***

##### *Pozměňovací návrh*

(10) ***U potraviny, která se*** před 15. květnem 1997 používala výlučně jako doplněk stravy nebo jeho složka podle



**2 písm. a) směrnice** 2002/46/ES, mělo **by** být povoleno **uvádět ji** po uvedeném datu na trh v Unii k témuž použití, **aniž** by se pro účely tohoto nařízení **považovala** za novou potravinu. Toto používání jako doplněk stravy nebo jako jeho složka by však nemělo být bráno v úvahu v případě posouzení, zda se potravina používala ve významné míře k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997. Na způsoby používání dotčené potraviny jiné než jako doplněk stravy nebo jako jeho složka by se proto mělo vztahovat toto nařízení.

definice **ve směrnici** 2002/46/ES, **by** mělo být povoleno, **aby byla** po uvedeném datu **uváděna** na trh v Unii k témuž použití, **neboť** by se pro účely tohoto nařízení **neměla považovat** za novou potravinu. Toto používání jako doplněk stravy nebo jako jeho složka by však nemělo být bráno v úvahu v případě posouzení, zda se potravina používala ve významné míře k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997. Na způsoby používání dotčené potraviny jiné než jako doplněk stravy nebo jako jeho složka by se proto mělo vztahovat toto nařízení.

### Pozměňovací návrh 13

#### Návrh nařízení Bod odůvodnění 10 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(10a) Potraviny pocházející z klonovaných zvířat upravuje nařízení (ES) č. 258/1997. Je naprosto nezbytné, aby v souvislosti s uváděním potravin pocházejících z klonovaných zvířat nebo jejich potomků na trh nevznikla žádná právní nejistota. Dokud nevstoupí v platnost zvláštní právní předpis upravující potraviny pocházející z klonovaných zvířat a jejich potomků, měly by tyto potraviny spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení pod podmínkou, že v případě jejich uvedení na trh Unie budou pro konečného spotřebitele náležitě označeny.**

*Odůvodnění*

*Změna z důvodu jednotnosti.*

## Pozměňovací návrh 14

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 11

#### *Znění navržené Komisí*

(11) Uvádění tradičních potravin ze třetích zemí na trh v Unii by mělo být zjednodušeno, pokud byla prokázána historie bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi. Uvedené potraviny by měly být konzumovány ve třetí zemi po dobu nejméně 25 let jako součást obvyklé výživy **velké části obyvatelstva dané země**. Historie bezpečného používání jako potraviny by neměla zahrnovat nepotravinářské používání ani používání, které nesouvisí s běžnou výživou.

#### *Pozměňovací návrh*

(11) Uvádění tradičních potravin ze třetích zemí, **včetně hmyzu**, na trh v Unii by mělo být zjednodušeno, pokud byla prokázána historie bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi. Uvedené potraviny by měly být konzumovány ve třetí zemi po dobu nejméně 25 let jako součást obvyklé výživy **významného počtu lidí v nejméně jedné třetí zemi, jak je stanoveno ve vědeckých a technických pokynech, které budou vydány Komisí na základě doporučení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin („EFSA“)**. Historie bezpečného používání jako potraviny by neměla zahrnovat nepotravinářské používání ani používání, které nesouvisí s běžnou výživou.

## Pozměňovací návrh 15

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 11 a (nový)

#### *Znění navržené Komisí*

#### *Pozměňovací návrh*

**(11a) Určení toho, zda je spotřeba některé potraviny u obyvatelstva třetí země významná, by se mělo zakládat na informacích předložených provozovateli potravinářských podniků a případně podložených jinými informacemi, které jsou k dispozici ve třetí zemi. Nejsou-li informace o lidské spotřebě některé potraviny dostatečné, měl by být pro shromažďování těchto informací stanoven jednoduchý a transparentní postup za účasti Komise, úřadu EFSA a provozovatelů potravinářských podniků.**

## Odůvodnění

*Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je vyjasnění pojmu „významná“ spotřeba.*

### Pozměňovací návrh 16

#### Návrh nařízení Bod odůvodnění 12

##### *Znění navržené Komisí*

(12) Mělo by se objasnit, že potraviny ze třetích zemí, které se v Unii považují za nové potraviny, by se měly považovat za tradiční potraviny ze třetích zemí pouze tehdy, pokud pocházejí z prvovýroby podle definice v článku 3 nařízení (ES) č. 178/2002, bez ohledu na to, zda se jedná o zpracované či nezpracované potraviny. Z toho vyplývá, že pokud byl u potraviny uplatněn nový výrobní postup nebo pokud potravina obsahuje umělé nanomateriály **podle definice v čl. 2 odst. 2 písm. t) nařízení (EU) č. 1169/2011** nebo z nich sestává, neměla by se již považovat za tradiční potravinu.

##### *Pozměňovací návrh*

(12) Mělo by se objasnit, že potraviny ze třetích zemí, které se v Unii považují za nové potraviny, by se měly považovat za tradiční potraviny ze třetích zemí pouze tehdy, pokud pocházejí z prvovýroby podle definice v článku 3 nařízení (ES) č. 178/2002, bez ohledu na to, zda se jedná o zpracované či nezpracované potraviny. Z toho vyplývá, že pokud byl u potraviny uplatněn nový výrobní postup nebo pokud potravina obsahuje umělé nanomateriály nebo z nich sestává, neměla by se již považovat za tradiční potravinu.

## Odůvodnění

*Pokud jde o definici nanomateriálů, není vhodné odkazovat na nařízení (EU) č. 1169/2011, které se týká označování, zatímco toto nařízení se zabývá posouzením rizik. Úřad EFSA uznává, že přetrvávají pochybnosti, a doporučuje uplatňovat u žádostí o použití nanomateriálů, které se týkají potravin, hranici 10 %. Pokud by se prahová hodnota 50 % použila i pro účely posouzení rizik, existovalo by vážné nebezpečí, že by na některé nanosložky definice nedosáhla, a ty by potom posouzení rizik nebyly podrobeny.*

### Pozměňovací návrh 17

#### Návrh nařízení Bod odůvodnění 13

##### *Znění navržené Komisí*

(13) Potraviny vyrobené ze složek potravin, které nespádají do oblasti působnosti tohoto nařízení, zejména změnou složek potravin, jejich **složení nebo obsahu**, by neměly být považovány

##### *Pozměňovací návrh*

(13) Potraviny vyrobené **výlučně** ze složek potravin, které nespádají do oblasti působnosti tohoto nařízení, zejména změnou složek potravin **nebo množství**, by neměly být považovány za

za nové potraviny. **Změny složky** potravin, například **selektivní extrakty nebo používání jiných částí rostliny**, které nebyly dosud v Unii ve významné míře používány k lidské spotřebě, by však měly **nadále** spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení.

## Pozměňovací návrh 18

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 14

#### *Znění navržené Komisí*

(14) V případě, kdy by se na produkt s přihlédnutím ke všem jeho vlastnostem mohla vztahovat definice „léčivého přípravku“ stanovená **v čl. 1 odst. 2 směrnice** Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>20</sup> a zároveň definice produktu, na nějž se vztahuje toto nařízení, použije se uvedená směrnice. Stanoví-li tedy členský stát v souladu se směrnicí 2001/83/ES, že produkt je léčivým přípravkem, může omezit v souladu s právem Unie uvádění tohoto produktu na trh. Kromě toho jsou léčivé přípravky vyloučeny z definice potraviny stanovené v **článku 2** nařízení (ES) č. 178/2002, a proto by neměly spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení.

---

<sup>20</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

## Pozměňovací návrh 19

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 15

nové potraviny. **Pozměněné složky** potravin, které nebyly dosud v Unii ve významné míře používány k lidské spotřebě, by však měly spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení.

#### *Pozměňovací návrh*

(14) V případě, kdy by se na produkt s přihlédnutím ke všem jeho vlastnostem mohla vztahovat definice „léčivého přípravku“ stanovená **ve směrnici** Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>20</sup> a zároveň definice produktu, na nějž se vztahuje toto nařízení, použije se uvedená směrnice. Stanoví-li tedy členský stát v souladu se směrnicí 2001/83/ES, že produkt je léčivým přípravkem, může omezit v souladu s právem Unie uvádění tohoto produktu na trh. Kromě toho jsou léčivé přípravky vyloučeny z definice potraviny stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002, a proto by neměly spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení.

---

<sup>20</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(15) Komisi by měly být svěřeny prováděcí pravomoci k tomu, aby mohla rozhodnout o tom, zda se na určitou potravinu vztahuje definice nové potraviny, a zda se tedy na ni použijí pravidla pro nové potraviny stanovená v tomto nařízení.**

**vypouští se**

*Odůvodnění*

*Rozhodování o oblasti působnosti má pro nařízení zásadní význam, a nemělo by proto probíhat formou prováděcích aktů.*

## **Pozměňovací návrh 20**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 15 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(15a) Komisi a úřadu EFSA by měly být stanoveny konkrétní lhůty, aby bylo zaručeno hladké zpracování žádostí. V obtížných případech by však Komise i úřad EFSA měly mít právo tyto lhůty v případě nutnosti prodloužit.**

## **Pozměňovací návrh 21**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 16**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(16) Určení, zda se potravina v Unii před 15. květnem 1997 ve významné míře používala k lidské spotřebě, by se mělo zakládat na informacích předložených provozovateli potravinářských podniků a případně podložených jinými informacemi, které jsou k dispozici v členských státech. *Hospodářské subjekty provozující potravinářské podniky by měly konzultovat členské státy v případě, že nemají jistotu, jaký status má potravina, kterou hodlají uvést na trh. Nejsou-li*

(16) Určení, zda se potravina v Unii před 15. květnem 1997 ve významné míře používala k lidské spotřebě, by se mělo zakládat na informacích předložených provozovateli potravinářských podniků a případně podložených jinými informacemi, které jsou k dispozici v členských státech. *Provozovatelé potravinářských podniků by měli konzultovat členské státy a Komisi v případě, že nemají jistotu, jaký status má potravina, kterou hodlají uvést na trh.*

k dispozici žádné informace *o lidské* spotřebě před 15. květnem 1997 *nebo jsou-li tyto informace* nedostatečné, měl by být pro shromažďování těchto informací stanoven jednoduchý a transparentní postup *za účasti Komise, členských států a hospodářských subjektů provozujících potravinářské podniky. Komisi by měly být svěřeny prováděcí pravomoci k tomu, aby mohla určit procedurální kroky tohoto konzultačního postupu.*

Nejsou-li k dispozici žádné informace, *nebo pokud jsou informace o lidské* spotřebě před 15. květnem 1997 nedostatečné, měl by být pro shromažďování těchto informací stanoven jednoduchý a transparentní postup.

## Pozměňovací návrh 22

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 17

#### *Znění navržené Komisí*

(17) Nové potraviny by měly být povoleny a používány pouze tehdy, pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Nové potraviny by měly být bezpečné a jejich používání *by* nemělo spotřebitele uvádět v omyl. Pokud je *tedy* nová potravina určena k tomu, aby nahradila jinou potravinu, neměla by se od uvedené potraviny lišit tak, aby byla pro spotřebitele z hlediska výživy méně prospěšná.

#### *Pozměňovací návrh*

(17) Nové potraviny by měly být povoleny a používány pouze tehdy, pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Nové potraviny by měly být bezpečné a *posuzování jejich bezpečnosti by mělo být založeno na zásadě předběžné opatrnosti stanovené v článku 7 nařízení (ES) č. 178/2002. Kromě toho by jejich používání nemělo spotřebitele uvádět v omyl. Spotřebitelé by tedy měli být informováni o obsahu nových potravin, jejich složkách a o technologiích použitých při jejich výrobě. Požadavky na označování potravin mají tudíž zásadní význam, zejména u nových potravin, které byly vyrobeny za použití nových chovných či zemědělských metod, nových materiálů nebo nových výrobních postupů. Podobně také platí, že pokud je nová potravina určena k tomu, aby nahradila jinou potravinu, neměla by se od uvedené potraviny lišit tak, aby byla pro spotřebitele z hlediska výživy méně prospěšná nebo byla méně kvalitní.*

#### *Odůvodnění*

Výbor pro zemědělství a rozvoj venkova přijal první část tohoto pozměňovacího návrhu ve svém stanovisku v prvním čtení k návrhu z roku 2008 (2008/0002 (COD)) a považujeme za

*vhodné na tomto místě opět uvést, že by se měla uplatnit zásada předběžné opatrnosti.*

### **Pozměňovací návrh 23**

#### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 18**

##### *Znění navržené Komisí*

(18) Nové potraviny by neměly být uváděny na trh ani používány v potravinách k lidské spotřebě, pokud nejsou zařazeny na seznam Unie pro nové potraviny, které byly povoleny k uvádění na trh v Unii (dále jen „seznam Unie“). Proto je vhodné zřídit **prostřednictvím prováděcího aktu** seznam nových potravin Unie, **a sice tím způsobem, že nové potraviny**, které již byly povoleny nebo oznámeny v souladu s **článkem 4, 5 nebo 7 nařízení** (ES) č. 258/97, **se zařadí na seznam Unie**, včetně veškerých stávajících podmínek povolení. **Jelikož uvedené nové potraviny již byly hodnoceny z hlediska bezpečnosti, jsou vyráběny a uváděny na trh v Unii v souladu s právními předpisy a nepředstavovaly riziko pro zdraví v minulosti, měl by se pro počáteční zřízení seznamu Unie použít poradní postup.**

##### *Pozměňovací návrh*

(18) Nové potraviny by neměly být uváděny na trh ani používány v potravinách k lidské spotřebě, pokud nejsou zařazeny na seznam Unie pro nové potraviny, které byly povoleny k uvádění na trh v Unii (dále jen „seznam Unie“). Proto je vhodné zřídit seznam nových potravin Unie, které již byly povoleny nebo oznámeny v souladu s **nařízením** (ES) č. 258/97, včetně veškerých stávajících podmínek povolení. **Tento seznam by měl být transparentní, snadno dostupný a pravidelně aktualizovaný.**

##### *Odůvodnění*

*Seznam nových potravin by měl být uveden v příloze tohoto nařízení a aktualizován prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci.*

### **Pozměňovací návrh 24**

#### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 18 a (nový)**

##### *Znění navržené Komisí*

##### *Pozměňovací návrh*

**(18a) Nové technologie a inovace, jako jsou biotechnologie a nanotechnologie v produkci potravin, by měly být podporovány, neboť by mohly vést ke zmírnění dopadů produkce potravin na životní prostředí, zvýšit bezpečnost**

*potravin a zajistit přínosy pro spotřebitele. Vývoj v oblasti produkce potravin by proto měl být vždy posuzován na základě nejnovějších dostupných vědeckých poznatků, aby se zajistilo řádné vědecké potvrzení bezpečnosti evropských potravin.*

## Pozměňovací návrh 25

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 19

#### *Znění navržené Komisí*

(19) Je vhodné povolovat nové potraviny tím, že se aktualizuje seznam Unie na základě kritérií a postupů stanovených v tomto nařízení. Měl by být zaveden postup, který bude účinný, časově omezený a transparentní. Pokud jde o tradiční potraviny ze třetích zemí, které mají historii bezpečného používání, je vhodné stanovit rychlejší a zjednodušený postup aktualizace seznamu Unie, pokud nebyly vzneseny odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti. ***Jelikož aktualizace seznamu Unie znamená uplatňování kritérií stanovených v tomto nařízení, měly by být Komisi svěřeny související prováděcí pravomoci.***

#### *Pozměňovací návrh*

(19) Je vhodné povolovat nové potraviny tím, že se aktualizuje seznam Unie na základě kritérií a postupů stanovených v tomto nařízení. Měl by být zaveden postup, který bude účinný, časově omezený a transparentní. Pokud jde o tradiční potraviny ze třetích zemí, které mají historii bezpečného používání, ***měli by mít žadatelé možnost rozhodnout se pro rychlejší a zjednodušený postup aktualizace seznamu Unie s cílem zajistit podobné přístupové lhůty, jako mají obdobné produkty z EU. Tento postup by měl být povolen, pokud nebyly vzneseny odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti. Komisi by tudíž měla být v souladu s článkem 290 SFEU svěřena pravomoc přijímat akty, aby aktualizovala seznam Unie.***

#### *Odůvodnění*

*Jelikož jsou tato opatření obecně použitelná a jsou navrhována za účelem doplnění nebo změny jiných než podstatných prvků tohoto nařízení, měla by být Komise zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, aby mohla aktualizovat seznam Unie.*

## Pozměňovací návrh 26

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 20



### Znění navržené Komisí

(20) Měla by být také stanovena kritéria pro hodnocení bezpečnostních rizik, která mohou nové potraviny představovat. S cílem zajistit harmonizované vědecké posouzení nových potravin by toto posouzení měl **provádět Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“ nebo „úřad EFSA“)**.

### Pozměňovací návrh

(20) Měla by být také jasně **vymezena a** stanovena kritéria pro hodnocení bezpečnostních rizik, která mohou nové potraviny představovat. S cílem zajistit harmonizované vědecké posouzení nových potravin by toto posouzení měl provádět úřad EFSA. **Úřad EFSA, jehož posouzení by mělo probíhat transparentním způsobem, by měl vytvořit síť, která by zajišťovala spojení s členskými státy a Poradním výborem pro nové potraviny a postupy (ACNFP). Každá nová vlastnost nové potraviny, která by mohla mít vliv na zdraví, by měla být posuzována individuálně.**

## Pozměňovací návrh 27

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 21

#### Znění navržené Komisí

(21) Pokud jde o možné používání nanomateriálů pro použití v potravinách, **dospěl** EFSA ve svém stanovisku ze dne 6. dubna 2011<sup>21</sup> nazvaném „Pokyny týkající se posouzení rizik využití nanovědy a nanotechnologií v potravinovém a krmivovém řetězci“ k závěru, že jsou k dispozici pouze omezené informace o aspektech nanotoxikokinetiky a toxikologie umělých nanomateriálů a že stávající metody pro zkoušení toxicity mohou vyžadovat metodické úpravy. S cílem lépe posoudit bezpečnost nanomateriálů pro použití v potravinách **vyvíjí** Komise zkušební metody, které zohlední specifické vlastnosti umělých nanomateriálů.

#### Pozměňovací návrh

(21) Pokud jde o možné používání nanomateriálů pro použití v potravinách, **uznal** EFSA ve svém stanovisku ze dne 6. dubna 2011<sup>21</sup> nazvaném „Pokyny týkající se posouzení rizik využití nanovědy a nanotechnologií v potravinovém a krmivovém řetězci“, **že zkušební metody, které jsou v současné době k dispozici, nemusí být pro posuzování rizik spojených s nanomateriály postačující, a konkrétně dospěl** k závěru, že jsou k dispozici pouze omezené informace o aspektech nanotoxikokinetiky a toxikologie umělých nanomateriálů a že stávající metody pro zkoušení toxicity mohou vyžadovat metodické úpravy. S cílem lépe posoudit bezpečnost nanomateriálů pro použití v potravinách **by tudíž měla** Komise **bezodkladně vyvinout** zkušební metody, **při nichž nejsou používána zvířata a** které zohlední specifické vlastnosti umělých nanomateriálů. **S ohledem na stávající nedostatky v oblasti toxikologických**

**poznatků i metodiky měření by měla být uplatňována zásada předběžné opatrnosti s cílem omezit expozici osob nanomateriálům.**

---

<sup>21</sup> EFSA Journal 2011;9(5):2140.

---

<sup>21</sup> EFSA Journal 2011;9(5):2140.

### Odůvodnění

*Evropský parlament uplatnil tento pozměňovací návrh již dříve, a to v roce 2010 v rámci svého stanoviska ve druhém čtení. Úřad EFSA ve své zprávě konstatoval: „V současné době panují ohledně identifikace umělých nanomateriálů, určení jejich charakteristiky a rozpoznávání pochybnosti, které jsou způsobeny nedostatkem vhodných a ověřených zkušebních metod, jež by bylo možné uplatnit u všech možných způsobů použití umělých nanomateriálů, jejich aspektů a vlastností. Pochybnosti panují také v souvislosti s použitelností stávajících standardních biologických a toxikologických zkušebních metod u umělých nanomateriálů.“*

## Pozměňovací návrh 28

### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 21 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(21a) Existují různé výklady pojmu „částice“. Z toho důvodu je třeba upřesnit, že definice „nových potravin“ se vztahuje i na potraviny obsahující jemné nanomateriály, jako jsou micely či lipozomy.***

### Odůvodnění

*Je třeba upřesnit, že se pojem „částice“ v kontextu definice nanomateriálů v tomto nařízení nevztahuje pouze na části hmoty s definovanými fyzikálními hranicemi, neboť to by znamenalo, že by podle současného výkladu do jeho oblasti působnosti nespádaly veškeré „jemné nanomateriály“ (např. micely), které by tudíž nepodléhaly schválení před uvedením na trh. Toto jsou však přesně ta použití, která jsou relevantní z hlediska tvorby právních předpisů, neboť se předpokládá jejich využití v potravinách (např. ve funkci nosičů vitamínů a jiných látek s výživovým nebo fyziologickým účinkem).*

## Pozměňovací návrh 29

### Návrh nařízení

#### Bod odůvodnění 21 b (nový)

**(21b) Uplatňují-li se metody zkoušek na nanomateriály, mělo by se poskytnout vysvětlení jejich vhodnosti pro nanomateriály z vědeckého hlediska a případně uvést technická přízpůsobení, která byla provedena s cílem zohlednit specifické vlastnosti těchto materiálů.**

*Odůvodnění*

*Toto znění bylo již dohodnuto v rámci nařízení č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (viz přílohu II bod 5).*

**Pozměňovací návrh 30**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 21 c (nový)**

**(21c) V potravinových obalech by měly být přítomny pouze nanomateriály uvedené na seznamu povolených látek spolu s uvedením nejvyššího povoleného množství pro migraci do potravinářských produktů zabalených v takovém obalu nebo na tyto produkty.**

*Odůvodnění*

*Vzhledem k tomu, že se toto nařízení týká mimo jiné i nanomateriálů v potravinách, je důležité zajistit, aby byly zohledněny také nanočástice, u nichž může dojít k náhodné migraci do potravin. Je naléhavě nutné přijmout opatření, neboť dosud nebyl přijat žádný zvláštní právní předpis, a tudíž nebyly stanoveny žádné požadavky na zkoušky a používají se nevhodné zkušební metody. Evropský parlament uplatnil tento pozměňovací návrh již v roce 2010 ve svém stanovisku ve druhém čtení.*

**Pozměňovací návrh 31**

**Návrh nařízení**

**Bod odůvodnění 22**

(22) Když je nová potravina povolena a

(22) Když je nová potravina povolena a

zařazena na seznam Unie, **měla by mít Komise pravomoc zavést** požadavky monitorování po uvedení na trh, aby bylo možné sledovat používání této povolené nové potraviny, a zajistit tak, že je používána v bezpečných mezích stanovených v posouzení bezpečnosti provedeném úřadem EFSA.

zařazena na seznam Unie, **měly by být zavedeny** požadavky monitorování po uvedení na trh, aby bylo možné sledovat používání této povolené nové potraviny, a zajistit tak, že je používána v bezpečných mezích stanovených v posouzení bezpečnosti provedeném úřadem EFSA. **Provozovatelé potravinářských podniků by v každém případě měli Komisi poskytovat veškeré relevantní informace týkající se potravin, které uvedli na trh.**

### Odůvodnění

*Tento pozměňovací návrh vychází z pozměňovacích návrhů 88 a 89 návrhu zprávy.*

## Pozměňovací návrh 32

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 23

#### *Znění navržené Komisí*

(23) Za zvláštních okolností je za účelem podpory výzkumu a vývoje, a tím i inovací, v zemědělsko-potravinářském průmyslu vhodné chránit investice **inovátorů** do shromažďování informací a údajů poskytovaných na podporu žádosti o povolení nové potraviny předložené v souladu s tímto nařízením. **Nově vytvořené vědecké důkazy** a údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, poskytnuté na podporu žádosti o zařazení nové potraviny na seznam Unie by měly být chráněny. Tyto informace a údaje by po určitou omezenou dobu neměly být bez souhlasu původního žadatele použity ve prospěch dalšího žadatele. Ochrana vědeckých údajů poskytnutých jedním **žadatelem** by ostatním žadatelům neměla bránit v úsilí o zařazení určitého produktu na seznam Unie na základě jejich vlastních vědeckých údajů nebo na základě **odkazu na chráněné údaje se souhlasem** původního žadatele. **Pětileté** období ochrany údajů, které bylo uděleno původnímu žadateli, by však nemělo být prodlužováno v důsledku udělení ochrany

#### *Pozměňovací návrh*

(23) Za zvláštních okolností je za účelem podpory výzkumu a vývoje, a tím i inovací, v zemědělsko-potravinářském průmyslu vhodné chránit investice **žadatelů** do shromažďování informací a údajů poskytovaných na podporu žádosti o povolení nové potraviny předložené v souladu s tímto nařízením. Údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, poskytnuté na podporu žádosti o zařazení nové potraviny na seznam Unie by měly být chráněny. Tyto informace a údaje by po určitou omezenou dobu neměly být bez souhlasu původního žadatele použity ve prospěch dalšího žadatele. Ochrana vědeckých údajů poskytnutých jedním z **žadatelů** by ostatním žadatelům neměla bránit v úsilí o zařazení určitého produktu na seznam Unie na základě jejich vlastních vědeckých údajů nebo na základě **údajů** původního žadatele **s jeho souhlasem**. **Sedmileté** období ochrany údajů, které bylo uděleno původnímu žadateli, by však nemělo být prodlužováno v důsledku udělení ochrany údajů dalším žadatelům.

údajů dalším žadatelům.

### **Pozměňovací návrh 33**

#### **Návrh nařízení**

#### **Bod odůvodnění 23 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(23a) Pokud žadatel požádá o ochranu údajů v souvislosti s touž potravinou jak podle tohoto nařízení, tak podle nařízení (ES) č. 1924/2006, měla by Komise usilovat o sladění časových harmonogramů obou povolovacích řízení, aby obě lhůty pro ochranu údajů běžely současně. Pokud si tento postup vyžádá opoždění jednoho řízení, měl by být žadatel předem konzultován.**

### **Pozměňovací návrh 34**

#### **Návrh nařízení**

#### **Bod odůvodnění 23 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

**(23b) Komise by měla zúčastněným stranám poskytnout orientační seznam žádostí obsahující základní informace, přičemž by měla zachovávat důvěrnost. Účelem tohoto seznamu je zamezit opakovanému předkládání stejných či duplicitních žádostí, a tím snížit administrativní zátěž potenciálních žadatelů i Unie.**

### **Pozměňovací návrh 35**

#### **Návrh nařízení**

#### **Bod odůvodnění 24**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

(24) Na nové potraviny se vztahují obecné požadavky na označování stanovené v

(24) Na nové potraviny se vztahují obecné požadavky na označování stanovené v

nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům a další příslušné požadavky na označování stanovené v právních předpisech Unie týkajících se potravin. ***V určitých případech může být nezbytné poskytnout dodatečné informace pro účely označení, zejména pokud jde o popis potraviny, její zdroj nebo její podmínky použití, aby se zajistilo, že spotřebitelé budou dostatečně informováni o povaze nové potraviny.***

nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům a další příslušné požadavky na označování stanovené v právních předpisech Unie týkajících se potravin. ***Označení by mělo obsahovat dodatečné informace, zejména pokud jde o popis potraviny, její původ, složení a její podmínky použití, aby se zajistilo, že spotřebitelé budou dostatečně informováni o povaze nové potraviny, včetně potravin pocházejících ze třetích zemí. Při zařazení nové potraviny na unijní seznam nových potravin nebo na seznam tradičních potravin ze třetích zemí by proto mělo být možné uložit zvláštní podmínky použití nebo požadavky na označování, které by se mimo jiné mohly týkat jakékoli zvláštní vlastnosti nebo charakteristického znaku potraviny, jako je složení, výživová hodnota nebo výživové účinky a zamýšlené použití potraviny, nebo etických otázek či dopadů na zdraví určitých skupin obyvatelstva. V tomto nařízení je vhodné stanovit zvláštní požadavky na označování složek potravin obsažených ve formě umělých nanomateriálů, jež spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení. Na označení by měly být uvedeny rovněž materiály, které jsou problematické z etického hlediska ve smyslu nařízení (ES) č. 258/97, aby spotřebitelé měli možnost informované volby.***

## Pozměňovací návrh 36

### Návrh nařízení Bod odůvodnění 24 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(24a) Na nové potraviny se vztahují požadavky stanovené v právních předpisech Unie o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami, zejména v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.***

**1935/2004<sup>1a</sup> a ve zvláštních opatřeních přijatých podle uvedeného nařízení.**

---

**<sup>1a</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).**

#### *Odůvodnění*

*Tento bod odůvodnění má zajistit informace a znovu potvrdit, že nové potraviny a potraviny ze třetích zemí nepodléhají pouze požadavkům EU na označování, ale také požadavkům EU na balení. V tomto nařízení nevzniká na jeho základě žádná nová právní povinnost.*

#### **Pozměňovací návrh 37**

##### **Návrh nařízení**

##### **Bod odůvodnění 24 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(24b) Evropský parlament se během druhého čtení návrhu nařízení o nových potravinách v roce 2010 naprostou většinou hlasů vyslovil pro zákaz uvádění potravin pocházejících z klonovaných zvířat a jejich potomků na trh. Poté, co dohodovací řízení o nových potravinách skončilo v roce 2011 neúspěchem, se Komise zavázala, že předloží konkrétní návrh týkající se klonovaných zvířat a jejich potomků, v němž zohlední postoj Rady i Evropského parlamentu. Návrhy týkající se klonování a potravin pocházejících z klonovaných zvířat, jež byly předloženy v prosinci 2013, však nestanoví v souvislosti s potomky klonovaných zvířat žádná opatření, dokonce ani za účelem informování spotřebitelů. Navíc ani Evropskému parlamentu neumožňují vykonávat svá práva spolutvůrce právních předpisů. Je tudíž vhodné, aby Komise využila příležitosti, kterou skýtá jmenování nového sboru členů Komise, ke stažení***

***návrhů předložených v roce 2013 a k předložení nových návrhů v souladu s řádným legislativním postupem, aby byly zohledněny požadavky Parlamentu.***

### *Odůvodnění*

*I přes všechny sliby ze strany Komise nezohledňuje „návrh týkající se potravin pocházejících z klonovaných zvířat“ požadavky EP a nestanoví žádná opatření týkající se potomků klonovaných zvířat. Je to závažný krok zpět, srovnáme-li nynější situaci se situací v březnu 2011, kdy se všechny orgány shodly alespoň na označování čerstvého hovězího masa, a rovněž políček do tváře poslanců EP, kteří naprostou většinou požadovali zákaz potravin pocházejících z klonovaných zvířat a jejich potomků. Právní základ tohoto opatření navíc nepřipouští postup spolurozhodování, čímž EP dokonce zbavuje pravomocí, jež mu náleží jako spolutvůrci právních předpisů.*

### **Pozměňovací návrh 38**

#### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 25**

##### *Znění navržené Komisí*

(25) U žádostí, které byly předloženy podle nařízení (ES) č. 258/97 před datem použitelnosti tohoto nařízení, by postupy pro posouzení rizik a povolování měly být dokončeny v souladu s tímto nařízením. Kvůli objasnění definice nové potraviny stanovené v tomto nařízení a pro zvýšení právní jistoty by kromě toho mělo být v zásadě povoleno, aby potravina, která byla uvedena na trh v souladu s předpisy v den použitelnosti tohoto nařízení, směla být uváděna na trh do té doby, než bude dokončeno posouzení rizik a povolovací řízení. Proto by měla být stanovena přechodná **pravidla**, aby se zajistil hladký přechod na pravidla stanovená tímto nařízením.

### **Pozměňovací návrh 39**

#### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 25 a (nový)**

##### *Pozměňovací návrh*

(25) U žádostí, které byly předloženy podle nařízení (ES) č. 258/97 před datem použitelnosti tohoto nařízení, by postupy pro posouzení rizik a povolování měly být dokončeny v souladu s tímto nařízením. Kvůli objasnění definice nové potraviny stanovené v tomto nařízení a pro zvýšení právní jistoty by kromě toho mělo být v zásadě povoleno, aby potravina, která byla uvedena na trh v souladu s předpisy v den použitelnosti tohoto nařízení, směla být uváděna na trh do té doby, než bude dokončeno posouzení rizik a povolovací řízení. Proto by měla být stanovena přechodná **ustanovení**, aby se zajistil hladký přechod na pravidla stanovená tímto nařízením.



*(25a) Aby bylo možné upravovat seznam Unie v případě schválení dalších nových potravin, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie za účelem aktualizace tohoto seznamu. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktu v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.*

#### **Pozměňovací návrh 40**

##### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 27**

*(27) Za účelem zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení, pokud jde o aktualizaci seznamu Unie doplněním tradiční potraviny ze třetí země v případě, že nebyly předloženy žádné odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti, by Komisi měly být svěřeny prováděcí pravomoci.*

*(27) Komisi by měla být svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 26a, pokud jde o aktualizaci seznamu Unie doplněním tradiční potraviny ze třetí země v případě, že nebyly předloženy žádné odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti.*

#### *Odůvodnění*

*Za účelem aktualizace seznamu Unie by Komise měla být zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 290 SFEU.*

#### **Pozměňovací návrh 41**

##### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 28**

(28) Prováděcí pravomoci týkající se

(28) Prováděcí pravomoci týkající se

**definice nových potravin, konzultačního postupu pro určení statusu nových potravin, jiných aktualizací seznamu Unie**, vypracovávání a předkládání žádostí nebo oznámení za účelem zařazení potravin na seznam Unie, způsobů kontroly platnosti žádostí nebo oznámení, důvěrného zacházení **a přechodných ustanovení** by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

vypracovávání a předkládání žádostí nebo oznámení za účelem zařazení potravin na seznam Unie, způsobů kontroly platnosti žádostí nebo oznámení, **procedurálních kroků pro výměnu informací v případě předkládání námitek týkajících se bezpečnosti, typu informací, jež mají být obsaženy ve stanovisku přijatém úřadem EFSA**, a důvěrného zacházení by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

#### *Odůvodnění*

*Tento bod odůvodnění by měl být upraven v návaznosti na výsledek hlasování o jednotlivých pozměňovacích návrzích týkajících se aktů v přenesené pravomoci / prováděcích aktů.*

#### **Pozměňovací návrh 42**

##### **Návrh nařízení**

##### **Bod odůvodnění 28 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***(28a) Za účelem doplnění nebo změny určitých jiných než podstatných prvků tohoto nařízení by Komisi měla být svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o stanovení toho, jaké formy potravin spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení u každé z kategorií nových potravin, stanovení procedurálních kroků konzultačního postupu a definice „významné části obyvatelstva třetí země“ a aktualizaci seznamu nových potravin Unie. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při***

*přípravě a vypracování aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.*

### **Pozměňovací návrh 43**

#### **Návrh nařízení Bod odůvodnění 28 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*(28b) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004<sup>1a</sup> stanoví obecná pravidla pro provádění úředních kontrol za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se potravin. Členské státy mají proto provádět úřední kontroly v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004 s cílem prosadit dodržování tohoto nařízení.*

---

*<sup>1a</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1. Opravené znění: Úř. věst. L 191, 28.5.2004, s. 1).*

#### *Odůvodnění*

*Konkrétní odkaz na nařízení o úředních kontrolách byl obsažen již v návrhu Komise z roku 2008 a je vhodné jej zachovat.*

## Pozměňovací návrh 44

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 1 a 2 – písm. a a b

##### *Znění navržené Komisí*

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví pravidla pro uvádění nových potravin na trh v Unii, ***aby se zajistilo účinné fungování vnitřního trhu a zároveň vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů.***

2. Toto nařízení se nepoužije na:

a) geneticky modifikované potraviny spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003;

##### *Pozměňovací návrh*

Předmět, ***účel*** a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví pravidla pro uvádění nových potravin na trh v Unii.

***1a. Účelem tohoto nařízení je poskytnout vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zájmů spotřebitelů a životního prostředí a zároveň zajistit efektivní fungování vnitřního trhu.***

2. Toto nařízení se nepoužije na:

a) geneticky modifikované potraviny spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003 ***a směrnice 2001/18/ES;***

## Pozměňovací návrh 45

### Návrh nařízení

#### Čl. 1 – odst. 2 – písm. c

##### *Znění navržené Komisí*

***c) potraviny spadající do oblasti působnosti směrnice Rady XXX/XX/EU [o uvádění potravin získaných ze zvířecích klonů na trh].***

##### *Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

## Pozměňovací návrh 46

### Návrh nařízení

#### Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v člancích 2 a 3 nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Použijí se rovněž tyto definice:

a) „novými potravinami“ se rozumí **veškeré** potraviny, které se ve významné míře nepoužívaly k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997, bez ohledu na den přistoupení jednotlivých členských států k Unii, a **patří mezi ně konkrétně:**

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v člancích 2 a 3 nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Použijí se rovněž tyto definice:

a) „novými potravinami“ se rozumí **jakékoli** potraviny, které se ve významné míře nepoužívaly k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997, bez ohledu na den přistoupení jednotlivých členských států k Unii, a **které spadají alespoň do jedné z níže uvedených kategorií:**

**-i) potraviny s novou či záměrně modifikovanou primární molekulární strukturou;**

**-ia) potraviny sestávající, izolované nebo vyrobené z mikroorganismů, hub nebo řas;**

**-ib) potraviny sestávající, izolované nebo vyrobené z rostlin, s výjimkou rostlin, které mají historii bezpečného používání jako potraviny na trhu Unie a které byly získány prostřednictvím:**

**– tradičních rozmnožovacích postupů; nebo**

**– netradičních rozmnožovacích postupů, kde tyto postupy nevedou k významným změnám ve složení nebo struktuře potraviny majícím vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek;**

**-ic) potraviny pocházející z klonovaných zvířat nebo jejich potomků, s výhradou článku 29a (nový);**

**-id) potraviny, které obsahují buněčné nebo tkáňové kultury, sestávají z nich nebo jsou z nich získány;**

**-ie) potraviny sestávající, izolované nebo vyrobené z živočichů nebo jejich částí, včetně celých živočichů, např. hmyzu, s výjimkou potravin z živočichů získaných tradičními chovatelskými postupy a**

i) potraviny, **u nichž se používá nový výrobní postup**, který se v Unii před 15. květnem 1997 k produkci potravin nepoužíval, **pokud tento výrobní postup způsobuje** významné změny složení nebo struktury potraviny, jež mají vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek;

ii) potraviny, které **obsahují „umělé nanomateriály“** podle **definice v čl. 2 odst. 2 písm. t) nařízení (EU) č. 1169/2011 nebo z nich sestávají**;

iii) vitaminy, minerální látky a jiné látky používané v souladu se směrnicí 2002/46/ES, nařízením (ES) č. 1925/2006 nebo nařízením (EU) č. 609/2013, pokud:

- u nich byl uplatněn výrobní postup uvedený v bodě i) tohoto odstavce, **nebo**
- se **jedná** o látky, které obsahují **„umělé nanomateriály“** podle **definice v čl. 2 odst. 2 písm. t) nařízení (EU) č. 1169/2011** nebo **z nich sestávají**;

iv) potraviny používané výlučně jako doplňky stravy v Unii před 15. květnem 1997, pokud jsou určeny k použití v jiných potravinách, než jsou doplňky stravy podle definice v čl. 2 písm. a) směrnice 2002/46/ES;

**majících historii bezpečného používání jako potraviny na trhu Unie;**

i) potraviny, **jež jsou výsledkem nového výrobního postupu**, který se v Unii před 15. květnem 1997 k produkci potravin nepoužíval **a může způsobit** významné změny složení nebo struktury potraviny, jež mají vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek, **nebo který může být problematický z etického hlediska**;

ii) potraviny, které **jsou výsledkem záměrných změn ve velikosti, tvaru nebo struktuře částic nebo rozložení velikosti částic pomocí jakékoliv technologie, která je zmenšuje na částice v nanoměřítku, nebo potraviny, které jsou těmito změnami ovlivněny. U žádostí týkajících se potravin by se podle doporučení úřadu EFSA měla zvažovat hranice 10 %**;

iii) vitaminy, minerální látky a jiné látky používané v souladu se směrnicí 2002/46/ES, nařízením (ES) č. 1925/2006 nebo nařízením (EU) č. 609/2013, pokud:

- u nich byl uplatněn výrobní postup uvedený v bodě i) tohoto odstavce,
- **jedná** se o látky, které obsahují **jakýkoliv záměrně vyrobený materiál obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve kterém je u 10 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm –100 nm, nebo které z tohoto materiálu sestávají; nebo**
- **byla použita nová zdrojová nebo výchozí surovina, at' již v jednoduché podobě, či ve směsi vitaminů, minerálů a jiných látek použité v souladu se směrnicí 2002/46/ES, nařízením (ES) č. 1925/2006 nebo nařízením (EU) č. 609/2013.**

iv) potraviny používané výlučně jako doplňky stravy v Unii před 15. květnem 1997, pokud jsou určeny k použití v jiných potravinách, než jsou doplňky stravy podle definice v čl. 2 písm. a) směrnice 2002/46/ES;

b) „tradiční potravina ze třetí země“ se rozumí nová potravina, jiná než nové potraviny uvedené v písm. a) bodech i) až iii), která pochází z prvovýroby a má ve třetí zemi historii bezpečného používání jako potravina;

c) „historií bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi“ se rozumí skutečnost, že bezpečnost dané potraviny byla potvrzena údaji o jejím složení a zkušenostmi s jejím soustavným používáním v obvyklé výživě **velké části obyvatelstva** třetí země po dobu alespoň 25 let před oznámením podle článku 13;

(d) „žadatelem“ se rozumí členský stát, třetí země nebo zúčastněná strana, které mohou zastupovat několik zúčastněných stran a které předložily Komisi žádost v souladu s článkem 9 nebo 15 nebo oznámení v souladu s článkem 13;

e) „platnou žádostí“ a „platným oznámením“ se rozumí žádost nebo oznámení, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení a obsahují informace požadované pro účely posouzení rizik a povolovacího řízení.

b) „tradiční potravina ze třetí země“ se rozumí nová potravina, jiná než nové potraviny uvedené v písm. a) bodech -i), i), ii) a iii), která pochází z prvovýroby a má ve třetí zemi historii bezpečného používání jako potravina;

c) „historií bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi“ se rozumí skutečnost, že bezpečnost dané potraviny byla potvrzena údaji o jejím složení a zkušenostmi s jejím soustavným používáním v obvyklé výživě **významného počtu lidí v nejméně jedné třetí zemi, jak je vymezeno v pokynech uvedených v článku 4 tohoto nařízení**, po dobu alespoň 25 let před oznámením podle článku 13;

d) „žadatelem“ se rozumí členský stát, třetí země nebo zúčastněná strana, které mohou zastupovat několik zúčastněných stran a které předložily Komisi žádost v souladu s článkem 9 nebo 15 nebo oznámení v souladu s článkem 13;

e) „platnou žádostí“ a „platným oznámením“ se rozumí žádost nebo oznámení, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení a obsahují informace požadované pro účely posouzení rizik a povolovacího řízení;

*ea) „novým výrobním postupem“ se rozumí postup, který se nepoužíval k výrobě potravin v Unii před 15. květnem 1997;*

*eb) „tradičními rozmnožovacími postupy“ nebo „tradičními chovatelskými postupy“ se rozumí postupy, které se používaly k výrobě potravin v Unii před 15. květnem 1997;*

*ec) „klonovanými zvířaty“ se rozumí zvířata, která vznikla metodou nepohlavního umělého rozmnožování s cílem vytvořit geneticky identickou nebo téměř identickou kopii jednotlivého zvířete;*

*ed) „potomky klonovaných zvířat“ se rozumí zvířata, která vznikla pohlavním*

*rozmnožováním, přičemž alespoň jeden z jejich předků je klonovaným zvířetem.*

## **Pozměňovací návrh 47**

### **Návrh nařízení Článek 3**

*Znění navržené Komisí*

#### **Článek 3**

***Prováděcí pravomoci týkající se definice nových potravin v čl. 2 odst. 2 písm. a)***

***S cílem zajistit jednotné provádění tohoto nařízení může Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnout, zda se na konkrétní potravinu vztahuje definice nových potravin, jak je stanovena v čl. 2 odst. 2 písm. a).***

***Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

*Odůvodnění*

*Tento článek odpovídá více článku 4, a byl tudíž přesunut.*

## **Pozměňovací návrh 48**

### **Návrh nařízení Článek 4**

*Znění navržené Komisí*

Postup pro určování statusu nových potravin

1. Provozovatelé potravinářských podniků ověří, zda potravinu, kterou hodlají uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli.

2. V případě, že si ***provozovatelé potravinářských podniků*** nejsou jisti, zda potravinu, kterou hodlají uvést na trh

*Pozměňovací návrh*

Postup pro určování statusu nových potravin

1. Provozovatelé potravinářských podniků ověří, zda potravinu, kterou hodlají uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli.

2. V případě, že si nejsou jisti, zda potravinu, kterou hodlají uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto



v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli, konzultují členský stát. **V uvedeném případě poskytnou** provozovatelé potravinářských podniků **na vyžádání** nezbytné informace členskému státu, aby mu umožnili určit **zejména rozsah, v jakém se daná potravin v Unii používala k lidské spotřebě před 15. květnem 1997.**

3. Komise **může prostřednictvím prováděcích aktů určit procedurální kroky konzultačního postupu stanoveného v odstavci 2.**

**Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.**

nařízení, či nikoli, konzultují **provozovatelé potravinářských podniků členský stát, v němž hodlají novou potravinu uvést na trh jako první.** Provozovatelé potravinářských podniků **poskytnou členskému státu** nezbytné informace, aby mu umožnili určit, **zda určitá potravin spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, či nikoli. Za účelem provedení tohoto hodnocení může členský stát konzultovat Komisi a ostatní členské státy.**

3. Komise **je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle čl. 26a, které upřesní:**

– **jaké formy potravin spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení u každé z kategorií uvedených v čl. 2 odst. 2 písm. a);**

– **procedurální kroky tohoto konzultačního postupu a**

– **po konzultaci s EFSA definici „významné části obyvatelstva třetí země“**

**Tyto akty v přenesené pravomoci se přijmou do ...<sup>+</sup>.**

---

<sup>+</sup> **Úř. věst.: vložte prosím datum: 12 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.**

## **Pozměňovací návrh 49**

### **Návrh nařízení Článek 5**

#### *Znění navržené Komisí*

Seznam nových potravin Unie

1. **Komise zřídí a aktualizuje** seznam Unie pro nové potraviny, které byly povoleny k uvádění na trh v Unii v souladu s články 6 a 8 (dále jen „seznam Unie“).
2. Pouze nové potraviny povolené a

#### *Pozměňovací návrh*

Seznam nových potravin Unie

1. Seznam Unie pro nové potraviny, které byly povoleny k uvádění na trh v Unii v souladu s články 6 a 8 (dále jen „seznam Unie“), **je stanoven v příloze.**
2. Pouze nové potraviny povolené a

zařazené na seznam Unie směji být jako takové uváděny na trh Unie **a** používány v potravinách nebo na jejich povrchu **za podmínek** použití v něm **uvedených**.

zařazené na seznam Unie směji být jako takové uváděny na trh Unie **nebo** používány v potravinách nebo na jejich povrchu **v souladu s podmínkami** použití **a požadavky na označení, které jsou** v něm **uvedeny**.

**2a. Komise rovněž zpřístupní na svých internetových stránkách seznam zamítnutých žádostí, který bude sloužit jako referenční zdroj pro budoucí žádosti. Na tomto seznamu budou uvedeny důvody zamítnutí.**

## Pozměňovací návrh 50

### Návrh nařízení Čl. 6 – odst. 1

#### *Znění navržené Komisí*

Komise povolí novou potravinu a zařadí ji na seznam Unie pouze tehdy, pokud splňuje tyto podmínky:

a) na základě **dostupných** vědeckých důkazů nepředstavuje žádné bezpečnostní riziko pro lidské zdraví;

b) její použití neuvádí spotřebitele v omyl;

c) je-li určena k tomu, aby nahradila jinou potravinu, **neodlišuje** se od uvedené potraviny tak, **aby** její běžná spotřeba **byla** pro spotřebitele z hlediska **výživy méně prospěšná**.

#### *Pozměňovací návrh*

Komise povolí novou potravinu a zařadí ji na seznam Unie pouze tehdy, pokud splňuje tyto podmínky:

a) na základě vědeckých důkazů **a po uplatnění zásady předběžné opatrnosti stanovené v článku 7 nařízení (ES) č. 178/2002** nepředstavuje žádné bezpečnostní riziko pro lidské zdraví, **pro životní podmínky zvířat a případně pro životní prostředí**;

b) její **zamýšlené** použití, **prezentace a označování** neuvádí spotřebitele v omyl, **zejména v případě významného rozdílu ve výživové hodnotě potraviny, která je určena k tomu, aby nahradila jinou potravinu**;

c) je-li určena k tomu, aby nahradila jinou potravinu, **odlišuje** se od uvedené potraviny tak, **že** její běžná spotřeba **je** pro spotřebitele z **výživového, zdravotního, environmentálního a sociálního** hlediska **výrazně prospěšnější**;

**ca) je možné ověřit vysledovatelnost látek použitých k výrobě této potraviny.**

**V případě, že vědecké studie uvedené v písmeni a) dospějí k odlišným závěrům,**

**je konečný závěr vypracován na základě stanoviska EFSA.**

*Odůvodnění*

*Zanedbatelný rozdíl ve výživové hodnotě bez dopadu na lidské zdraví by neměl být důvodem k zamítnutí žádosti. Pokud jsou stanoviska vědeckých studií v rozporu, musí mít úřad EFSA pravomoc tento spor posoudit a vyvodit rozhodující závěry.*

**Pozměňovací návrh 51**

**Návrh nařízení**

**Čl. 6 – odst. 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***V případě pochyb, např. v důsledku nedostatečné vědecké jistoty nebo chybějících údajů, se použije zásada předběžné opatrnosti a příslušná potravina se na unijní seznam nezařadí.***

*Odůvodnění*

*Tento pozměňovací návrh, který byl obsažen v postoji Evropského parlamentu v druhém čtení z roku 2010, je vhodné znovu zavést.*

**Pozměňovací návrh 52**

**Návrh nařízení**

**Čl. 6 – odst. 1 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

***Potraviny, při jejichž výrobě byly použity postupy, které vyžadují zvláštní metody posouzení rizik (např. potraviny vyrobené s využitím nanotechnologie uvedené v čl. 2 odst. 2 písm.ii)), nesmějí být zařazeny na unijní seznam, dokud nebude použití těchto zvláštních metod schváleno EFSA a odpovídající posouzení bezpečnosti na základě těchto metod neukáže, že používání příslušných potravin je bezpečné.***

## Odůvodnění

*Tento pozměňovací návrh, který Evropský parlament uplatnil již dříve, v roce 2010, v rámci svého stanoviska v druhém čtení, by měl být do textu opět vrácen, neboť od té doby došlo ke značnému pokroku a EFSA uznává, že v souvislosti se zkušebními metodami pro nanomateriály panují pochybnosti.*

### Pozměňovací návrh 53

#### Návrh nařízení

##### Článek 7

*Znění navržené Komisí*

##### Článek 7

***Prostřednictvím prováděcího aktu zřídí Komise do ...<sup>23</sup> seznam Unie tak, že na něj zařadí nové potraviny povolené nebo oznámené podle článků 4, 5 nebo 7 nařízení (ES) č. 258/97, včetně všech stávajících podmínek povolení.***

***Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 27 odst. 2.***

---

<sup>23</sup> ***Úřad pro publikace: vložte prosím datum: 24 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.***

*Pozměňovací návrh*

***vypouští se***

### Pozměňovací návrh 54

#### Návrh nařízení

##### Článek 8

*Znění navržené Komisí*

Obsah seznamu Unie

1. Komise povolí novou potravinu a aktualizuje seznam Unie v souladu s pravidly stanovenými v:

- a) člancích 9, 10 a 11 a případně v souladu s článkem 25 nebo
- b) člancích 13 až 18.

2. Povolení nové potraviny a aktualizace seznamu Unie podle odstavce 1 sestává z

*Pozměňovací návrh*

Obsah ***a aktualizace*** seznamu Unie

1. Komise povolí novou potravinu a aktualizuje seznam Unie v souladu s pravidly stanovenými v:

- a) člancích 9, 10 a 11 a případně v souladu s článkem 25 nebo
- b) člancích 13 až 18.

2. Povolení nové potraviny a aktualizace seznamu Unie podle odstavce 1 sestává z

jednoho z těchto prvků:

- a) doplnění nové potraviny na seznam Unie;
- b) odstranění nové potraviny ze seznamu Unie;
- c) doplnění, odstranění nebo změna **podmínek**, specifikací **nebo omezení** souvisejících se zařazením nové potraviny na seznam Unie.

3. Položka pro novou potravinu v seznamu Unie podle odstavce 2 musí podle situace **zahrnovat**:

**a) specifikaci nové potraviny;**

**b)** podmínky, za kterých smí být nová potravina používána, aby se zamezilo zejména možným nežádoucím účinkům u konkrétních skupin obyvatelstva, překročení maximálních limitů pro příjem a riziku v případě nadměrné konzumace;

**c)** dodatečné zvláštní požadavky na označování sloužící k tomu, aby byl konečný spotřebitel informován o veškerých specifických vlastnostech nebo znacích dané potraviny, jako je její složení, výživová hodnota nebo výživové účinky a zamýšlené použití potraviny, kvůli nimž nová potravina již není rovnocenná stávající potravině, nebo o zdravotních důsledcích pro konkrétní skupiny obyvatelstva;

**d)** požadavek monitorování po uvedení na trh v souladu s článkem 23.

jednoho z těchto prvků:

- a) doplnění nové potraviny na seznam Unie;
- b) odstranění nové potraviny ze seznamu Unie;
- c) doplnění, odstranění nebo změna specifikací, **podmínek používání, dodatečných zvláštních požadavků na označování nebo požadavků monitorování po uvedení na trh** souvisejících se zařazením nové potraviny na seznam Unie.

3. Položka pro novou potravinu v seznamu Unie podle odstavce 2 musí **zahrnovat specifikaci nové potraviny, datum zařazení nové potraviny na seznam Unie a** podle situace **rovněž**:

**a)** podmínky, za kterých smí být nová potravina používána, aby se zamezilo zejména možným nežádoucím účinkům u konkrétních skupin obyvatelstva, překročení maximálních limitů pro příjem a riziku v případě nadměrné konzumace;

**b)** dodatečné zvláštní požadavky na označování sloužící k tomu, aby byl konečný spotřebitel informován o veškerých specifických vlastnostech nebo znacích dané potraviny, jako je její složení, výživová hodnota nebo výživové účinky a zamýšlené použití potraviny, kvůli nimž nová potravina již není rovnocenná stávající potravině, nebo o zdravotních důsledcích pro konkrétní skupiny obyvatelstva;

**c)** požadavky monitorování po uvedení na trh v souladu s článkem 23.

## Pozměňovací návrh 55

### Návrh nařízení Článek 9

#### *Znění navržené Komisí*

Řízení pro účely **povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii a** aktualizace seznamu Unie

1. Řízení pro účely povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii a aktualizace seznamu Unie stanovené v článku 8 je zahájeno buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti předložené Komisi žadatelem.

Žádost musí obsahovat:

- a) název a popis nové potraviny;
- b) složení nové potraviny;
- c) vědecké důkazy prokazující, že nová potravina nepředstavuje bezpečnostní riziko pro lidské zdraví;
- d) případně návrh podmínek použití a návrh zvláštních požadavků na označování, které neuvádějí spotřebitele v omyl.

2. Komise **může požádat** úřad EFSA o stanovisko v případě, že aktualizace seznamu může mít vliv na lidské zdraví.

#### *Pozměňovací návrh*

Řízení pro účely aktualizace seznamu Unie

1. Řízení pro účely povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii a aktualizace seznamu Unie stanovená v článku 8 jsou zahájena buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti předložené Komisi žadatelem. **Komise tuto žádost bezodkladně zpřístupní členským státům. Komise také zveřejní souhrn žádosti na svých internetových stránkách na základě informací podle písmen -a) a a) a souhrn vědeckých důkazů podle písmena c).**

Žádost musí obsahovat:

**-a) jméno (název) a adresu žadatele;**

- a) název a popis nové potraviny;
- aa) popis výrobního postupu;**
- b) **podrobné** složení nové potraviny;
- c) vědecké důkazy prokazující, že nová potravina nepředstavuje bezpečnostní riziko pro lidské zdraví, **popřípadě pro životní prostředí;**
- ca) v případě potřeby metodu či metody analýzy;**

d) případně návrh podmínek **zamýšleného** použití a návrh zvláštních požadavků na označování, které neuvádějí spotřebitele v omyl.

2. Komise **požádá** úřad EFSA o stanovisko v případě, že aktualizace seznamu může mít vliv na lidské zdraví.

**2a. Komise potvrdí žadateli přijetí žádosti do 15 dní od jejího obdržení. Do jednoho měsíce po přijetí žádosti ověří Komise její platnost. Neshledá-li Komise žádost**

*platnou, informuje příslušného žadatele, přičemž uvede důvody, a řízení zastaví.*

*2b. Uplatňují-li se metody zkoušek na nanomateriály podle čl. 2 odst. 2 bodu ii), poskytně se vysvětlení jejich vhodnosti pro nanomateriály z vědeckého hlediska a případně se uvedou technická přizpůsobení nebo úpravy, které byly provedeny s cílem reagovat na specifické vlastnosti těchto materiálů.*

**3. Řízení pro účely povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii a aktualizace seznamu Unie stanovené v článku 8 je ukončeno přijetím prováděcího aktu v souladu s článkem 11.**

4. Odchylně od odstavce 3 může Komise **toto povolovací řízení** v jakékoli fázi **ukončit a** upustit od aktualizace, pokud se domnívá, že tato aktualizace není odůvodněná.

Komise případně zohlední názory členských států, stanovisko úřadu EFSA a jakékoli další legitimní faktory důležité pro posuzovanou aktualizaci.

V těchto případech informuje Komise přímo žadatele a všechny členské státy a uvede důvody, proč aktualizaci nepovažuje za odůvodněnou.

5. Žadatel smí svou žádost **uvedenou v odstavci 1** stáhnout **kdykoli před přijetím stanoviska EFSA uvedeného v odstavci 2**, a tím se ukončí řízení pro účely povolení nové potraviny a aktualizace seznamu Unie.

**3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 26a s cílem aktualizovat seznam Unie obsažený v příloze.**

4. Odchylně od odstavce 3 může Komise v jakékoli fázi **řízení** upustit od aktualizace, pokud se domnívá, že tato aktualizace není odůvodněná.

Komise případně zohlední názory členských států, stanovisko úřadu EFSA a jakékoli další legitimní faktory důležité pro posuzovanou aktualizaci.

V těchto případech informuje Komise přímo žadatele a všechny členské státy a uvede důvody, proč aktualizaci nepovažuje za odůvodněnou.

5. Žadatel smí svou žádost **kdykoli** stáhnout, čímž se ukončí řízení pro účely povolení nové potraviny a aktualizace seznamu Unie.

## **Pozměňovací návrh 56**

### **Návrh nařízení Článek 10**

#### *Znění navržené Komisí*

##### Stanovisko EFSA

1. Pokud si Komise vyžádá stanovisko úřadu EFSA, předá úřadu EFSA platnou

#### *Pozměňovací návrh*

##### Stanovisko EFSA

1. Pokud si Komise vyžádá stanovisko úřadu EFSA, předá úřadu EFSA **do**

žádost. EFSA přijme své stanovisko do devíti měsíců ode dne přijetí platné žádosti.

Při posuzování bezpečnosti nových potravin zvaží EFSA podle situace tyto skutečnosti:

- a) zda je dotčená nová potravina bezpečná jako potravina ze srovnatelné kategorie potravin, která již existuje na trhu v Unii;
- b) zda složení nové potraviny a podmínky jejího použití nepředstavují bezpečnostní riziko pro lidské zdraví v Unii.

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

3. Pokud EFSA od žadatele požaduje dodatečné informace, lze devítiměsíční lhůtu uvedenou v odstavci 1 v řádně odůvodněných případech prodloužit.

Po konzultaci s žadatelem určí EFSA lhůtu, během níž *mohou být* uvedené dodatečné informace poskytnuty, a informuje Komisi *o požadované dodatečné lhůtě*.

Pokud Komise nevznese námitku během osmi pracovních dní ode dne, kdy byla úřadem EFSA informována, devítiměsíční lhůta uvedená v odstavci 1 se automaticky prodlužuje o uvedenou dodatečnou lhůtu. Komise o uvedeném prodloužení informuje členské státy.

4. Pokud nejsou dodatečné informace uvedené v odstavci 3 *zaslány* úřadu EFSA během dodatečné lhůty podle téhož odstavce, *dokončí* EFSA své stanovisko na základě informací, *kteří již předloženy byly*.

*jednoho měsíce* platnou žádost. EFSA přijme své stanovisko do devíti měsíců ode dne přijetí platné žádosti.

Při posuzování bezpečnosti nových potravin zvaží EFSA tyto skutečnosti:

- a) zda je dotčená nová potravina bezpečná jako potravina ze srovnatelné kategorie potravin, která již existuje na trhu v Unii;
- b) zda složení nové potraviny a podmínky jejího použití nepředstavují bezpečnostní riziko pro lidské zdraví v Unii, *popřípadě pro životní prostředí*.

*ba) zda nemohou nastat kumulativní a synergické účinky a zda nemohou být negativně ovlivněny některé konkrétní skupiny obyvatel;*

*c) zda se nová potravina, která je určena k tomu, aby nahradila jinou potravinu, od uvedené potraviny neodlišuje tak, že její běžná spotřeba by byla pro spotřebitele z hlediska výživy méně prospěšná.*

2. EFSA zašle své stanovisko Komisi, členským státům a žadateli.

3. Pokud EFSA od žadatele požaduje dodatečné informace, lze devítiměsíční lhůtu uvedenou v odstavci 1 v řádně odůvodněných případech prodloužit.

Po konzultaci s žadatelem určí EFSA lhůtu, během níž *mají být* uvedené dodatečné informace poskytnuty, a informuje *o ní* Komisi.

Pokud Komise nevznese námitku během osmi pracovních dní ode dne, kdy byla úřadem EFSA informována, devítiměsíční lhůta uvedená v odstavci 1 se automaticky prodlužuje o uvedenou dodatečnou lhůtu. Komise o uvedeném prodloužení informuje členské státy.

4. Pokud nejsou dodatečné informace uvedené v odstavci 3 *poskytnuty* úřadu EFSA během dodatečné lhůty podle téhož odstavce, *prijme* EFSA své stanovisko na základě *dostupných* informací. *Pokud žadatel dodatečné informace neposkytne,*



5. Pokud žadatelé předkládají dodatečné informace z vlastního podnětu, zasílají je Komisi a úřadu EFSA.

V těchto případech vydá EFSA své stanovisko během devítiměsíční lhůty stanovené v odstavci 1.

6. Dodatečné informace uvedené v **odstavci 3** zpřístupní EFSA Komisi a členským státům.

***může to pro úřad EFSA představovat důvod k přijetí záporného stanoviska.***

5. Pokud žadatelé předkládají dodatečné informace z vlastního podnětu, zasílají je Komisi a úřadu EFSA.

V těchto případech vydá EFSA své stanovisko během devítiměsíční lhůty stanovené v odstavci 1.

6. Dodatečné informace uvedené v **odstavcích 3 a 5** zpřístupní EFSA Komisi a členským státům.

## **Pozměňovací návrh 57**

### **Návrh nařízení Článek 11**

*Znění navržené Komisí*

***Povolení nové potraviny a*** aktualizace seznamu Unie

1. Do **devíti** měsíců ode dne zveřejnění stanoviska EFSA ***předloží Komise výboru uvedenému v čl. 27 odst. 1 návrh prováděcího aktu, kterým se aktualizuje seznam Unie***, s přihlédnutím k:

- a) podmínkám stanoveným v článku 6 (***v příslušných případech***);
- b) jakýmkoli příslušným ustanovením právních předpisů Unie;
- c) stanovisku EFSA;
- d) jakýmkoli dalším legitimním faktorům důležitým pro posuzovanou žádost.

***Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.***

2. Pokud Komise nepožádá úřad EFSA o stanovisko v souladu s čl. 9 odst. 2, začíná devítiměsíční lhůta stanovená v odstavci 1 v den, kdy Komise obdržela platnou žádost v souladu s čl. 9 odst. 1.

*Pozměňovací návrh*

Aktualizace seznamu Unie

1. ***Komisi je svěřena pravomoc přijmout akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 26a s cílem aktualizovat seznam Unie uvedený v článku 5, a to do šesti*** měsíců ode dne zveřejnění stanoviska EFSA ***podle článku 10***, s přihlédnutím k:

- a) podmínkám stanoveným v článku 6;
- b) jakýmkoli příslušným ustanovením právních předpisů Unie;
- c) stanovisku EFSA;

2. Pokud Komise nepožádá úřad EFSA o stanovisko v souladu s čl. 9 odst. 2, začíná šestiměsíční lhůta stanovená v odstavci 1 v den, kdy Komise obdržela platnou žádost v souladu s čl. 9 odst. 1.

## Pozměňovací návrh 58

### Návrh nařízení Článek 12

#### *Znění navržené Komisí*

Prováděcí **pravomoci týkající se administrativních a vědeckých požadavků** na žádosti

Do ...<sup>24</sup> přijme Komise prováděcí akty týkající se:

- a) obsahu, vypracovávání a předkládání žádosti podle čl. 9 odst. 1;
- b) způsobů kontroly platnosti uvedených žádostí;
- c) typu **požadovaných** informací, které mají být zahrnuty ve stanovisku EFSA podle článku 10.

Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.

---

<sup>24</sup> Úřad pro publikace: vložte prosím datum: 24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

#### *Pozměňovací návrh*

Prováděcí **akty stanovující administrativní a vědecké požadavky** na žádosti

Do ...<sup>24</sup> přijme Komise prováděcí akty týkající se:

- a) obsahu, vypracovávání a předkládání žádosti podle čl. 9 odst. 1;
- b) způsobů kontroly platnosti uvedených žádostí;
- c) typu informací, které mají být zahrnuty ve stanovisku EFSA podle článku 10.

Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.

---

<sup>24</sup> Úřad pro publikace: vložte prosím datum: 24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

#### *Odůvodnění*

*Uvedení do souladu s cílem Rady za účelem opravy terminologie.*

## Pozměňovací návrh 59

### Návrh nařízení Článek 13

#### *Znění navržené Komisí*

Oznamování tradičních potravin ze třetích zemí

Žadatel, který hodlá uvést na trh v Unii tradiční potraviny ze třetí země, **oznámí tento svůj úmysl** Komisi.

#### *Pozměňovací návrh*

Oznamování tradičních potravin ze třetích zemí

**Namísto toho, aby uplatnilo řízení podle článku 9, může se** žadatel, který hodlá uvést na trh v Unii tradiční potraviny ze třetí země, **rozhodnout, že o tomto svém**

Uvedené oznámení musí obsahovat tyto informace:

- a) název a popis tradiční potraviny;
- b) její složení;
- c) země jejího původu;
- d) dokumentované údaje prokazující historii jejího bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi;
- e) případně podmínky použití a zvláštní požadavky na označování, které neuvádějí spotřebitele v omyl.

## Pozměňovací návrh 60

### Návrh nařízení Článek 14

#### *Znění navržené Komisí*

Řízení pro tradiční potraviny ze třetích zemí

1. Komise **neprodleně** předá platné oznámení stanovené v článku 13 členským státům a úřadu EFSA.
2. Členské státy nebo EFSA mohou do čtyř měsíců ode dne, kdy jim Komise předala platné oznámení v souladu s odstavcem 1, předložit Komisi odůvodněné námitky, které se týkají bezpečnosti a jsou vědecky podloženy, proti uvedení dotčené tradiční potraviny na trh v Unii.
3. Komise informuje **členské státy, EFSA a** žadatele o výsledku řízení uvedeného v odstavci 2.
4. Pokud nejsou ve lhůtě stanovené v odstavci 2 předloženy žádné odůvodněné námitky **týkající se bezpečnosti stanovené v témže odstavci, povolí** Komise **uvedení**

**úmyslu předložit oznámení** Komisi.

Uvedené oznámení musí obsahovat tyto informace:

**-a) jméno (název) a adresu žadatele;**

- a) název a popis tradiční potraviny;
- b) její **podrobné** složení;
- c) **zemi nebo** země jejího původu;
- d) dokumentované údaje prokazující historii jejího bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi, **jak stanoví pokyny podle článku 4 tohoto nařízení;**
- e) případně podmínky **zamýšleného** použití a zvláštní požadavky na označování, které neuvádějí spotřebitele v omyl.

#### *Pozměňovací návrh*

Řízení pro **oznámení o uvedení** tradiční potraviny ze třetích zemí **na trh**

1. Komise **do jednoho měsíce** předá platné oznámení stanovené v článku 13 členským státům a úřadu EFSA.
2. Členské státy nebo EFSA mohou do čtyř měsíců ode dne, kdy jim Komise předala platné oznámení v souladu s odstavcem 1, předložit Komisi odůvodněné námitky, které se týkají bezpečnosti a jsou vědecky podloženy, proti uvedení dotčené tradiční potraviny na trh v Unii.
3. Komise informuje žadatele **o případných odůvodněných námitkách, jakmile jsou předloženy. Členské státy, EFSA a žadatel jsou informováni o** výsledku řízení uvedeného v odstavci 2.
4. Pokud nejsou ve lhůtě stanovené v odstavci 2 předloženy žádné odůvodněné námitky, **aktualizuje** Komise **do jednoho měsíce** seznam Unie **prostřednictvím aktu**

*dotčené tradiční potraviny na trh v Unii a neprodleně aktualizuje seznam Unie.*

5. Pokud jsou Komisi v souladu s odstavcem 2 předloženy odůvodněné námitky, které *se týkají bezpečnosti a* jsou vědecky podloženy, Komise *nepovolí uvedení dotčené tradiční potraviny na trh v Unii ani* neaktualizuje seznam Unie.

V tomto případě může žadatel předložit Komisi žádost v souladu s článkem 15.

*v přenesené pravomoci v souladu s článkem 26a. V zápisu na seznam Unie se uvede, že se jedná o tradiční potraviny ze třetí země. Případně se upřesní určité podmínky použití, zvláštní požadavky na označování či požadavky na monitorování po uvedení na trh.*

5. Pokud jsou Komisi v souladu s odstavcem 2 předloženy odůvodněné námitky, které jsou vědecky podloženy, Komise neaktualizuje seznam Unie.

V tomto případě může žadatel předložit Komisi žádost v souladu s článkem 15.

## **Pozměňovací návrh 61**

### **Návrh nařízení Čl. 15 – odst. 1**

#### *Znění navržené Komisí*

Žádost stanovená v čl. 14 odst. 5 musí kromě informací, které již byly poskytnuty v souladu s článkem 13, obsahovat dokumentované údaje související s *odůvodněnými* námitkami *týkajícími se bezpečnosti* předloženými v souladu s čl. 14 odst. 5.

#### *Pozměňovací návrh*

Žádost stanovená v čl. 14 odst. 5 druhém pododstavci musí kromě informací, které již byly poskytnuty v souladu s článkem 13, obsahovat dokumentované údaje související s námitkami předloženými v souladu s čl. 14 odst. 5.

#### *Odůvodnění*

*Uvedení do souladu s cílem Rady za účelem vyjasnění.*

## **Pozměňovací návrh 62**

### **Návrh nařízení Článek 16**

#### *Znění navržené Komisí*

Stanovisko EFSA týkající se tradiční potraviny ze třetí země

1. EFSA přijme své stanovisko do šesti měsíců ode dne přijetí platné žádosti.

#### *Pozměňovací návrh*

Stanovisko EFSA týkající se tradiční potraviny ze třetí země

1. EFSA přijme své stanovisko do šesti měsíců ode dne přijetí platné žádosti.

2. Při posuzování bezpečnosti tradiční potraviny ze třetí země zváží EFSA tyto skutečnosti:

a) zda je historie bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi podložena spolehlivými údaji předloženými žadatelem v souladu s články 13 a 15;

b) zda složení potraviny a podmínky jejího použití nepředstavují bezpečnostní riziko pro lidské zdraví v Unii.

3. EFSA své stanovisko zašle Komisi, členským státům a žadateli.

4. Pokud EFSA od žadatele požaduje dodatečné informace, lze šestiměsíční lhůtu uvedenou v odstavci 1 v řádně odůvodněných případech prodloužit.

Po konzultaci s žadatelem určí EFSA lhůtu, během níž **mohou být** uvedené dodatečné informace poskytnuty, a informuje Komisi **o potřebné dodatečné lhůtě**.

Pokud Komise nevznese námitku během osmi pracovních dní ode dne, kdy byla úřadem EFSA informována, šestiměsíční lhůta uvedená v odstavci 1 se automaticky prodlužuje o uvedenou dodatečnou lhůtu. Komise o uvedeném prodloužení informuje členské státy.

5. Pokud nejsou dodatečné informace uvedené v odstavci 4 **zaslány** úřadu EFSA během dodatečné lhůty podle téhož odstavce, dokončí EFSA své stanovisko na základě informací, **kteří již předloženy byly**.

6. Pokud žadatelé předkládají dodatečné informace z vlastního podnětu, zasílají je Komisi a úřadu EFSA.

V těchto případech vydá EFSA své stanovisko během šestiměsíční lhůty stanovené v odstavci 1.

7. Dodatečné informace zpřístupní EFSA

2. Při posuzování bezpečnosti tradiční potraviny ze třetí země zváží EFSA tyto skutečnosti:

a) zda je historie bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi **stanovená v pokynech podle článku 4 tohoto nařízení** podložena spolehlivými údaji předloženými žadatelem v souladu s články 13 a 15;

b) zda složení nové potraviny a podmínky jejího použití nepředstavují bezpečnostní riziko pro lidské zdraví v Unii **a popřípadě ani pro životní prostředí**.

3. EFSA své stanovisko zašle Komisi, členským státům a žadateli.

4. Pokud EFSA od žadatele požaduje dodatečné informace, lze šestiměsíční lhůtu uvedenou v odstavci 1 v řádně odůvodněných případech prodloužit.

Po konzultaci s žadatelem určí EFSA lhůtu, během níž **mají být** uvedené dodatečné informace poskytnuty, a informuje **o ní** Komisi.

Pokud Komise nevznese námitku během osmi pracovních dní ode dne, kdy byla úřadem EFSA informována, šestiměsíční lhůta uvedená v odstavci 1 se automaticky prodlužuje o uvedenou dodatečnou lhůtu. Komise o uvedeném prodloužení informuje členské státy.

5. Pokud nejsou dodatečné informace uvedené v odstavci 4 **poskytnuty** úřadu EFSA během dodatečné lhůty podle téhož odstavce, dokončí EFSA své stanovisko na základě **dostupných** informací. **Neposkytnutí dodatečných informací může být pro úřad EFSA důvodem k přijetí záporného stanoviska**.

6. Pokud žadatelé předkládají dodatečné informace z vlastního podnětu, zasílají je Komisi a úřadu EFSA.

V těchto případech vydá EFSA své stanovisko během šestiměsíční lhůty stanovené v odstavci 1.

7. Dodatečné informace zpřístupní EFSA

Komisi a členským státům.

Komisi a členským státům.

### **Pozměňovací návrh 63**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 17 – nadpis**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Povolení tradiční potraviny ze třetí země a aktualizace seznamu Unie

*(Netýká se českého znění)*

*Odůvodnění*

*(Netýká se českého znění)*

### **Pozměňovací návrh 64**

#### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 17 – odst. 1**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

1. Do tří měsíců ode dne zveřejnění stanoviska EFSA **předloží** Komise **výboru uvedenému v čl. 27 odst. 1 návrh prováděcího aktu**, kterým **se povoluje** uvedení tradiční potraviny ze třetí země na trh v Unii a **kterým se** aktualizuje seznam Unie, s přihlédnutím k:

- a) podmínkám stanoveným v článku 6 (**v příslušných případech**);
- b) jakýmkoli příslušným ustanovením právních předpisů Unie;
- c) stanovisku EFSA;
- d) jakýmkoli dalším legitimním faktorům důležitým pro posuzovanou žádost.

***Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.***

Do tří měsíců ode dne zveřejnění stanoviska EFSA **přijme** Komise **akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 26a**, kterým **povolí** uvedení tradiční potraviny ze třetí země na trh v Unii a aktualizuje seznam Unie, s přihlédnutím k:

- a) podmínkám stanoveným v článku 6;
- b) jakýmkoli příslušným ustanovením právních předpisů Unie;
- c) stanovisku EFSA;
- d) jakýmkoli dalším legitimním faktorům důležitým pro posuzovanou žádost.

## Odůvodnění

Uvedení do souladu s cílem Rady za účelem vyjasnění. Z článku 6 jasně vyplývá, že ne vždycky platí všechny podmínky. Spojení „v příslušných případech“ je zde proto nadbytečné a mohlo by být zavádějící.

### Pozměňovací návrh 65

#### Návrh nařízení

##### Čl. 17 – odst. 2 – pododstavce 1 a 2

###### *Znění navržené Komisí*

Odchylně od odstavce 1 může Komise toto povolovací řízení v jakékoli fázi ukončit a upustit od aktualizace, pokud se domnívá, že tato aktualizace není odůvodněná.

Komise případně zohlední názory členských států, stanovisko úřadu EFSA a jakékoli další legitimní faktory důležité pro posuzovanou aktualizaci.

###### *Pozměňovací návrh*

*(Netýká se českého znění)*

## Odůvodnění

*(Netýká se českého znění)*

### Pozměňovací návrh 66

#### Návrh nařízení

##### Čl. 17 – odst. 3

###### *Znění navržené Komisí*

3. Žadatel smí svou žádost uvedenou v článku 15 stáhnout kdykoli před přijetím stanoviska EFSA uvedeného v článku 16, a tím se ukončí řízení pro účely povolení tradiční potraviny ze třetí země a aktualizace seznamu Unie.

###### *Pozměňovací návrh*

3. Žadatel smí svou žádost uvedenou v článku 15 stáhnout kdykoli před přijetím stanoviska EFSA uvedeného v článku 16, a tím se ukončí řízení pro účely povolení tradiční potraviny ze třetí země a aktualizace seznamu Unie. ***V takovém případě je žadatel povinen uhradit náklady, které úřadu EFSA při zpracovávání jeho žádosti vznikly.***

## Pozměňovací návrh 67

### Návrh nařízení Článek 18

#### *Znění navržené Komisí*

Na odstranění tradiční potraviny ze třetí země ze seznamu Unie nebo na doplnění, odstranění nebo změnu **podmínek**, specifikací nebo **omezení** souvisejících se zařazením tradiční potraviny ze třetí země na seznam Unie se použijí články 9 až 12.

#### *Pozměňovací návrh*

Na odstranění tradiční potraviny ze třetí země ze seznamu Unie nebo na doplnění, odstranění nebo změnu specifikací, **podmínek používání, dodatečných zvláštních požadavků na označování nebo požadavků na monitorování po uvedení na trh** souvisejících se zařazením tradiční potraviny ze třetí země na seznam Unie se použijí články 9 až 12.

#### *Odůvodnění*

*Uvedení do souladu s cílem Rady za účelem vyjasnění.*

## Pozměňovací návrh 68

### Návrh nařízení Článek 19

#### *Znění navržené Komisí*

Prováděcí pravomoci týkající se administrativních a vědeckých požadavků na tradiční potraviny ze třetích zemí

Do ...<sup>25</sup> přijme Komise prováděcí akty týkající se:

- a) obsahu, vypracovávání a předkládání oznámení stanoveného v článku 13 a žádosti stanovené v čl. 14 odst. 5;
- b) způsobů kontroly platnosti uvedených oznámení a žádostí;
- c) procedurálních kroků pro výměnu informací s členskými státy a úřadem EFSA pro účely předkládání odůvodněných námitek týkajících se bezpečnosti uvedených v čl. 14 odst. 2, 4 a

#### *Pozměňovací návrh*

Prováděcí pravomoci týkající se administrativních a vědeckých požadavků na tradiční potraviny ze třetích zemí

Do ...<sup>25</sup> přijme Komise prováděcí akty týkající se:

- a) obsahu, vypracovávání a předkládání oznámení stanoveného v článku 13 a žádosti stanovené v čl. 14 odst. 5 **na základě pokynů EFSA, včetně přesného a úplného seznamu dokumentů požadovaných pro to, aby byly oznámení nebo žádost platné;**
- b) způsobů kontroly platnosti uvedených oznámení a žádostí;
- c) procedurálních kroků pro výměnu informací s členskými státy a úřadem EFSA pro účely předkládání odůvodněných námitek týkajících se bezpečnosti uvedených v čl. 14 odst. 2, 4 a



5;

d) typu *požadovaných* informací, které mají být zahrnuty ve stanovisku EFSA podle článku 16.

Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.

---

<sup>25</sup> Úřad pro publikace: vložte prosím datum: 24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

5;

d) typu informací, které mají být zahrnuty ve stanovisku EFSA podle článku 16.

Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.

---

<sup>25</sup> Úřad pro publikace: vložte prosím datum: 24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

### *Odůvodnění*

*Uvedení do souladu s cílem Rady za účelem opravy terminologie.*

## **Pozměňovací návrh 69**

### **Návrh nařízení Čl. 20 – odst. 2**

#### *Znění navržené Komisí*

2. Pokud nejsou dodatečné informace uvedené v odstavci 1 předloženy během prodloužené lhůty podle téhož odstavce, ***jedná*** Komise ***na základě informací, které již předloženy byly.***

#### *Pozměňovací návrh*

2. Pokud nejsou dodatečné informace uvedené v odstavci 1 předloženy během prodloužené lhůty podle téhož odstavce, ***přeruší*** Komise ***postup udělování povolení.***

## **Pozměňovací návrh 70**

### **Návrh nařízení Článek 21**

#### *Znění navržené Komisí*

#### **Prodloužení lhůt**

Ve výjimečných případech může Komise prodloužit lhůty stanovené v čl. 10 odst. 1, čl. 11 odst. 1 nebo 2, čl. 16 odst. 1 a čl. 17 odst. 1, a sice z vlastního podnětu nebo případně na žádost EFSA, pokud ***to*** odůvodňuje povaha dané záležitosti.

V těchto případech informuje Komise

#### *Pozměňovací návrh*

#### ***Ad hoc*** prodloužení lhůt

Ve výjimečných případech může Komise prodloužit lhůty stanovené v čl. 10 odst. 1, čl. 11 odst. 1 nebo 2, čl. 16 odst. 1 a čl. 17 odst. 1, a sice z vlastního podnětu nebo případně na žádost EFSA, pokud ***přiměřené prodloužení*** odůvodňuje povaha dané záležitosti.

V těchto případech informuje Komise o

o prodloužení a jeho důvodech členské státy *a žadatele*.

prodloužení a jeho důvodech *žadatele a* členské státy.

#### *Odůvodnění*

*Prodloužení by obecně měla být výjimečná a přiměřená. Jako první má být o prodloužení informován žadatel.*

### **Pozměňovací návrh 71**

#### **Návrh nařízení Článek 21 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

#### **Článek 21a**

**Harmonizace lhůt s nařízením (ES) č. 1924/2006**

*Pokud žadatel požádá o ochranu údajů v souladu s článkem 24 tohoto nařízení a článkem 21 nařízení (ES) č. 1924/2006, může Komise upravit časové lhůty stanovené v čl. 10 odst. 1, čl. 11 odst. 1 nebo 2, čl. 16 odst. 1 a čl. 17 odst. 1, aby je harmonizovala s lhůtami uvedenými v nařízením (ES) č. 1924/2006 a obě lhůty pro ochranu údajů tak běžely současně. V takovém případě je předtím, než Komise rozhodnutí o harmonizaci lhůt přijme, žadatel konzultován.*

*Kromě této harmonizace lhůt pro ochranu práv duševního vlastnictví jsou pokud možno synchronizovány i postupy posuzování a povolování zdravotního tvrzení a nových potravin s cílem zajistit hladké fungování trhu s těmito výrobky a dostatečnou ochranu žadatelů.*

### **Pozměňovací návrh 72**

#### **Návrh nařízení Článek 22**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Důvěrnost žádosti o *aktualizaci* seznamu

Důvěrnost žádosti o *aktualizace* seznamu

Unie

1. Žadatelé mohou požádat o důvěrné zacházení v případě určitých informací předložených podle tohoto nařízení, pokud by jejich zveřejnění mohlo **významně** poškodit jejich konkurenční postavení.

2. Pro účely odstavce 1 žadatelé uvedou, pro které z poskytnutých informací si přejí důvěrné zacházení, a poskytnou veškeré informace nezbytné pro doložení jejich žádosti o důvěrnost. V takových případech se poskytne ověřitelné odůvodnění.

3. Poté, co **jsou žadatelé informováni o stanovisku** Komise, **mohou svou žádost do tří týdnů** stáhnout, **aby byla zachována důvěrnost poskytnutých informací.**

***Až do uplynutí této lhůty je důvěrnost zachována.***

4. Po uplynutí lhůty uvedené v odstavci 3 **může Komise po konzultaci s žadatelem rozhodnout o tom, které informace smějí zůstat** důvěrné, a pokud dospěje k rozhodnutí, odpovídajícím způsobem to oznámí členským státům a **žadatelům.**

Důvěrnost se však nevztahuje na tyto informace:

- a) jméno (název) a adresa žadatele;
- b) název a popis nové potraviny;
- c) navrhované použití nové potraviny;
- d) shrnutí studií předložených žadatelem;
- e) **případně metoda nebo metody analýzy.**

Unie

1. Žadatelé mohou požádat o důvěrné zacházení v případě určitých informací předložených podle tohoto nařízení, pokud by jejich zveřejnění mohlo poškodit jejich konkurenční postavení.

2. Pro účely odstavce 1 žadatelé uvedou, pro které **části** poskytnutých informací si přejí důvěrné zacházení, a poskytnou veškeré informace nezbytné pro doložení jejich žádosti o důvěrnost. V takových případech se poskytne ověřitelné odůvodnění.

3. Poté, co **bylo sděleno stanovisko Komise k žádosti, je důvěrnost zachována po dobu tří týdnů pro případ, že by se žadatel rozhodl svou žádost stáhnout.**

4. Po uplynutí lhůty uvedené v odstavci 3, **a pokud žadatel svou žádost nestáhl, rozhodne Komise na základě důkladného zvážení žádosti, které části informací zůstanou** důvěrné, a pokud dospěje k rozhodnutí, odpovídajícím způsobem to oznámí členským státům a **žadatelům.**

Důvěrnost se však nevztahuje na tyto informace:

- a) jméno (název) a adresa žadatele;
- b) název a popis nové potraviny;
- c) navrhované **podmínky** použití nové potraviny;
- d) shrnutí studií předložených žadatelem;
- e) **výsledky studií provedených za účelem prokázání bezpečnosti dané potraviny;**  
**ea) veškeré zákazy či omezení uvalená na danou potravinu některou třetí zemí.**

**Komise vede seznam žádostí, který pro každou žádost obsahuje informace uvedené v písmenech a) až ea) druhého pododstavce. Komise tento seznam na požádání zpřístupní.**

5. Komise, členské státy a EFSA přijmou nezbytná opatření s cílem zajistit odpovídající důvěrnost informací, které obdržely podle tohoto nařízení v souladu s odstavcem 4, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny v zájmu ochrany lidského zdraví.

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

7. Použitím odstavců 1 až 6 není dotčena výměna informací týkajících se žádosti mezi Komisí, členskými státy a úřadem EFSA.

8. Komise může přijmout prostřednictvím prováděcích aktů prováděcí pravidla k odstavcům 1 až 6.

Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.

5. Komise, členské státy a EFSA přijmou nezbytná opatření s cílem zajistit odpovídající důvěrnost informací, které obdržely podle tohoto nařízení v souladu s odstavcem 4, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny v zájmu ochrany lidského zdraví **a životního prostředí**.

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

7. Použitím odstavců 1 až 6 není dotčena výměna informací týkajících se žádosti mezi Komisí, členskými státy a úřadem EFSA.

8. Komise může přijmout prostřednictvím prováděcích aktů prováděcí pravidla k odstavcům 1 až 6.

Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.

## Pozměňovací návrh 73

### Návrh nařízení Čl. 23 – odst. 1

#### *Znění navržené Komisí*

1. Komise **může** z důvodů bezpečnosti potravin a **s přihlédnutím ke stanovisku úřadu EFSA uložit** požadavek monitorování **nové potraviny** po uvedení na trh, aby se zajistilo, že používání povolené nové potraviny nepřesáhne bezpečné meze.

#### *Pozměňovací návrh*

1. Komise z důvodů bezpečnosti potravin a **v souladu se zásadou předběžné opatrnosti uloží** požadavek monitorování **všech nových potravin** po uvedení na trh **s přihlédnutím ke stanovisku úřadu EFSA ohledně stanovení nezbytné lhůty**, aby se zajistilo, že používání povolené nové potraviny nepřesáhne bezpečné meze.

#### *Odůvodnění*

*Spotřeba nové potraviny s sebou může nést riziko pro lidské zdraví. Požadavek na monitorování všech nových potravin po uvedení na trh zajistí, že používání povolené nové potraviny nepřesáhne bezpečné meze a nebude mít žádné nepříznivé dopady, čímž se také zvýší důvěra spotřebitelů.*

## **Pozměňovací návrh 74**

### **Návrh nařízení Článek 23 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

#### **Článek 23a**

##### **Požadavky týkající se dodatečných informací**

*Každý provozovatel potravinářského podniku, který na trh uvedl novou potravinu, neprodleně Komisi uvědomí o veškerých jemu známých informacích, které se týkají:*

*a) jakýchkoli nových vědeckých nebo technických informacích, které by mohly ovlivnit posouzení bezpečnosti používání nové potraviny;*

*b) jakýchkoli zákazů nebo omezení uložených kteroukoli třetí zemí, v níž je nová potravina uvedena na trh.*

*Komise tyto informace zpřístupní členským státům.*

#### *Odůvodnění*

*Požadavky týkající se dodatečných informací by měly být řešeny odděleně od požadavků týkajících se monitorování po uvedení na trh.*

## **Pozměňovací návrh 75**

### **Návrh nařízení Článek 23 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

#### **Článek 23b**

***Migrační limity pro složky materiálů určené pro styk s potravinami***

*Balení nových potravin musí být v souladu s požadavky stanovenými v nařízení (ES) č. 1935/2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami. Pokud jsou v souladu s článkem 5 uvedeného nařízení stanoveny*

*limity pro migraci některých složek nebo skupin složek do potravin nebo na potraviny stanoveny, věnuje se zvláštní pozornost materiálům určeným pro styk s potravinami, jež jsou vyrobeny z nanomateriálů nebo je obsahují. Nejpozději do (12 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost) předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o možném řešení otázky nanomateriálů obsažených v materiálech určených pro styk s potravinami. Tato zpráva se bude podrobně zabývat mimo jiné tím, jaké zkušební metody jsou nezbytné pro potvrzení bezpečnosti nanomateriálů obsažených v materiálech určených pro styk s potravinami, zde je, či není vhodné tyto materiály povolit nebo jaké migrační limity by měly být případně stanoveny.*

#### *Odůvodnění*

*Vzhledem k tomu, že se toto nařízení týká mimo jiné i nanomateriálů v potravinách, je důležité zajistit, aby byly zohledněny také nanočástice, u nichž může dojít k náhodné migraci do potravin. Je naléhavě nutné přijmout určitá opatření, neboť dosud neexistují žádné specifické právní předpisy, a tudíž nejsou ani požadavky na zkoušky nebo se používají nevhodné zkušební metody.*

## **Pozměňovací návrh 76**

### **Návrh nařízení Článek 23 c (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

#### **Článek 23c**

##### **Výsady členských států**

**1. Pokud členský stát na základě podrobného odůvodnění v důsledku nových informací nebo přehodnocení stávajících informací shledá, že použití potraviny nebo složky potraviny spadající do tohoto nařízení ohrožuje lidské zdraví nebo životní prostředí, může přechodně omezit nebo pozastavit používání či uvádění této potraviny nebo složky potraviny na trh na svém území. Nепrodleně o tom uvědomí ostatní členské**

*státy a Komisi a své rozhodnutí odůvodní.*

*2. Komise v úzké spolupráci s EFSA co nejdříve přezkoumá důvody podle odstavce 1 a přijme vhodná opatření.*

*Členský stát, který přijal rozhodnutí podle odstavce 1, může své rozhodnutí zachovat, dokud tato opatření nevstoupí v platnost.*

#### *Odůvodnění*

*Toto ustanovení bylo převzato ze stávajících právních předpisů (nařízení 258/1997) a bylo také zahrnuto do postoje Evropského parlamentu v druhém čtení z roku 2010.*

### **Pozměňovací návrh 77**

#### **Návrh nařízení Článek 24**

##### *Znění navržené Komisí*

Povolovací řízení v případě ochrany údajů

1. Na žádost žadatele podloženou náležitými a ověřitelnými informacemi obsaženými v žádosti, jak je stanoveno v čl. 9 odst. 1, nesmějí být nově vypracované vědecké důkazy nebo vědecké údaje poskytnuté jako podklad k žádosti použity po dobu **pěti** let ode dne povolení nové potraviny **a jejího zařazení na seznam Unie** ve prospěch další žádosti bez souhlasu původního žadatele.

2. **Ochrana údajů se** poskytne, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) původní žadatel při podání první žádosti prohlásil, že nově vypracované vědecké důkazy nebo vědecké údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví;

b) původní žadatel **měl** při podání první žádosti **výhradní právo používat** vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví;

c) nová potravina by nemohla být povolena bez předložení vědeckých důkazů nebo vědeckých údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, původním

##### *Pozměňovací návrh*

Povolovací řízení v případě ochrany údajů

1. Na žádost žadatele podloženou náležitými a ověřitelnými informacemi obsaženými v žádosti, jak je stanoveno v čl. 9 odst. 1, nesmějí být nově vypracované vědecké důkazy nebo vědecké údaje poskytnuté jako podklad k žádosti použity po dobu **sedmi** let ode dne povolení nové potraviny ve prospěch další žádosti bez souhlasu původního žadatele.

2. **Komise** poskytne **ochranu údajů**, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) původní žadatel při podání první žádosti prohlásil, že nově vypracované vědecké důkazy nebo vědecké údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví;

b) původní žadatel **je na základě ověřitelných důkazů schopen** při podání první žádosti **prokázat, že vlastní** vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví;

c) nová potravina by nemohla být povolena bez předložení vědeckých důkazů nebo vědeckých údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, původním

žadatelem.

Původní žadatel se však může s dalším žadatelem dohodnout, že se tyto vědecké důkazy a vědecké údaje mohou použít.

3. Odstavce 1 a 2 se nepoužijí na oznámení a žádosti týkající se uvádění tradičních potravin ze třetích zemí na trh v Unii.

žadatelem.

Původní žadatel se však může s dalším žadatelem dohodnout, že se tyto vědecké důkazy a vědecké údaje mohou použít.

3. Odstavce 1 a 2 se nepoužijí na oznámení a žádosti týkající se uvádění tradičních potravin ze třetích zemí na trh v Unii.

***3a. S cílem zamezit opakování studií na obratlovcích je povoleno, aby žadatel odkazoval na dříve provedené studie na obratlovcích a další studie, pokud se tím může zabránit pokusům na zvířatech. Vlastník těchto údajů může za užití těchto údajů požadovat přiměřené odškodnění.***

## **Pozměňovací návrh 78**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 25 – odst. 1 – písm. d**

##### *Znění navržené Komisí*

d) skutečnost, že uvádění nové potraviny na trh v Unii je povoleno pouze žadateli uvedenému v písmeni c) během lhůty pro ochranu údajů, kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro danou novou potravinu bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, o kterých původní žadatel prohlásil, že jsou předmětem průmyslového vlastnictví, nebo se souhlasem původního žadatele;

##### *Pozměňovací návrh*

*(Netýká se českého znění)*

##### *Odůvodnění*

*(Netýká se českého znění)*

## **Pozměňovací návrh 79**

### **Návrh nařízení**

#### **Čl. 25 – odst. 2**

##### *Znění navržené Komisí*

2. Na vědecké důkazy nebo vědecké údaje,

##### *Pozměňovací návrh*

2. Na vědecké důkazy nebo vědecké údaje,



kteřé jsou chráněné v souladu s článkem 24 nebo u nichž doba platnosti ochrany podle uvedeného článku již vypršela, *se* ochrana *již znovu nevztahuje*.

kteřé jsou chráněné v souladu s článkem 24 nebo u nichž doba platnosti ochrany podle uvedeného článku již vypršela, *není poskytována opětovná* ochrana.

#### *Odůvodnění*

*Uvedení do souladu s cílem Rady za účelem vyjasnění.*

### **Pozměňovací návrh 80**

#### **Návrh nařízení Kapitola 6 – nadpis**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Sankce a *postup projednávání ve výboru*

Sankce a *obecná ustanovení*

### **Pozměňovací návrh 81**

#### **Návrh nařízení Čl. 27 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.*

*vypouští se*

*Má-li být o stanovisku výboru rozhodnuto písemným postupem, ukončuje se tento postup bez výsledku, pokud o tom ve lhůtě stanovené pro vydání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo pokud o to požádá prostá většina členů výboru.*

### **Pozměňovací návrh 82**

#### **Návrh nařízení Čl. 27 – odst. 3 – pododstavec 1 a (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

*Výbor předloží své stanovisko do šesti měsíců ode dne přijetí návrhu uvedeného v čl. 11 odst. 1 a čl. 17 odst. 1.*

## Odůvodnění

Navržený časový limit neumožňuje dosáhnout cíle, kterým je vydání rozhodnutí v rozumné lhůtě (18 měsíců). Tento pozměňovací návrh zavádí lhůtu, ve které musí výbor předložit své stanovisko. Pro srovnání: v případě centralizovaného povolování léčivých přípravků je třeba úvodní připomínky předložit písemně do 22 dnů.

### Pozměňovací návrh 83

#### Návrh nařízení Čl. 29 – odst. 1

##### Znění navržené Komisí

1. Všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před ...,<sup>27</sup> se považují za žádosti podléhající tomuto nařízení.

---

<sup>27</sup> Úřad pro publikace: vložte prosím datum: **24** měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

##### Pozměňovací návrh

1. Všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před ...,<sup>27</sup> se považují za žádosti podléhající tomuto nařízení.

---

<sup>27</sup> Úřad pro publikace: vložte prosím datum: **12** měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

### Pozměňovací návrh 84

#### Návrh nařízení Čl. 29 – odst. 3

##### Znění navržené Komisí

3. Komise může prostřednictvím **prováděcích** aktů přijmout přechodná opatření pro použití odstavců 1 a 2. Tyto **prováděcí** akty se přijmou **přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3**.

##### Pozměňovací návrh

3. Komise může prostřednictvím aktů **v přenesené pravomoci** přijmout přechodná opatření pro použití odstavců 1 a 2. Tyto akty **v přenesené pravomoci** se přijmou **v souladu s článkem 26a**.

## Odůvodnění

Změna z důvodu jednotnosti.

### Pozměňovací návrh 85

#### Návrh nařízení

## Článek 29 a (nový)

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

### **Článek 29a**

*Dokud nevstoupí v platnost zvláštní právní předpisy týkající se potravin pocházejících z klonovaných zvířat a jejich potomků, jsou u těchto potravin uváděných na trh v Unii uvedeny tyto informace pro konečné spotřebitele: „Potravina pocházející z klonovaných zvířat / potomků klonovaných zvířat.“ V případě balených potravin jsou tyto informace uvedeny na etiketě. Ve všech ostatních případech jsou tyto informace uvedeny na jiném doprovodném materiálu.*

*Odůvodnění*

*Je třeba zavést příslušná opatření, aby se zabránilo mezerám v právní úpravě.*

## **Pozměňovací návrh 86**

**Návrh nařízení**

**Článek 29 b (nový)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

### **Článek 29 b**

#### **Podávání zpráv**

*Nejpozději do ...\* podá Evropská komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění tohoto nařízení, v níž se zaměří zejména na dopad nového zjednodušeného řízení na tradiční potraviny ze třetích zemí.*

---

*\* Úř. věst.: vložte prosím datum: pět let od vstupu tohoto nařízení v platnost.*

## **Pozměňovací návrh 87**

**Návrh nařízení**

**Čl. 30 – odst. 2**

*Znění navržené Komisí*

Použije se ode dne ...<sup>28</sup>.

---

<sup>28</sup> Úřad pro publikace: vložte prosím datum: **24** měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

**Pozměňovací návrh 88**

**Návrh nařízení  
Příloha (nová)**

*Znění navržené Komisí*

*Pozměňovací návrh*

Použije se ode dne ...<sup>28</sup>.

---

<sup>28</sup> Úřad pro publikace: vložte prosím datum: **12** měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.

*Pozměňovací návrh*

***Příloha***

***Seznam Unie povolených nových potravin  
a tradičních potravin ze třetích zemí a  
podmínky používání***

*Odůvodnění*

*Původní seznam Unie povolených nových potravin a tradičních potravin ze třetích zemí by měl být uveden v příloze k tomuto nařízení a měl by být aktualizován prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci.*