

Úřední věstník

Evropské unie

L 354

České vydání

Právní předpisy

Svazek 51

31. prosince 2008

Obsah

I Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění je povinné

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin ⁽¹⁾ 1
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzimech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 ⁽¹⁾ ... 7
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽¹⁾ 16
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES ⁽¹⁾ 34
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1335/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se mění nařízení (ES) č. 881/2004 o zřízení Evropské agentury pro železnice (nařízení o agentuře) ⁽¹⁾ 51
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1336/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se mění nařízení (ES) č. 648/2004 za účelem jeho přizpůsobení nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí ⁽¹⁾ 60
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1337/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se zřizuje nástroj rychlé reakce na rostoucí ceny potravin v rozvojových zemích 62

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

Cena: 18 EUR

(Pokračování na následující straně)

CS

Akty, jejichž název není vytištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vytištěny tučně a předchází jim hvězdička.

Toto vydání uzavírá řadu L pro rok 2008.

★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 ze dne 16. prosince 2008 o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ⁽¹⁾	70
★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1339/2008 ze dne 16. prosince 2008 o zřízení Evropské nadace odborného vzdělávání (přepracované znění)	82
Poznámka pro čtenáře (pokračování na vnitřní straně zadní obálky)	s3

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

I

(Akty přijaté na základě Smlouvy o ES a Smlouvy o Euratomu, jejichž uveřejnění je povinné)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1331/2008

ze dne 16. prosince 2008,

kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE

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

s ohledem na návrh Komise,

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

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

vzhledem k těmto důvodům:

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

(4) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽³⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzimech ⁽⁴⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách ⁽⁵⁾ (dále jen „právní předpisy jednotlivých odvětví potravinového práva“) stanoví harmonizovaná kritéria a požadavky pro posuzování a povolování těchto látek.

(5) Cílem je zejména, aby v souladu s podmínkami stanovenými v jednotlivých odvětvových potravinářských předpisech byly potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin uváděny na trh a používány v potravinách k lidské spotřebě, pouze pokud jsou uvedeny na seznamu povolených látek Společenství, přičemž bezpečnost látek určených k aromatizaci potravin musí být posouzena v souladu s nařízením (ES) č. 1334/2008 [o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem].

(6) Zajištění transparentnosti při výrobě potravin a zacházení s nimi je pro zachování důvěry spotřebitelů naprosto zásadní.

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

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

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 10. července 2007 (Úř. věst. C 175 E, 10.7.2008, s. 134), společný postoj Rady ze dne 10. března 2008 (Úř. věst. C 111 E, 6.5.2008, s. 1), postoj Evropského parlamentu ze dne 8. července 2008 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a Rozhodnutí Rady ze dne 18. listopadu 2008.

⁽³⁾ Viz strana 16 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽⁴⁾ Viz strana 7 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽⁵⁾ Viz strana 34 v tomto čísle Úředního věstníku.

- (8) Tento jednotný postup musí být založen na zásadách řádné správy a právní jistoty a tyto zásady musí být při jeho provádění dodržovány.
- (9) Toto nařízení tak doplní regulační rámec pro povolování látek stanovením jednotlivých fází postupu, s nimi souvisejících lhůt, úloh zúčastněných stran a použitelných zásad. U některých hledisek postupu je však nezbytné zohlednit zvláštní povahu jednotlivých odvětvových potravinářských předpisů.
- (10) Lhůty stanovené postupem zohledňují dobu nezbytnou pro zvážení různých kritérií stanovených právními předpisy jednotlivých odvětví potravinového práva, jakož i dobu umožňující odpovídající konzultaci při přípravě navrhovaných opatření. Zejména devítiměsíční lhůta, kterou má Komise na předložení návrhu nařízení, jímž se aktualizuje seznam Společenství, by neměla vylučovat možnost jeho předložení v kratším termínu.
- (11) Po obdržení žádosti by měla Komise zahájit řízení, a je-li to nutné, požádat Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ⁽¹⁾, o stanovisko co nejdříve po posouzení platnosti a použitelnosti žádosti.
- (12) V souladu s rámcem pro posuzování rizika v oblasti bezpečnosti potravin stanoveným nařízením (ES) č. 178/2002 může být uvedení látek na trh povoleno až po co nejdůkladnějším nezávislém vědeckém posouzení rizik, která mohou mít tyto látky pro lidské zdraví. Po tomto posouzení, které musí být provedeno pod vedením úřadu, musí následovat rozhodnutí o řízení rizika, které přijme Komise v rámci regulativního postupu zajišťujícího úzkou spolupráci mezi Komisí a členskými státy.
- (13) Povolení k uvádění jednotlivých látek na trh podle tohoto nařízení by mělo být uděleno, pokud jsou splněna kritéria podle jednotlivých potravinářských právních předpisů.
- (14) Je uznáváno, že vědecké posouzení rizika nemůže v některých případech samo o sobě poskytnout veškeré informace, na nichž by mělo být založeno rozhodnutí o řízení rizika, a že lze zohlednit další významné faktory týkající se dané záležitosti, včetně sociálních, hospodářských, tradičních, etických a environmentálních, a dále proveditelnost kontrol.
- (15) Ve snaze zajistit, aby hospodářské subjekty v dotčených odvětvích a veřejnost byli informováni o platných povoleních, by povolené látky měly být zahrnuty na seznam Společenství, který vytváří, vede a zveřejňuje Komise.
- (16) Za určitých okolností může být případně po určitou dobu stanovena ochrana vědeckých údajů a jiných informací poskytnutých žadatelem jednotlivými potravinářskými právními předpisy. V tomto případě by jednotlivé potravinářské právní předpisy měly obsahovat podmínky, za nichž nesmějí být tyto údaje použity ku prospěchu jiných uchazečů.
- (17) Jednou ze základních zásad fungování úřadu je propojení mezi úřadem a organizacemi členských států působícími v oblastech, které spadají do oblasti působnosti úřadu. V důsledku toho může úřad při přípravě svého stanoviska využít této sítě, která je mu k dispozici podle článku 36 nařízení (ES) č. 178/2002 a podle nařízení Komise (ES) č. 2230/2004 ⁽²⁾.
- (18) Jednotný postup povolování látek musí splňovat požadavky transparentnosti a informování veřejnosti, přičemž musí být zajištěno právo žadatele zachovat důvěrnost některých informací.
- (19) S cílem ochránit postavení žadatele v rámci hospodářské soutěže je třeba mít neustále na zřeteli zajištění důvěrnosti některých aspektů žádosti. Informace týkající se bezpečnosti látky, mimo jiné toxikologické studie, jiné bezpečnostní studie a primární údaje samy o sobě, by však za žádných okolností neměly být důvěrné.
- (20) Na základě nařízení (ES) č. 178/2002 se na dokumenty, které jsou ve vlastnictví úřadu, vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2230/2004 ze dne 23. prosince 2004, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, která se týkají sítě organizací působících v oblastech, které podléhají poslání Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (Úř. věst. L 379, 24.12.2004, s. 64).

⁽³⁾ Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (21) Nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví postupy pro přijímání mimořádných opatření, pokud jde o potraviny pocházející ze Společenství nebo dovezené ze třetí země. Umožňuje Komisi přijmout tato opatření v situacích, kdy potraviny mohou představovat závažné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí a kdy se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotyčným členským státem nebo státy.
- (22) Ve snaze o účinnost a zjednodušení právních předpisů je třeba ze střednědobého hlediska posoudit možnost rozšířit oblast působnosti jednotného postupu na další právní předpisy v oblasti potravin.
- (23) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být z důvodu rozdílu mezi vnitrostátními právními předpisy uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nebytné pro dosažení těchto cílů.
- (24) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.
- (25) Zejména je třeba zmocnit Komisi k aktualizaci seznamů Společenství. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky jednotlivých odvětvových potravinářských předpisů, včetně jejich doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (26) Z důvodů účinnosti by se měly zkrátit obvyklé lhůty pro regulativní postup s kontrolou v případě doplňování látek na seznam Společenství a v případě doplňování, vyjímání nebo změny podmínek, specifikací nebo omezení souvisejících s uvedením látky na seznamech Společenství.
- (27) Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k vyjmutí látky ze seznamů Společenství a k doplnění, vyjmutí nebo změně podmínek, specifikací a omezení souvisejících s uvedením látky na seznamech Společenství postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÉ ZÁSADY

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví jednotný postup pro posuzování a povolování (dále jen „jednotný postup“) potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů, látek určených k aromatizaci potravin a výchozích materiálů látek určených k aromatizaci potravin a složek potravin vyznačujících se aromatem, používaných nebo určených k použití v potravinách (dále jen „látky“), který přispívá k volnému pohybu potravin ve Společenství a k vysoké úrovni ochrany lidského zdraví a k vysoké úrovni ochrany spotřebitele, včetně ochrany zájmů spotřebitele. Toto nařízení se nevztahuje na kouřové aromatické přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatických přípravcích používaných nebo určených k použití v potravinách ⁽²⁾.

2. Jednotný postup stanoví procedurální podmínky, jimiž se řídí aktualizace seznamů látek, jejichž uvádění na trh ve Společenství je povoleno na základě nařízení (ES) č. 1333/2008 [o potravinářských přídatných látkách], (ES) č. 1332/2008 [o potravinářských enzymech] a (ES) č. 1334/2008 [o látkách určených k aromatizaci potravin a složkách potravin vyznačujících se aromatem, používaných nebo určených k použití v potravinách] (dále jen „právní předpisy jednotlivých odvětví potravinového práva“).

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

Článek 2

Seznam látek ve Společenství

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

2. „Aktualizací seznamu Společenství“ se rozumí:

a) doplnění látky na seznam Společenství;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1.

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

Komise zpřístupní žádost členským státům.

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

KAPITOLA II

JEDNOTNÝ POSTUP

Článek 3

Hlavní fáze jednotného postupu

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

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

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

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

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

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

Článek 4

Zahájení postupu

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

a) zašle žadateli písemné potvrzení o přijetí ve lhůtě čtrnácti pracovních dní ode dne přijetí žádosti;

b) případně co nejdříve informuje o žádosti úřad a požádá jej o stanovisko podle čl. 3 odst. 2.

Článek 5

Stanovisko úřadu

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

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

Článek 6

Dodatečné informace týkající se posuzování rizika

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

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

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

4. Úřad zpřístupní dodatečné informace členským státům a Komisi.

Článek 7

Aktualizace seznamu Společenství

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

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

2. Nařízení, kterým se aktualizuje seznam Společenství, musí obsahovat vysvětlení důvodů, z nichž nařízení vychází.

3. Pokud není návrh nařízení v souladu se stanoviskem úřadu, Komise vysvětlí důvody pro své rozhodnutí.

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

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

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

Článek 8

Dodatečné informace týkající se řízení rizika

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

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

KAPITOLA III

RŮZNÁ USTANOVENÍ

Článek 9

Prováděcí pravidla

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

a) obsahu, vypracování a podání žádosti podle čl. 4 odst. 1;

b) způsobů kontroly platnosti žádosti;

c) druhu informací, které musí být uvedeny ve stanovisku úřadu podle článku 5.

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

Článek 10

Prodloužení lhůt

Za výjimečných okolností může lhůta uvedená v čl. 5 odst. 1 a v článku 7 prodloužit Komise z vlastního podnětu nebo mohou být případně prodlouženy na žádost úřadu, odůvodňuje-li to povaha dané záležitosti, a to aniž je dotčen čl. 6 odst. 1 a čl. 8 odst. 1. V těchto případech Komise případně informuje žadatele a členské státy o prodloužení a o jeho důvodech.

Článek 11

Transparentnost

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

Článek 12

Důvěrnost

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

Za důvěrné se za žádných okolností nepovažují tyto informace:

a) název a adresa žadatele;

b) název a přesný popis látky;

c) odůvodnění používání látky v určitých potravinách nebo kategoriích potravin;

d) informace důležité pro posouzení bezpečnosti látek;

e) případně metoda nebo metody analýzy.

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

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

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

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

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

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

Článek 13

Mimořádné události

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

Článek 14

Výbor

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

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

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

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

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

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

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

Článek 15

Příslušné orgány členských států

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

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 16

Vstup v platnost

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

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

Článek 9 se použije ode dne 20. ledna 2009.

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

Ve Štrasburku dne 16. prosince 2008.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
B. LE MAIRE

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1332/2008**ze dne 16. prosince 2008****o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Komise,

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

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a hospodářským zájmům.
- (2) Při provádění politik Společenství je třeba zajistit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví.
- (3) Potravinářské enzymy jiné než enzymy používané jako potravinářské přídatné látky nejsou v současnosti právně upraveny nebo jsou upraveny v rámci činidel právními předpisy členských států. Rozdíly mezi vnitrostátními právními a správními předpisy týkajícími se posuzování a povolování potravinářských enzymů mohou být překážkou jejich volného pohybu a mohou vytvářet nerovné a nespravedlivé podmínky hospodářské soutěže. Je proto nezbytné přijmout pravidla Společenství pro harmonizaci vnitrostátních předpisů týkajících se použití enzymů v potravinách.

(4) Toto nařízení by se mělo vztahovat pouze na enzymy, které jsou do potravin přidávány z důvodu technologické funkce při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin, včetně enzymů používaných jako činidla (dále jen „potravinářské enzymy“). Oblast působnosti tohoto nařízení by proto neměla být rozšířena na enzymy, které se nepřidávají do potravin z důvodu technologické funkce, ale jsou určeny k lidské spotřebě, jako například enzymy pro účely výživy nebo podpory trávení. Mikrobiální kultury tradičně používané při výrobě potravin, například sýra a vína, které mohou enzymy nahodile produkovat, ale nejsou zvlášť používány k jejich výrobě, by neměly být považovány za potravinářské enzymy.

(5) Potravinářské enzymy používané výhradně při výrobě potravinářských přídatných látek, které spadají do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ⁽³⁾, by měly být z oblasti působnosti tohoto nařízení vyloučeny, neboť bezpečnost těchto potravin je již vyhodnocena i právně upravena. Pokud jsou však tyto potravinářské enzymy použity jako takové v potravinách, toto nařízení se na ně vztahuje.

(6) Potravinářské enzymy by měly být schváleny a používány, pouze pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Použití potravinářských enzymů musí být bezpečné, musí být omezeno jen na případy, kdy je to z hlediska technologie nezbytné, a nesmí spotřebitele uvádět v omyl. Uvedení spotřebitele v omyl zahrnuje, kromě dalších možných případů, otázky týkající se povahy, čerstvosti, jakosti použitých složek, přirozenosti produktu či výrobního postupu nebo výživové jakosti produktu. Při schvalování potravinářských enzymů by se rovněž měly zohlednit další příslušné faktory, včetně faktorů sociálních, hospodářských, tradičních, etických a environmentálních, zásada předběžné opatrnosti a proveditelnost kontrol.

(7) Některé potravinářské enzymy jsou povoleny pro zvláštní použití, například v ovocných šťávách a některých podobných produktech, v některých mléčných bílkovinách určených k lidské spotřebě a při některých povolených enologických postupech a ošetřeních. Použití takových potravinářských enzymů by mělo být v souladu s tímto

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

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 10. července 2007 (Úř. věst. C 175 E, 10.7.2008, s. 162), společný postoj Rady ze dne 10. března 2008 (Úř. věst. C 111 E, 6.5.2008, s. 32), postoj Evropského parlamentu ze dne 8. července 2008 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 18. listopadu 2008.

⁽³⁾ Viz strana 16 v tomto čísle Úředního věstníku.

- nařízením a zvláštními ustanoveními příslušných právních předpisů Společenství. Směrnice Rady 2001/112/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě ⁽¹⁾, směrnice Rady 83/417/EHS ze dne 25. července 1983 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se některých druhů mléčných bílkovin (kaseinů a kaseinátů) určených k lidské spotřebě ⁽²⁾ a nařízení Rady (ES) č. 1493/1999 ze dne 17. května 1999 o společné organizaci trhu s vínem ⁽³⁾ by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny. Protože by se toto nařízení mělo vztahovat na všechny potravinářské enzymy, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ⁽⁴⁾ by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Potravinářské enzymy, jejichž použití je ve Společenství povoleno, by měly být uvedeny na seznamu Společenství, jenž by měl jasně tyto enzymy popsat a upřesnit veškeré podmínky jejich použití včetně jejich funkce v konečné potravíně. Tento seznam by měl být doplněn o specifikace, a to zejména specifikace jejich původu, ve vhodných případech včetně informací o alergizujících vlastnostech, a specifikace kritérií pro čistotu.
- (9) V zájmu zajištění harmonizace by se mělo posuzování rizika potravinářských enzymů a jejich zařazení na seznam Společenství provádět postupem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví společný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin ⁽⁵⁾.
- (10) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ⁽⁶⁾, má být k otázkám, jež by mohly mít vliv na veřejné zdraví, konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (11) Potravinářský enzym, který spadá do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ⁽⁷⁾, by měl být povolen jak v souladu s výše uvedeným nařízením, tak i podle tohoto nařízení.
- (12) Potravinářský enzym již zařazený na seznam Společenství podle tohoto nařízení, jenž je připraven výrobními postupy nebo za použití výchozích materiálů, které se výrazně liší od výchozích materiálů zahrnutých do posouzení rizika provedeného úřadem nebo které se liší od výchozích materiálů, na něž se vztahuje schvalovací postup a specifikace podle tohoto nařízení, by měl být předložen úřadu k hodnocení. Výraznou odchylkou by mohla být mimo jiné změna výrobního postupu od extrakce z rostlin k výrobě kvašením, za použití mikroorganismu nebo genetické modifikace původního mikroorganismu, změna výchozích materiálů nebo změna velikosti částic.
- (13) Vzhledem k tomu, že na trhu Společenství je již mnoho potravinářských enzymů, mělo by být vypracováno ustanovení, které by zajistilo, že přechod k seznamu Společenství obsahujícímu potravinářské enzymy proběhne hladce a nenaruší stávající trh s potravinářskými enzymy. Žadatelům by měla být poskytnuta dostatečná doba na to, aby předložili informace nezbytné pro posouzení rizika těchto produktů. Mělo by být proto povoleno počáteční období dvou let ode dne použitelnosti prováděcích opatření, která mají být stanovena v souladu s nařízením (ES) č. 1331/2008, aby měli žadatelé dostatečnou dobu pro předložení informací o stávajících enzymech, které by mohly být zařazené na seznam Společenství, jenž má být vypracován podle tohoto nařízení. V průběhu počátečního období dvou let by rovněž mělo být možné podat žádosti o povolení nových enzymů. Úřad by měl neprodleně vyhodnotit všechny žádosti o potravinářské enzymy, k nimž budou v průběhu uvedeného období předloženy dostatečné informace.
- (14) S cílem zajistit rovné a spravedlivé podmínky pro všechny žadatele by měl být seznam Společenství vypracován jednorázově. Tento seznam by měl být zaveden poté, co skončí posuzování rizika všech potravinářských enzymů, k nimž budou v průběhu počátečního období dvou let předloženy dostatečné informace. Posouzení rizik jednotlivých enzymů úřadem by se však měla zveřejňovat neprodleně po jejich dokončení.
- (15) V uvedeném počátečním období dvou let se očekává značný počet žádostí. Může proto být třeba dlouhého období, než skončí posuzování těchto žádostí z hlediska rizika a bude vypracován seznam Společenství. V zájmu zajištění rovného přístupu nových potravinářských enzymů na trh po uplynutí počátečního období dvou let by mělo být stanoveno přechodné období, v jehož průběhu bude možno uvádět na trh a používat potravinářské enzymy a potraviny vyráběné za pomoci potravinářských enzymů v souladu se stávajícími vnitrostátními předpisy v členských státech do té doby, než bude vypracován seznam Společenství.

(1) Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 58.

(2) Úř. věst. L 237, 26.8.1983, s. 25.

(3) Úř. věst. L 179, 14.7.1999, s. 1.

(4) Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

(5) Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

(6) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

(7) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (16) Potravinářské enzymy E 1103 invertáza a E 1105 lysozym, jež byly povoleny podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES ze dne 20. února 1995 o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla ⁽¹⁾, jakož i podmínky jejich použití by měly být ze směrnice 95/2/ES převedeny na seznam Společenství poté, co bude na základě tohoto nařízení vypracován. Nařízením Rady (ES) č. 1493/1999 se navíc povoluje použití ureázy, beta-glukanázy a lysozymu ve vínu za podmínek stanovených v nařízení Komise (ES) č. 423/2008 ze dne 8. května 2008, kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 1493/1999 a kterým se zavádí se kodex Společenství pro enologické postupy a ošetření ⁽²⁾. Tyto látky jsou potravinářskými enzymy a měly by spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení. Měly by proto být doplněny na seznam Společenství po jeho vypracování, a to pro použití ve víně v souladu s nařízením (ES) č. 1493/1999 a nařízením (ES) č. 423/2008.
- (17) Na potravinářské enzymy se nadále vztahují obecné povinnosti týkající se označování stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy ⁽³⁾ a případně v nařízení (ES) č. 1829/2003 a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů ⁽⁴⁾. Kromě toho by toto nařízení mělo obsahovat zvláštní ustanovení o označování potravinářských enzymů prodáváných jako takové výrobcům nebo spotřebitelům.
- (18) Na potravinářské enzymy se vztahuje definice potravin v nařízení (ES) č. 178/2002, a proto se požaduje, jsou-li používány v potravinách, aby byly při označování potravin uváděny jako složky v souladu se směrnicí 2000/13/ES. Potravinářské enzymy by měly být označeny podle technologické funkce v potravině a dále specifickým názvem potravinářského enzymu. Měla by však být upravena odchylka od ustanovení o označování v případech, kdy enzym v konečném produktu neplní technologickou funkci, avšak je v potravině přítomen pouze jako výsledek přenosu z jedné nebo více složek potravin nebo je používán jako pomocná látka. Směrnice 2000/13/ES by měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (19) Potravinářské enzymy musí být trvale sledovány a kdykoli v případě potřeby kdykoliv přehodnoceny z hlediska měnících se podmínek použití a nových vědeckých informací.
- (20) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽⁵⁾.
- (21) Zejména je třeba zmocnit Komisi k přijetí vhodných přechodných opatření. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplnění o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (22) V zájmu tvorby a aktualizace právních předpisů Společenství týkajících se potravinářských enzymů je nezbytné shromažďovat údaje, sdílet informace a koordinovat činnost mezi členskými státy. Za tímto účelem může být užitečné uskutečnit studie, jež by se zabývaly konkrétními otázkami s cílem usnadnit rozhodovací proces. Je vhodné, aby tyto studie financovalo Společenství jako součást svého rozpočtového procesu. Na financování uvedených opatření se vztahuje 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 ⁽⁶⁾.
- (23) Členské státy mají provádět úřední kontroly za účelem dodržování tohoto nařízení v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004.
- (24) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž stanovení pravidel týkajících se potravinářských enzymů, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být v zájmu jednoty trhu a vysoké úrovně ochrany spotřebitele lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 127, 15.5.2008, s. 13.

⁽³⁾ Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 3

Definice

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět

Tímto nařízením se stanoví pravidla pro potravinářské enzymy používané v potravinách, včetně enzymů používaných jako činidla, s cílem zajistit účinné fungování vnitřního trhu a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a vysokou úroveň ochrany spotřebitele, což se vztahuje i na ochranu zájmů spotřebitele a poctivého jednání v obchodu s potravinami, případně s ohledem na ochranu životního prostředí.

Pro uvedené účely se v tomto nařízení stanoví:

- a) seznam Společenství obsahující schválené potravinářské enzymy;
- b) podmínky použití potravinářských enzymů v potravinách;
- c) pravidla pro označování potravinářských enzymů prodáváných jako takové.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na potravinářské enzymy definované v článku 3.
2. Toto nařízení se nevztahuje na potravinářské enzymy používané při výrobě:
 - a) potravinářských přídatných látek spadajících do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1333/2008;
 - b) činidel.
3. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčena jakákoli zvláštní pravidla Společenství týkající se použití potravinářských enzymů:
 - a) ve specifických potravinách;
 - b) pro jiné účely, než na které se vztahuje toto nařízení.
4. Toto nařízení se nevztahuje na mikrobiální kultury tradičně používané při výrobě potravin, které mohou enzymy nahodile produkovat, ale nejsou zvlášť používány k jejich výrobě.

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v nařízeních (ES) č. 178/2002, nařízením (ES) č. 1829/2003 a v nařízeních (ES) č. 1333/2008 [o potravinářských přídatných látkách].

2. Dále se rozumí:

- a) „potravinářským enzymem“ produkt získaný z rostlin, zvířat či mikroorganismů nebo z jejich produktů, a to i produkt získaný kvasným procesem za použití mikroorganismů:
 - (i) obsahující jeden nebo více enzymů schopných katalyzovat specifickou biochemickou reakci; a
 - (ii) přidávaný do potravin za technologickým účelem v kterékoli fázi výroby, zpracování, přípravy, úpravy, balení, dopravy nebo skladování potravin;
- b) „potravinářským enzymatickým přípravkem“ směs skládající se z jednoho či více potravinářských enzymů, v níž jsou obsaženy látky jako přídatné látky či jiné potravinové složky s cílem usnadnit skladování, prodej, standardizaci, ředění nebo rozpouštění.

KAPITOLA II

SEZNAM SPOLEČENSTVÍ OBSAHUJÍCÍ SCHVÁLENÉ POTRAVINÁŘSKÉ ENZYMY

Článek 4

Seznam Společenství obsahující potravinářské enzymy

V souladu se specifikacemi a podmínkami použití stanovenými v čl. 7 odst. 2 lze uvádět na trh jako takové a používat v potravinách pouze potravinářské enzymy, které byly zařazeny na seznam Společenství.

Článek 5

Zákaz nevyhovujících potravinářských enzymů nebo nevyhovujících potravin

Nikdo nesmí uvést na trh potravinářský enzym ani žádnou potravinu, v níž je takový enzym použit, není-li použití tohoto enzymu v souladu s tímto nařízením a s prováděcími opatřeními k němu.

Článek 6

Obecné podmínky pro zařazení potravinářských enzymů na seznam Společenství

Potravinářský enzym lze zařadit na seznam Společenství, pouze pokud splňuje tyto podmínky, a případně při výskytu dalších významných faktorů:

- a) na základě dostupných vědeckých důkazů nepředstavuje použití při navrhované míře žádné zdravotní riziko pro spotřebitele,
- b) existuje odůvodněná technologická potřeba a
- c) použití potravinářského enzymu neuvádí spotřebitele v omyl. Uvedení spotřebitele v omyl zahrnuje otázky týkající se povahy, čerstvosti a kvality použitých přísad, přírodního charakteru produktu nebo výrobního procesu či výživové jakosti produktu, neomezuje se však pouze na ně.

Článek 7

Zařazení potravinářských enzymů na seznam Společenství

1. Na seznam Společenství může být postupem podle nařízení (ES) č. 1331/2008 zařazen potravinářský enzym, který splňuje podmínky stanovené v článku 6.

2. V zápisu potravinářského enzymu na seznam Společenství se uvádějí:

- a) název potravinářského enzymu;
- b) specifikace potravinářského enzymu, včetně jeho původu, kritérií pro čistotu a jakýchkoli dalších nezbytných informací;
- c) potraviny, do nichž lze potravinářský enzym přidávat;
- d) podmínky, za nichž lze potravinářský enzym používat; v příslušných případech se maximální množství potravinářského enzymu nestanoví. V takovém případě se potravinářský enzym používá v souladu se zásadou *quantum satis*;
- e) případná omezení přímého prodeje potravinářského enzymu konečnému spotřebiteli;
- f) je-li to nezbytné, zvláštní požadavky na označování potravin, v nichž jsou použity potravinářské enzymy, aby se zajistila informovanost konečného spotřebitele o fyzickém stavu potraviny nebo o zvláštní úpravě, kterou prošla.

3. Seznam Společenství se mění postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 1331/2008.

Článek 8

Potravinářské enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Do seznamu Společenství lze zařadit potravinářský enzym spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003 pouze v případě, že byl schválen v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003.

2. Pokud potravinářský enzym, který již byl zařazen na seznam Společenství, pochází z jiného výchozího materiálu spadajícího do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003, nevyžaduje se u něho podle tohoto nařízení nové povolení za předpokladu, že se na nový výchozí materiál vztahuje povolení v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003 a daný potravinářský enzym splňuje specifikace stanovené tímto nařízením.

Článek 9

Rozhodnutí o výkladu

Je-li to nezbytné, může být regulativním postupem podle čl. 15 odst. 2 rozhodnuto:

- a) zda určitá látka vyhovuje či nevyhovuje definici potravinářského enzymu uvedené v článku 3;
- b) zda určitá potravina náleží do některé z kategorií potravin na seznamu Společenství obsahujícím potravinářské enzymy.

KAPITOLA III

OZNAČOVÁNÍ

Článek 10

Označování potravinářských enzymů a přípravků obsahujících potravinářské enzymy, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli

1. Potravinářské enzymy a potravinářské enzymatické přípravky, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, lze bez ohledu na to, zda jsou prodávány samostatně, ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin ve smyslu čl. 6 odst. 4 směrnice 2000/13/ES, uvádět na trh pouze s označením podle článku 11 tohoto nařízení, které je snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné. Informace stanovené v článku 11 musí být uvedeny v jazyce, který je kupujícím snadno srozumitelný.

2. Členský stát, v němž je produkt uváděn na trh, může na svém území v souladu se Smlouvou stanovit, že informace stanovené v článku 11 musí být uvedeny v jednom nebo více úředních jazycích Společenství, které tento členský stát určí. To nevylučuje, aby byly dotyčné informace uvedeny ve více jazycích.

Článek 11

Obecné požadavky na označování potravinářských enzymů a přípravků obsahujících potravinářské enzymy, které nejsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli

1. Jsou-li potravinářské enzymy a potravinářské enzymatické přípravky, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, prodávány samostatně, ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin, musí být na jejich obalech nebo nádobách uvedeny tyto informace:

- a) název stanovený tímto nařízením u každého potravinářského enzymu či obchodní označení obsahující název každého potravinářského enzymu, případně pokud takový název neexistuje, akceptovaný název podle nomenklatury Mezinárodní unie pro biochemii a molekulární biologii (IUBMB);
- b) slova „do potravin“ nebo slova „omezené použití v potravinách“ nebo podrobnější údaj o určeném použití v potravinách;
- c) je-li to nezbytné, zvláštní podmínky pro skladování nebo použití;
- d) značka udávající šarži či partii;
- e) návod k použití v případě, že by jeho neuvedení znemožnilo správné použití potravinářského enzymu;
- f) jméno nebo obchodní firma a adresa výrobce, balírný nebo prodejce;
- g) údaj o maximálním množství pro každou složku nebo skupinu složek, jejichž množství v potravine podléhá množstevnímu omezení, nebo příslušná informace jasně a snadno srozumitelná a umožňující kupujícímu řídit se tímto nařízením nebo jinými příslušnými právními předpisy Společenství; pokud se stejné množstevní omezení vztahuje na skupinu složek používaných samostatně nebo ve směsi, může být uvedeno celkové procentní zastoupení jako jeden údaj; množstevní omezení se vyjadřuje číselně nebo podle zásady *quantum satis*;

- h) čisté množství;
- i) aktivita potravinářského enzymu/potravinářských enzymů;
- j) datum minimální trvanlivosti nebo datum spotřeby;
- k) případně informace o potravinářském enzymu nebo jiných látkách, které jsou uvedeny v tomto článku a jsou vyjmenovány v příloze IIIa směrnice 2000/13/ES.

2. Prodávají-li se potravinářské enzymy nebo potravinářské enzymatické přípravky ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin, uvede se na jejich obalech nebo nádobách seznam všech složek v sestupném pořadí podle procenta jejich hmotnostního podílu v celku.

3. Na obalech nebo nádobách potravinářských enzymatických přípravků se uvede seznam všech složek sestupně podle jejich procentního podílu na celkové hmotnosti.

4. Odchylně od odstavců 1, 2 a 3 mohou být informace požadované v odst. 1 písm. e) až g) a v odstavcích 2 a 3 uvedeny pouze v zásilkové dokumentaci, která je zasílána se zásilkou nebo před jejím dodáním, pokud je na snadno viditelné části balení nebo nádoby dotyčného produktu uveden údaj „nikoli pro maloobchodní prodej“.

5. Pokud jsou potravinářské enzymy a potravinářské enzymatické přípravky dodávány v cisternách, uvedou se odchylně od odstavců 1, 2 a 3 veškeré informace pouze v doprovodné zásilkové dokumentaci, která má být doručena s dodáním této zásilky.

Článek 12

Označování potravinářských enzymů nebo potravin obsahujících potravinářské enzymy, které jsou určeny pro prodej konečnému spotřebiteli

1. Aniž je dotčena směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 89/396/EHS ze dne 14. června 1989 o údajích nebo značkách určujících šarži, ke které potravina patří⁽¹⁾, a nařízení (ES) č. 1829/2003, lze potravinářské enzymy a potravinářské enzymatické přípravky prodávané samostatně, ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin, které jsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, uvádět na trh, pouze jsou-li na jejich obalu uvedeny tyto informace:

- a) název stanovený tímto nařízením u každého potravinářského enzymu či obchodní označení obsahující název každého potravinářského enzymu, případně pokud takový název neexistuje, akceptovaný název podle nomenklatury IUBMB;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 21.

- b) slova „do potravin“ nebo slova „omezené použití v potravinách“ nebo podrobnější údaj o určeném použití v potravinách.

2. Pokud jde o informace stanovené v odstavci 1 tohoto článku, použije se odpovídajícím způsobem čl. 13 odst. 2 směrnice 2000/13/ES.

Článek 13

Jiné požadavky na označování

Články 10 až 12 nejsou dotčeny podrobnější nebo rozsáhlejší právní nebo správní předpisy týkající se vah a měr nebo vztahující se k obchodní úpravě, klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků nebo na dopravu těchto látek a přípravků.

KAPITOLA IV

PROCESNÍ USTANOVENÍ A PROVÁDĚNÍ

Článek 14

Informační povinnost

1. Výrobce nebo uživatel potravinářského enzymu neprodleně vyrozumí Komisi o veškerých nových vědeckých nebo technických informacích, které by mohly ovlivnit posuzování bezpečnosti potravinářského enzymu.
2. V případě potravinářského enzymu, který již byl schválen podle tohoto nařízení a který se připravuje výrobními postupy nebo za použití výchozích materiálů, které se výrazně liší od výrobních postupů či výchozích materiálů zahrnutých do posouzení rizika provedeného Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), poskytne výrobce nebo uživatel před uvedením potravinářského enzymu na trh Komisi údaje nezbytné k tomu, aby úřad mohl provést hodnocení daného potravinářského enzymu s ohledem na změněný výrobní postup nebo vlastnosti.
3. Výrobce nebo uživatel potravinářského enzymu informuje Komisi na její žádost o skutečném použití potravinářského enzymu. Tyto informace Komise zpřístupní členským státům.

Článek 15

Výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 16

Financování harmonizovaných politik Společenstvím

Právním základem pro financování opatření, která vycházejí z tohoto nařízení, je čl. 66 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 882/2004.

KAPITOLA V

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 17

Vytvoření seznamu Společenství obsahujícího potravinářské enzymy

1. Seznam Společenství obsahující potravinářské enzymy se vypracuje na základě žádostí podaných podle odstavce 2.
2. Zúčastněné strany mohou podat žádosti o zařazení potravinářského enzymu na seznam Společenství.

Lhůta pro podávání těchto žádostí je 24 měsíců ode dne použitelnosti prováděcích opatření, která mají být stanovena v souladu s čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008.

3. Komise zavede rejstřík všech potravinářských enzymů (dále jen „rejstřík“), které mají být zvažovány z hlediska zařazení na seznam Společenství, k čemuž je v souladu s odstavcem 2 podána žádost splňující kritéria platnosti, jež mají být stanovena v souladu s čl. 9 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008. Rejstřík je přístupný veřejnosti.

Komise žádosti předloží úřadu k vyjádření.

4. Seznam Společenství Komise přijme postupem podle nařízení (ES) č. 1331/2008, jakmile úřad vydá stanovisko ke každému enzymu zařazenému do rejstříku.

Odchylně od tohoto postupu:

- a) se nepoužije čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 na přijetí stanoviska úřadem;
 - b) Komise poprvé schválí seznam Společenství poté, co úřad vydá stanovisko ke všem enzymům uvedeným v rejstříku.
5. Je-li to nezbytné, přijmou se veškerá vhodná přechodná opatření pro účely tohoto článku, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplněním, regulačním postupem s kontrolou podle čl. 15 odst. 3.

Článek 18

Přechodná opatření

1. Bez ohledu na články 7 a 17 tohoto nařízení bude seznam Společenství již po vypracování obsahovat tyto potravinářské enzymy:

- a) E 1103 invertáza a E 1105 lysozym s uvedením podmínek jejich použití stanovených v příloze I a v části C přílohy III směrnice 95/2/ES;
- b) ureáza, beta-glukanáza a lysozym pro použití ve víně v souladu s nařízením (ES) č. 1493/1999 a prováděcími pravidly k tomuto nařízení.

2. Potravinářské enzymy, potravinářské enzymatické přípravky a potraviny obsahující potravinářské enzymy, které byly uvedeny na trh nebo označeny před 20. lednem 2010 a které nejsou v souladu s články 10 až 12, mohou být prodávány do dne jejich minimální trvanlivosti nebo do uplynutí lhůty pro spotřebu.

Článek 19

Změny směrnice 83/417/EHS

V oddíle III písm. d) přílohy I směrnice 83/417/EHS se odrážky nahrazují tímto:

„— syřidlo splňující požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech (*),

— jiné enzymy koagulující mléko splňující požadavky nařízení (ES) č. 1332/2008.

(*) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7.“

Článek 20

Změna nařízení (ES) č. 1493/1999

V článku 43 nařízení (ES) č. 1493/1999 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Enzymy a enzymatické přípravky používané při schválených enologických postupech a ošetřeních uvedených na seznamu v příloze IV splňují požadavky 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.“

Článek 21

Změny směrnice 2000/13/ES

Směrnice 2000/13/ES se mění takto:

1) V článku 6 se odstavec 4 mění takto:

a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) „složkou“ se rozumí jakákoli látka, včetně přídatných látek a enzymů, která je použita při výrobě nebo přípravě potraviny a je v konečném produktu stále přítomna, i když případně ve změněné formě;“

b) v písm. c) bodě ii) se úvodní slova „přídavné látky“ nahrazují slovy „přídavné látky a enzymy“;

c) v písm. c) bodě iii) se slova „přídavných látek nebo látek určených k aromatizaci potravin“ nahrazují slovy „přídavných látek nebo enzymů nebo látek určených k aromatizaci potravin“.

2) V čl. 6 odst. 6 se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— enzymy jiné než uvedené v odst. 4 písm. c) bodě ii) musí být označeny názvem jedné ze skupin složek uvedených na seznamu v příloze II, po kterém následuje jejich specifický název.“

Článek 22

Změny směrnice 2001/112/ES

V oddíle II odst. 2 přílohy I směrnice 2001/112/ES se čtvrtá, pátá a šestá odrážka nahrazují tímto:

„— Pektolytické enzymy splňující požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech (*);

— Proteolytické enzymy splňující požadavky nařízení (ES) č. 1332/2008;

— Amylolytické enzymy splňující požadavky nařízení (ES) č. 1332/2008.

(*) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7.“

Článek 23

Změna nařízení (ES) č. 258/97

V čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/1997 se doplňuje nové písmeno, které zní:

- „d) potravinářské enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzimech (*).

(*) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7.“

Článek 24

Vstup v platnost

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

Článek 4 se použije ode dne použitelnosti seznamu Společenství. Do tohoto dne se v členských státech nadále používají platné vnitrostátní předpisy týkající se uvádění na trh a použití potravinářských enzymů a potravin vyráběných za pomoci potravinářských enzymů.

Články 10 až 13 se použijí ode dne 20. ledna 2010.

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

Ve Štrasburku dne 16. prosince 2008.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
B. LE MAIRE

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1333/2008

ze dne 16. prosince 2008

o potravinářských přídatných látkách

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich sociálním a hospodářským zájmům.
- (2) Při provádění politik Společenství je třeba zajistit vysokou úroveň ochrany lidského života a zdraví.
- (3) Tímto nařízením se nahrazují předchozí směrnice a rozhodnutí týkající se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách s cílem zajistit efektivní fungování vnitřního trhu a současně vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a vysokou úroveň ochrany spotřebitelů, včetně ochrany zájmů spotřebitele, komplexními a zjednodušenými postupy.

(4) Tímto nařízením se harmonizuje používání potravinářských přídatných látek v potravinách ve Společenství. To zahrnuje použití potravinářských přídatných látek v potravinách, na které se vztahuje směrnice Rady 89/398/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se potravin určených pro zvláštní výživu ⁽³⁾, a používání některých potravinářských barviv pro označování zdravotní nezávadnosti masa a pro dekorativní barvení a razítkování skořápek vajec. Harmonizuje se jím také používání potravinářských přídatných látek v potravinářských přídatných látkách a potravinářských enzymech, čímž se zajišťuje jejich bezpečnost a kvalita a usnadňuje se jejich skladování a používání. To nebylo dříve na úrovni Společenství právně upraveno.

(5) Potravinářské přídatné látky jsou látky, které se běžně nekonzumují přímo jakožto potraviny, ale záměrně se přidávají do potravin pro technologické účely popsané v tomto nařízení, jako je konzervace potravin. Toto nařízení by se mělo vztahovat na všechny přídatné látky, a proto by se seznam funkčních tříd měl aktualizovat s ohledem na vědecký pokrok a technologický vývoj. Látky by se však neměly považovat za potravinářské přídatné látky, pokud se používají za účelem dodání vůně nebo chuti nebo z výživových důvodů, jako jsou náhražky soli, vitamíny a minerály. Kromě toho by do oblasti působnosti tohoto nařízení neměly spadat ani látky považované za potraviny, jež lze používat pro technologické účely, jako například kuchyňská sůl nebo šafrán pro barvení a potravinářské enzymy. Avšak přípravky získané z potravin a dalších materiálů z přírodních zdrojů, jež mají mít technologický účinek v konečné potravine a jež se získávají selektivním oddělením složek (např. pigmentů) vzhledem k výživovým nebo aromatickým složkám, by měly být považovány za přídatné látky ve smyslu tohoto nařízení. Na potravinářské enzymy se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech ⁽⁴⁾, kterým je použití tohoto nařízení vyloučeno.

(6) Na látky, které se nekonzumují přímo jakožto potraviny, ale záměrně se používají při zpracování potravin a které zůstávají jen jako rezidua v konečných potravinách a nemají žádný technologický účinek v konečném produktu (čínidla), by se toto nařízení rovněž nemělo vztahovat.

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

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 10. července 2007 (Úř. věst. C 175 E, 10.7.2008, s. 142), společný postoj Rady ze dne 10. března 2008 (Úř. věst. C 111 E, 6.5.2008, s. 10), postoj Evropského parlamentu ze dne 8. července 2008 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a Rozhodnutí Rady ze dne 18. listopadu 2008.

⁽³⁾ Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 27.

⁽⁴⁾ Viz strana 7 v tomto čísle Úředního věstníku.

- (7) Potravinářské přídatné látky by měly být schváleny a používány, pouze pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Použití potravinářských přídatných látek musí být bezpečné, musí být omezeno jen na případy, kdy je to z hlediska technologie nezbytné, nesmí spotřebitele uvádět v omyl a musí mu přinášet užitek. Uvedení spotřebitele v omyl zahrnuje, kromě dalších možných případů, otázky týkající se povahy, čerstvosti, jakosti použitých složek, přirozenosti produktu či výrobního postupu nebo výživové jakosti produktu, včetně obsahu ovoce a zeleniny v produktu. Při schvalování potravinářských přídatných látek by se měly zohlednit rovněž další významné faktory, včetně sociálních, hospodářských, tradičních, etických a environmentálních, zásada předběžné opatrnosti a dále proveditelnost kontrol. Používání a maximální úroveň potravinářských přídatných látek by mělo zohlednit příjem potravinářských přídatných látek z jiných zdrojů a vystavení těmto látkám ze strany zvláštní skupiny spotřebitelů (např. spotřebitelů trpících alergiemi).
- (8) Potravinářské přídatné látky musí být v souladu se schválenými specifikacemi, které by měly obsahovat údaje, podle nichž lze potravinářskou přídatnou látku odpovídajícím způsobem identifikovat, a to včetně původu, a popisovat přijatelná kritéria pro čistotu. Specifikace dříve vypracované pro potravinářské přídatné látky zařazené do směrnice Komise 95/31/ES ze dne 5. července 1995, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu náhradních sladidel pro použití v potravinách ⁽¹⁾, směrnice Komise 95/45/ES ze dne 26. července 1995, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu týkající se barviv pro použití v potravinách ⁽²⁾, a směrnice Komise 96/77/ES ze dne 2. prosince 1996, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu potravinářských přídatných látek jiných než barviva a náhradní sladidla ⁽³⁾, by se měly zachovat, dokud nebudou odpovídající přídatné látky uvedeny v přílohách tohoto nařízení. Tehdy by specifikace týkající se těchto přídatných látek měly být stanoveny nařízením. Uvedené specifikace by se měly týkat přímo přídatných látek zařazených na seznamy Společenství v přílohách tohoto nařízení. Vzhledem ke komplexní povaze a podstatě těchto specifikací a dále v zájmu jasnosti by neměly být začleněny na uvedené seznamy Společenství jako takové, ale měly by být stanoveny v jednom nebo více samostatných nařízeních.
- (9) Některé potravinářské přídatné látky jsou povoleny pro specifická použití pro některé povolené enologické postupy a zpracování. Používání těchto potravinářských přídatných látek by mělo být v souladu s tímto nařízením a se zvláštními ustanoveními podle odpovídajících právních předpisů Společenství.
- (10) V zájmu zajištění harmonizace by se mělo posouzení rizika a schválení potravinářských přídatných látek provádět postupem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví společný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin ⁽⁴⁾.
- (11) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ⁽⁵⁾, má být k otázkám, jež by mohly mít vliv na veřejné zdraví, konzultován Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (12) Potravinářská přídatná látka, která spadá do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ⁽⁶⁾, by měla být povolena jak v souladu s uvedeným nařízením, tak i podle tohoto nařízení.
- (13) Potravinářská přídatná látka již schválená podle tohoto nařízení, jež je připravena výrobními postupy nebo za použití výchozích materiálů, které se výrazně liší od výrobních postupů nebo výchozích materiálů zahrnutých do posouzení rizika provedeného úřadem nebo které se liší od výrobních postupů nebo výchozích materiálů, na něž se vztahují stanovené specifikace, by měla být předložena úřadu k hodnocení. Výraznou odchylkou by mohla být mimo jiné změna výrobního postupu od extrakce z rostlin k výrobě kvašením, za použití mikroorganismu nebo genetické modifikace původního mikroorganismu, změna výchozích materiálů nebo změna velikosti částic, včetně použití nanotechnologie.
- (14) Potravinářské přídatné látky by měly být trvale sledovány a v případě potřeby musí být kdykoliv přehodnoceny z hlediska měnících se podmínek použití a nových vědeckých informací. V případě potřeby by Komise měla společně s členskými státy zvážit provedení náležitých kroků.
- (15) Členskými státy, které k 1. lednu 1992 zachovávaly zákazy použití některých přídatných látek v určitých specifických potravinách, jež jsou považovány za tradiční a jsou vyráběné na jejich území, by se mělo povolit nadále tyto zákazy používat. Pokud jde o produkty jako „Feta“ nebo „Salame cacciatore“, neměla by navíc být tímto nařízením dotčena přísnější pravidla spojená s používáním některých označení podle nařízení Rady (ES) č. 510/2006 ze dne 20. března 2006 o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin ⁽⁷⁾ a nařízení Rady (ES) č. 509/2006 ze dne 20. března 2006 o zemědělských produktech a potravinách, jež představují zaručené tradiční speciality ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 178, 28.7.1995, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 226, 22.9.1995, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 339, 30.12.1996, s. 1.

⁽⁴⁾ Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 12.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 93, 31.3.2006, s. 1.

- (16) Není-li podřízena dalším omezením, může být přídatná látka v potravinách, do nichž nebyla přímo přidána, přítomna jakožto důsledek přenosu ze složky, v níž byla přídatná látka povolena, a to pokud úroveň přídatné látky v konečné potravíně není vyšší než ta, jež by byla vznikla použitím složky v rámci příslušných technologických podmínek a správného výrobního postupu.
- (17) Na potravinářské přídatné látky se nadále vztahují obecné povinnosti týkající se označování stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin, jejich obchodní úpravy a související reklamy ⁽¹⁾ a případně v nařízení (ES) č. 1829/2003 a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů ⁽²⁾. Kromě toho by toto nařízení mělo obsahovat zvláštní ustanovení o označování potravinářských přídatných látek prodáváných jako takové výrobků nebo konečným spotřebitelům.
- (18) Sladidla povolená podle tohoto nařízení mohou být používána ve stolních sladidlech, která jsou prodávána přímo spotřebitelům. Výrobci takových výrobků by měli spotřebitelům příslušným způsobem poskytnout informace pro jejich bezpečné používání. Tyto informace by mohly být poskytnuty řadou způsobů, včetně svého uvedení na štítku výrobku, internetových stránek, infolinek pro spotřebitele nebo na místech prodeje. Za účelem přijetí jednotného přístupu k uplatňování tohoto požadavku mohou být nezbytné pokyny na úrovni Společenství.
- (19) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽³⁾.
- (20) Zejména je třeba zmocnit Komisi ke změně příloh tohoto nařízení a k přijetí vhodných přechodných opatření. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (21) Z důvodu účinnosti by běžné lhůty pro regulativní postup s kontrolou měly být omezeny na přijetí určitých změn příloh II a III, pokud jde o látky již schválené v rámci právních předpisů Společenství a o jakákoli přechodná opatření týkající se těchto látek.
- (22) V zájmu tvorby a aktualizace právních předpisů Společenství týkajících se potravinářských přídatných látek je nezbytné shromažďovat údaje, sdílet informace a koordinovat činnost mezi členskými státy. Za tímto účelem může být užitečné uskutečnit studie, jež by se zabývaly konkrétními otázkami s cílem usnadnit rozhodovací proces. Je vhodné, aby tyto studie financovalo Společenství jako součást svého rozpočtového procesu. Na financování těchto opatření se vztahuje 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 ⁽⁴⁾.
- (23) Členské státy mají provádět úřední kontroly k zajištění dodržování tohoto nařízení v souladu s nařízením (ES) č. 882/2004.
- (24) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž stanovit pravidla Společenství pro potravinářské přídatné látky, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být v zájmu jednotnosti trhu a vysokého stupně ochrany spotřebitele lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (25) Po přijetí tohoto nařízení by Komise, které bude nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, měla přezkoumat všechna stávající povolení pro kritéria jiná než bezpečnost, jako jsou příjem, technologická potřeba a možnost uvedení spotřebitele v omyl. Všechny potravinářské přídatné látky, které mají být nadále povoleny ve Společenství, by měly být převedeny na seznamy Společenství v přílohách II a III tohoto nařízení. Příloha III tohoto nařízení by měla být doplněna o ostatní potravinářské přídatné látky používané v potravinářských přídatných látkách a potravinářských enzymech, jakož i o nosiče živin a podmínky jejich používání podle nařízení (ES) č. 1331/2008 [kterým se stanoví jednotný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin]. Ustanovení v příloze III jiná než ustanovení týkající se nosičů potravinářských přídatných látek a potravinářských přídatných látek v aromatických látkách by se neměla používat až do 1. ledna 2011, aby se poskytlo vhodné přechodné období.
- (26) Dokud nebudou vytvořeny nové seznamy Společenství obsahující potravinářské přídatné látky, je nebytné stanovit zjednodušený postup, který umožní aktualizaci současných seznamů potravinářských přídatných látek uvedených ve stávajících směrniciích.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

(27) Aniž je dotčen výsledek přezkumu uvedeného ve 25. bodě odůvodnění, měla by Komise do jednoho roku od přijetí tohoto nařízení stanovit program hodnocení pro úřad, kterým by se znovu vyhodnotila bezpečnost potravinářských přídatných látek, které byly ve Společenství již schváleny. Uvedený program by měl definovat potřeby a pořadí priorit, podle nichž se mají potravinářské přídatné látky prověřovat.

(28) Tímto nařízením se zrušují a nahrazují tyto právní předpisy: směrnice Rady ze dne 23. října 1962 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se barviv povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě⁽¹⁾, směrnice Rady 65/66/EHS ze dne 26. ledna 1965, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu konzervantů povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě⁽²⁾, směrnice Rady 78/663/EHS ze dne 25. července 1978, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu emulgátorů, stabilizátorů, zahušťovadel a želírujících látek pro použití v potravinách⁽³⁾, směrnice Rady 78/664/EHS ze dne 25. července 1978, kterou se stanoví specifická kritéria pro čistotu antioxidantů, které mohou být použity v potravinách určených k lidské spotřebě⁽⁴⁾ první směrnice Komise 81/712/EHS ze dne 28. července 1981, kterou se stanoví analytické metody Společenství, jimiž se ověřuje splnění kritérií pro čistotu u některých přídatných látek použitých v potravinách⁽⁵⁾, směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě⁽⁶⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/35/ES ze dne 30. června 1994 o náhradních sladidlech pro použití v potravinách⁽⁷⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/36/ES ze dne 30. června 1994 o barvivech pro použití v potravinách⁽⁸⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES ze dne 20. února 1995 o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla⁽⁹⁾, rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 292/97/ES ze dne 19. prosince 1996 o zachování vnitrostátních právních předpisů zakazujících použití některých přídatných látek při výrobě některých specifických potravin⁽¹⁰⁾ a rozhodnutí Komise 2002/247/ES ze dne 27. března 2002 o pozastavení uvádění na trh a dovozu želé cukrovinek obsahujících potravinářskou přídatnou látku E 425 konjac⁽¹¹⁾. Je však třeba, aby některá ustanovení uvedených právních předpisů zůstala v platnosti během přechodného období, čímž se poskytne čas na vypracování seznamů Společenství v přílohách tohoto nařízení,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro potravinářské přídatné látky s cílem zajistit účinné fungování vnitřního trhu a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a vysokou úroveň ochrany spotřebitele, včetně ochrany zájmů spotřebitele a poctivého jednání v obchodu s potravinami, případně s ohledem na ochranu životního prostředí.

Pro uvedené účely se v tomto nařízení stanoví:

- seznamy Společenství obsahující schválené potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III;
- podmínky použití potravinářských přídatných látek v potravinách, v potravinářských přídatných látkách, v potravinářských enzymech, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1332/2008 [o potravinářských enzymech], a v látkách určených k aromatizaci potravin, na které se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách⁽¹²⁾;
- pravidla pro označování potravinářských přídatných látek prodávaných jako takové.

Článek 2

Oblast působnosti

- Toto nařízení se vztahuje na potravinářské přídatné látky.
- Toto nařízení se nevztahuje na následující látky, pokud se nepoužívají jako potravinářské přídatné látky:
 - čínidla;
 - látky používané k ochraně rostlin a produktů rostlinného původu v souladu s pravidly Společenství týkajícími se zdraví rostlin;
 - látky přidávané do potravin jako živiny;
 - látky používané k úpravě vody pro lidskou spotřebu spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě⁽¹³⁾;

⁽¹⁾ Úř. věst. 115, 11.11.1962, s. 2645/62.

⁽²⁾ Úř. věst. L 22, 9.2.1965, s. 373.

⁽³⁾ Úř. věst. L 223, 14.8.1978, s. 7.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 223, 14.8.1978, s. 30.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 257, 10.9.1981, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 3.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 13.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 3.

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 48, 19.2.1997, s. 13.

⁽¹¹⁾ Úř. věst. L 84, 28.3.2002, s. 69.

⁽¹²⁾ Viz strana 34 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽¹³⁾ Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32.

e) látky určené k aromatizaci spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1334/2008 [o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách].

3. Toto nařízení se nevztahuje na potravinářské enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1332/2008 [o potravinářských enzymech], a to s účinkem ode dne přijetí seznamu Společenství týkajícího se potravinářských enzymů v souladu s článkem 17 uvedeného nařízení.

4. Toto nařízení se použije, aniž jsou dotčena případná zvláštní pravidla Společenství týkající se použití potravinářských přídatných látek:

a) ve zvláštních potravinách;

b) pro jiné účely, než na které se vztahuje toto nařízení.

Článek 3

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002 a v nařízení (ES) č. 1829/2003.

2. Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí:

a) „potravinářskou přídatnou látkou“ látka, která není obvykle určena ke spotřebě jakožto potravina a ani není obvykle používána jako charakteristická složka potraviny, ať má či nemá výživovou hodnotu, a jejíž záměrné přidání do potraviny z technologického důvodu při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování má nebo pravděpodobně bude mít za následek, že se tato látka nebo její vedlejší produkty stanou přímo či nepřímo složkou této potraviny.

Za potravinářské přídatné látky se však nepovažují:

- i) monosacharidy, disacharidy nebo oligosacharidy a potraviny obsahující tyto látky používané pro své sladivé vlastnosti;
- ii) potraviny ve formě sušené nebo koncentrované, včetně látek určených k aromatizaci potravin začleněných během výroby potravinových směsí pro jejich aromatické, chuťové nebo výživové vlastnosti spolu s druhotným barvicím účinkem;
- iii) látky používané v krycích nebo ochranných materiálech, které tvoří součást potravin a nejsou určeny ke konzumaci s uvedenými potravinami;
- iv) produkty, jež obsahují pektin a jsou získávány ze sušených jablečných výlisků nebo kůry citrusových plodů nebo kdoulí nebo z jejich směsí působením zředěné kyseliny s následnou neutralizací sodnými nebo draselnými solemi („tekutý pektin“);

v) žvýkačkové báze;

vi) bílý nebo žlutý dextrin, pražený nebo dextrinovaný škrob, škrob pozměněný působením kyselin nebo alkálií, bělený škrob, fyzikálně pozměněný škrob a škrob ošetřený amylolytickými enzymy;

vii) chlorid amonný;

viii) krevní plazma, jedlá želatina, bílkovinné hydrolyzáty a jejich soli, mléčné proteiny a gluten;

ix) aminokyseliny a jejich soli jiné než kyselina glutamová, glycin, cystein a cystin a jejich soli, které nemají technologickou funkci;

x) kaseináty a kasein;

xi) inulin;

b) „čididlem“ látka, která

i) se sama o sobě nekonzumuje jako potravina;

ii) se záměrně používá při zpracování surovin, potravin nebo jejich složek ke splnění určitého technologického účelu během úpravy nebo zpracování; a

iii) může vést k nezamýšlenému, avšak technicky nevyhnutelnému výskytu reziduí látky nebo jejích derivátů v konečném produktu za podmínky, že nepředstavují žádné zdravotní riziko a nemají žádný technologický dopad na konečný produkt;

c) „funkční třídou“ jedna z kategorií stanovených v příloze I a založených na technologické funkci, kterou přídatná látka vykonává v potravinách;

d) „nezpracovanou potravinou“ potravina, která neprošla žádnou úpravou, jejímž důsledkem by byla podstatná změna původního stavu potraviny, přičemž pro tento účel se za úpravu vedoucí k podstatné změně nepovažuje: dělení, porcování, oddělování, vykostování, sekání, zbavení kůže, okrajování, loupání, drcení, krájení, čištění, ořezávání, hluboké zmrazení, zmrazení, chlazení, mletí, vylupování, balení nebo rozbalování;

e) „potravinou bez přidaných cukrů“ potravina, která neobsahuje

i) žádné přidané monosacharidy nebo disacharidy;

ii) žádné přidané potraviny obsahujících monosacharidy nebo disacharidy používané pro své sladivé vlastnosti;

- f) „potravinou se sníženým obsahem energie“ potravina s obsahem energie sníženým alespoň o 30 % vzhledem k původní potravine nebo podobnému produktu;
- g) „stolními sladidly“ přípravky z povolených náhradních sladidel, které mohou obsahovat jiné potravinářské přídatné látky nebo potravinářské složky a které jsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli jakožto náhražka cukrů;
- h) pojmem „*quantum satis*“ skutečnost, že není stanovena žádná maximální číselná hodnota a látky se používají v souladu s osvědčenou výrobní praxí v množství nikoli větším, než je nezbytné pro dosažení zamýšleného účelu, a za předpokladu, že spotřebitel není uveden v omyl.

KAPITOLA II

SEZNAMY SPOLEČENSTVÍ OBSAHUJÍCÍ SCHVÁLENÉ
POTRAVINÁŘSKÉ PŘÍDATNÉ LÁTKY

Článek 4

Seznamy Společenství obsahující potravinářské
přídatné látky

1. Potravinářské přídatné látky lze uvádět na trh jako takové jen v případě, že jsou zahrnuty na seznamu Společenství v příloze II, a v potravinách je lze používat jen za podmínek stanovených v uvedené příloze.
2. V potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzimech a v látkách určených k aromatizaci potravin lze používat jen potravinářské přídatné látky uvedené na seznamu Společenství v příloze III, a to za podmínek v ní stanovených.
3. Potravinářské přídatné látky se zapisují na seznam v příloze II na základě kategorií potravin, do nichž se smějí přidávat.
4. Potravinářské přídatné látky se zapisují na seznam v příloze III na základě potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů, látek určených k aromatizaci a živin nebo jejich kategorií, do nichž se smějí přidávat.
5. Potravinářské přídatné látky musí být v souladu se specifikacemi podle článku 14.

Článek 5

Zákaz nevyhovujících potravinářských přídatných látek
nebo nevyhovujících potravin

Nikdo nesmí uvést na trh potravinářskou přídatnou látku ani žádnou potravinu, v níž je taková látka přítomna, není-li použití dané potravinářské přídatné látky v souladu s tímto nařízením.

Článek 6

Obecné podmínky pro zařazení potravinářských
přídatných látek na seznamy Společenství a jejich použití

1. Potravinářskou přídatnou látku lze zařadit na seznamy Společenství v přílohách II a III, pouze pokud splňuje tyto podmínky, a případně další významné faktory, včetně faktorů týkajících se životního prostředí:

- a) na základě dostupných vědeckých důkazů nepředstavuje použití při navrhované míře žádné zdravotní riziko pro spotřebitele,
- b) existuje odůvodněná technologická potřeba, které nelze dosáhnout jinými hospodářsky a technologicky proveditelnými prostředky, a
- c) použití potravinářské přídatné látky neuvádí spotřebitele v omyl.

2. Aby byla potravinářská přídatná látka zařazena na seznamy Společenství v přílohách II a III, musí poskytovat výhody a přínos pro spotřebitele, a tudíž sloužit jednomu nebo více z těchto účelů:

- a) zachování výživové jakosti potravin;
- b) dodání potřebných složek nebo součástí do potravin vyráběných pro skupiny spotřebitelů se zvláštními výživovými požadavky;
- c) zlepšení schopnosti potravin zachovat jakost a stálost nebo zlepšení organoleptických vlastností za předpokladu, že nedojde ke změně povahy, podstaty nebo jakosti potravin způsobem, který by mohl uvést spotřebitele v omyl;
- d) pomoc při výrobě, zpracování, přípravě, úpravě, balení, dopravě nebo skladování potravin, včetně potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů a látek určených k aromatizaci potravin, za předpokladu, že potravinářská přídatná látka není použita ke skrytí následků použití vadných surovin nebo případných nežádoucích postupů nebo technik (včetně postupů nebo technik nehygienických) v průběhu kterékoli z těchto činností.

3. Odchylně od odst. 2 písm. a) může být na seznam Společenství v příloze II zařazena potravinářská přídatná látka, která snižuje výživovou jakost potravin, pokud:

- a) potravina tvoří významnou složku běžné stravy; nebo
- b) potravinářská přídatná látka je nezbytná pro produkci potravin pro skupiny spotřebitelů se zvláštními výživovými požadavky.

Článek 7

Zvláštní podmínky pro náhradní sladidla

Potravinářskou přídatnou látku lze zařadit na seznam Společenství v příloze II do funkční třídy náhradních sladidel, pouze pokud kromě toho, že slouží jednomu nebo více účelům podle čl. 6 odst. 2, slouží jednomu nebo více z těchto účelů:

- a) nahrazení cukrů pro produkci potravin se sníženým energetickým obsahem, potravin, které chrání před zubním kazem, nebo potravin bez přidaných cukrů; nebo
- b) nahrazení cukrů v případech, kdy toto nahrazení umožňuje zvýšení trvanlivosti potraviny; nebo
- c) produkci potravin určených pro zvláštní výživu ve smyslu definice v čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 89/398/EHS.

Článek 8

Zvláštní podmínky pro barviva

Potravinářskou přídatnou látku lze zařadit na seznam Společenství v příloze II do funkční třídy barviv, pouze pokud kromě toho, že slouží jednomu nebo více účelům podle čl. 6 odst. 2, slouží jednomu nebo více z těchto účelů:

- a) obnovení původního vzhledu potravin, jejichž barva byla dotčena zpracováním, skladováním, balením a distribucí, čímž mohla být narušena jejich přijatelnost co do vzhledu;
- b) zvýšení vizuální přitažlivosti potravin;
- c) obarvení jinak bezbarvých potravin.

Článek 9

Funkční třídy potravinářských přídatných látek

1. Potravinářské přídatné látky mohou být v příloze II a III přiřazeny k jedné z funkčních tříd v příloze I na základě hlavní technologické funkce dané potravinářské přídatné látky.

Přiřazení potravinářské přídatné látky k funkční třídě nevylučuje, aby se tato potravinářská přídatná látka používala pro několik funkcí.

2. Je-li to z důvodu vědeckého pokroku nebo technologického vývoje nezbytné, přijmou se regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 3 opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení a týkají se dodatečných funkčních tříd, jež mohou být doplněny do přílohy I.

Článek 10

Zařazení potravinářských přídatných látek na seznamy Společenství

1. Potravinářská přídatná látka, která splňuje podmínky stanovené v člancích 6, 7 a 8, může být postupem podle nařízení (ES) č. 1331/2008 [kterým se stanoví společný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin] zařazena na:

- a) seznam Společenství v příloze II tohoto nařízení; nebo
 - b) seznam Společenství v příloze III tohoto nařízení.
2. V zápisu potravinářské přídatné látky na seznamy Společenství v přílohách II a III se uvádějí:
- a) název potravinářské přídatné látky a příslušné číslo označení E;
 - b) potraviny, do nichž lze potravinářskou přídatnou látku přidávat;
 - c) podmínky, za nichž lze potravinářskou přídatnou látku používat;
 - d) případná omezení přímého prodeje potravinářské přídatné látky konečnému spotřebiteli.
3. Seznamy Společenství v přílohách II a III se pozměňují postupem podle nařízení (ES) č. 1331/2008 [kterým se stanoví společný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin].

Článek 11

Používaná množství potravinářských přídatných látek

1. Při stanovení podmínek použití podle čl. 10 odst. 2 písm. c):

- a) se používané množství stanoví na nejnižší množství nezbytné k dosažení požadovaného účinku;
- b) používané množství zohlední
 - i) jakýkoliv přijatelný denní příjem látky nebo rovnocenný odhad stanovený pro potravinářskou přídatnou látku a její pravděpodobný denní příjem ze všech zdrojů;
 - ii) pokud se potravinářská přídatná látka používá v potravinách požívaných zvláštními skupinami spotřebitelů, pravděpodobný denní příjem spotřebitelů v těchto skupinách.

2. Pokud je to namístě, číselně vyjádřené maximální množství se pro potravinářskou přídatnou látku nestanoví (quantum satis). V uvedeném případě se potravinářská přídatná látka používá podle zásady quantum satis.

3. Maximální množství potravinářských přídatných látek stanovená v příloze II se použijí na potraviny, jak jsou uváděny na trh, není-li uvedeno jinak. Odchylně od této zásady se maximální množství týkající se sušených nebo koncentrovaných potravin, jež je nutné rozředit, vztahuje na potraviny rozředené podle pokynů na štítku s ohledem na minimální ředící faktor.

4. Maximální používaná množství pro barviva stanovená v příloze II se použijí na množství barvicí složky obsažené v barvicím přípravku, není-li uvedeno jinak.

Článek 12

Změny ve výrobním procesu nebo výchozích materiálech potravinářské přídatné látky již zařazené na seznam Společenství

Pokud je již potravinářská přídatná látka zařazena na seznam Společenství a nastane zásadní změna ve výrobních postupech, používaných výchozích materiálech nebo změna ve velikosti částic, např. pomocí nanotechnologie, považuje se potravinářská přídatná látka připravená za použití těchto nových postupů nebo materiálů za odlišnou přídatnou látku a před jejím uvedením na trh se vyžaduje nový zápis na seznam Společenství nebo změna jejich specifikací.

Článek 13

Potravinářské přídatné látky spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Potravinářskou přídatnou látku spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003 lze zařadit na seznamy Společenství v přílohách II a III podle tohoto nařízení pouze poté, co byla schválena v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003.

2. V případě, že se potravinářská přídatná látka, která již byla zařazena na seznam Společenství, vyrábí z jiného výchozího materiálu spadajícího do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003, nevyžaduje nové povolení řízení podle tohoto nařízení, pokud byl tento nový výchozí materiál schválen v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003 a potravinářská přídatná látka je v souladu se specifikacemi stanovenými podle tohoto nařízení.

Článek 14

Specifikace potravinářských přídatných látek

Je-li potravinářská přídatná látka zařazena na seznamy Společenství v přílohách II a III poprvé, přijmou se postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 1331/2008 [kterým se stanoví společný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin] specifikace potravinářských přídatných látek týkající se zejména původu, kritérií pro čistotu a případných jiných nezbytných informací.

KAPITOLA III

POUŽÍVÁNÍ POTRAVINÁŘSKÝCH PŘÍDATNÝCH LÁTEK V POTRAVINÁCH

Článek 15

Používání potravinářských přídatných látek v nezpracovaných potravinách

V nezpracovaných potravinách se potravinářské přídatné látky nesmějí používat, není-li takové použití výslovně stanoveno v příloze II.

Článek 16

Používání potravinářských přídatných látek ve výživě pro kojence a malé děti

Potravinářské přídatné látky se nesmějí používat ve výživě pro kojence a malé děti podle směrnice 89/398/EHS, včetně dietní výživy pro kojence a malé děti pro zvláštní léčebné účely, není-li jejich používání výslovně stanoveno v příloze II tohoto nařízení.

Článek 17

Používání barviv pro označení

Pro účely označení zdravotní nezávadnosti podle směrnice Rady 91/497/EHS ze dne 29. července 1991, kterou se mění a kodifikuje směrnice 64/433/EHS o hygienických otázkách obchodu s čerstvým masem uvnitř Společenství za účelem rozšíření jejich ustanovení na produkci čerstvého masa a jeho uvádění na trh⁽¹⁾, a ostatních označení vyžadovaných na masných výrobcích, pro dekorální barvení skořápek vajec a pro razítkování skořápek vajec podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu, lze používat pouze potravinářská barviva uvedená v příloze II tohoto nařízení⁽²⁾.

Článek 18

Zásada převedení

1. Výskyt potravinářské přídatné látky je povolen:

- a) v jiných vícesložkových potravinách, než které jsou uvedeny v příloze II, pokud je potravinářská přídatná látka povolena v jedné ze složek vícesložkové potraviny;
- b) v potravinách, do nichž byly přidány potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy nebo látky určené k aromatizaci potravin, přičemž dané potravinářské přídatné látky:
 - i) jsou v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzimech nebo látkách určených k aromatizaci potravin povoleny v souladu s tímto nařízením a

(1) Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 69.

(2) Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55. Opravené znění v Úř. věst. L 226, 25.6.2004, s. 22.

- ii) byly do potravin převedeny prostřednictvím potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů nebo látek určených k aromatizaci potravin a
- iii) v konečné potravíně nemají žádnou technologickou funkci;
- c) v potravíně, která se má používat výhradně při přípravě vícesložkových potravin, a za podmínky, že daná vícesložková potravina odpovídá tomuto nařízení.

2. Odstavec 1 se nepoužije na recepty pro počáteční a pokračující kojeneckou výživu, na zpracovanou obilnou a ostatní výživu pro kojence a na dietní výživu pro zvláštní léčebné účely určené pro kojence a malé děti ve smyslu směrnice 89/398/EHS, není-li výslovně stanoveno jinak.

3. Pokud je potravinářská přídatná látka v látce určené k aromatizaci potravin, potravinářské přídatné látky nebo potravinářském enzymu přidána do potraviny a má v uvedené potravíně technologickou funkci, považuje se za potravinářskou přídatnou látku uvedenou v nařízení, a nikoli za potravinářskou přídatnou látku přidávanou k potravíně určené k aromatizaci, přidávané potravinářské přídatné látky ani přidávaného potravinářského enzymu, přičemž musí být v souladu s podmínkami stanovenými pro použití ve vztahu k dané potravíně.

4. Aniž je dotčen odstavec 1, je přítomnost potravinářské přídatné látky použité jako náhradní sladidlo povolena ve vícesložkových potravinách bez přidání cukru, ve vícesložkových potravinách se sníženým obsahem energie, ve vícesložkových dietních potravinách určených pro nízkokalorické diety, ve vícesložkových potravinách, které chrání před zubním kazem a ve vícesložkových potravinách s prodlouženou trvanlivostí za podmínky, že náhradní sladidlo je povoleno v jedné ze složek vícesložkové potraviny.

Článek 19

Rozhodnutí o výkladu

Je-li to nezbytné, může být regulativním postupem podle čl. 28 odst. 2 rozhodnuto:

- a) zda určitá potravina náleží do některé z kategorií potravin uvedených v příloze II;
- b) zda je určitá potravinářská přídatná látka uvedena v přílohách II a III této směrnice a povolena podle zásady „quantum satis“ používána v souladu s kritérii podle čl. 11 odst. 2; nebo
- c) zda určitá látka splňuje definici potravinářské přídatné látky v článku 3.

Článek 20

Tradiční potraviny

Členské státy uvedené v příloze IV smějí nadále zakazovat používání některých kategorií potravinářských přídatných látek v tradičních potravinách produkovaných na jejich území, které jsou vyjmenovány v uvedené příloze.

KAPITOLA IV

OZNAČOVÁNÍ

Článek 21

Označování potravinářských přídatných látek, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli

1. Potravinářské přídatné látky, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, lze bez ohledu na to, zda jsou prodávány samostatně, ve směsi nebo ve směsi s potravinářskými složkami ve smyslu čl. 6 odst. 4 směrnice 2000/13/ES, uvádět na trh pouze s označením podle článku 22 tohoto nařízení, které je snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné. Tyto informace musí být uvedeny v jazyce, který je kupujícím snadno srozumitelný.

2. Členský stát, v němž je produkt uváděn na trh, může na svém území v souladu se Smlouvou stanovit, že informace stanovené v článku 22 musí být uvedeny v jednom nebo více úředních jazycích Společenství, které tento členský stát určí. To nevylučuje, aby byly dotyčné informace uvedeny ve více jazycích.

Článek 22

Obecné požadavky na označování potravinářských přídatných látek, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli

1. Jsou-li potravinářské přídatné látky, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, prodávány samostatně, ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin, nebo do nichž byly přidány další látky, musí být na jejich obalech uvedeny tyto informace:

- a) název nebo číslo označení E stanovené v tomto nařízení s ohledem na každou potravinářskou přídatnou látku nebo obchodní označení, které zahrnuje název nebo číslo označení E každé potravinářské přídatné látky;
- b) slova „do potravin“ nebo slova „omezené použití v potravinách“ nebo podrobnější údaj o určeném použití v potravinách;
- c) je-li to nezbytné, zvláštní podmínky pro skladování nebo použití;
- d) značka udávající šarži či partii;
- e) návod k použití v případě, že by jeho neuvedení znemožnilo správné použití potravinářské přídatné látky;
- f) jméno nebo obchodní firma a adresa výrobce, balírní nebo prodejce;

- g) údaj o maximálním množství pro každou složku nebo skupinu složek, jejichž množství v potravině podléhá množstevnímu omezení, nebo příslušná informace jasně a snadno srozumitelná a umožňující kupujícímu řídit se tímto nařízením nebo jinými příslušnými právními předpisy Společenství; pokud se stejné množstevní omezení vztahuje na skupinu složek používaných samostatně nebo ve směsi, může být uvedeno celkové procentní zastoupení jako jeden údaj; množstevní omezení se vyjadřuje číselně nebo podle zásady quantum satis;
- h) čisté množství;
- i) datum minimální trvanlivosti nebo datum spotřeby;
- j) případně informace o potravinářské přídatné látce nebo jiných látkách, které jsou uvedeny v tomto článku a jsou vyjmenovány v příloze IIIa směrnice 2000/13/ES, pokud jde o uvedení složek nacházejících se v potravinách.

2. Prodávají-li se potravinářské přídatné látky ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin, uvede se na jejich obalech nebo nádobách seznam všech složek v sestupném pořadí podle procenta jejich hmotnostního podílu v celku.

3. Pokud se látky (včetně potravinářských přídatných látek) přidávají do potravinářských přídatných látek s cílem usnadnit jejich skladování, prodej, standardizaci, ředění nebo rozpuštění, uvede se na jejich obalech nebo nádobách seznam všech složek v sestupném pořadí podle procenta jejich hmotnostního podílu v celku.

4. Odchylně od odstavců 1, 2 a 3 mohou být informace požadované v odst. 1 písm. e) až g) a v odstavcích 2 a 3 uvedeny pouze v zásilkové dokumentaci, která je zasílána se zásilkou nebo před jejím dodáním, pokud je na snadno viditelné části balení nebo nádoby dotyčného produktu uveden údaj „nikoli pro maloobchodní prodej“.

5. Pokud jsou potravinářské přídatné látky dodávány v cisternách, uvedou se odchylně od odstavců 1, 2 a 3 veškeré informace pouze v doprovodné zásilkové dokumentaci, která má být doručena s dodáním této zásilky.

Článek 23

Označování potravinářských přídatných látek, které jsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli

1. Aniž je dotčena směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 89/396/EHS ze dne 14. června 1989 o údajích nebo značkách určujících šarži, ke které potravina patří⁽¹⁾, a nařízení (ES)

⁽¹⁾ Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 21.

č. 1829/2003, lze potravinářské přídatné látky prodávané samostatně, ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin, které jsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, uvádět na trh, pouze jsou-li na jejich obalu uvedeny tyto informace:

- a) název nebo číslo označení E stanovené v tomto nařízení s ohledem na každou potravinářskou přídatnou látku nebo obchodní označení, které zahrnuje název nebo číslo označení E každé potravinářské přídatné látky;
- b) slova „do potravin“ nebo slova „omezené použití v potravinách“ nebo podrobnější údaj o určeném použití v potravinách;

2. Odchylně od odst. 1 písm. a) musí obchodní označení stolního sladidla obsahovat slova „...stolní sladidlo na bázi ...“ s uvedením názvu nebo názvů náhradního sladidla nebo sladidel v jeho složení.

3. Označení stolního sladidla obsahujícího polyalkoholy nebo aspartam nebo sůl aspartamoacesulfamu musí obsahovat tato upozornění:

- a) u polyalkoholů: „při nadměrné spotřebě může mít projímavé účinky“;
- b) u aspartamu/soli aspartamu-acesulfamu: „obsahuje zdroj fenylalaninu“.

4. Výrobci stolních sladidel poskytnou patřičným způsobem informace pro bezpečné používání výrobku spotřebiteli. Pokyny pro provádění tohoto odstavce lze přijmout regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 3.

5. Pokud jde o informace stanovené v odstavcích 1 až 3 tohoto článku, použije se odpovídajícím způsobem čl. 13 odst. 2 směrnice 2000/13/ES.

Článek 24

Požadavky na označování potravin obsahujících některá potravinářská barviva

1. Aniž je dotčena směrnice 2000/13/ES, v označení potravin obsahujících potravinářská barviva uvedená v příloze V tohoto nařízení musí být uvedeny doplňující informace stanovené v uvedené příloze.

2. Na informace stanovené v odstavci 1 tohoto článku se odpovídajícím způsobem vztahuje čl. 13 odst. 2 směrnice 2000/13/ES.

3. V případě potřeby se na základě výsledků vědeckého pokroku nebo technického vývoje příloha V změní prostřednictvím opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení v souladu s regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.

Článek 25

Jiné požadavky na označování

Články 21 až 24 nejsou dotčeny podrobnější nebo rozsáhlejší právní nebo správní předpisy týkající se vah a měr nebo vztahující se k obchodní úpravě, klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků nebo na dopravu těchto látek a přípravků.

KAPITOLA V

PROCESNÍ USTANOVENÍ A PROVÁDĚNÍ

Článek 26

Informační povinnost

1. Výrobce nebo uživatel potravinářské přídatné látky Komisi neprodleně sdělí veškeré nové vědecké nebo technické informace, jimiž by mohlo být dotčeno posouzení bezpečnosti potravinářské přídatné látky.

2. Výrobce nebo uživatel potravinářské přídatné látky informuje Komisi na její žádost o skutečném použití potravinářské přídatné látky. Tyto informace Komise zpřístupní členským státům.

Článek 27

Sledování příjmu potravinářských přídatných látek

1. Členské státy udržují systémy pro sledování spotřeby a používání potravinářských přídatných látek na základě přístupu založeném na posouzení rizika a o svých zjištěních v náležitých odstupech zpravují Komisi a úřad.

2. Po konzultaci s úřadem se regulativním postupem podle čl. 28 odst. 2 přijme společná metodika pro členské státy pro shromažďování informací o dietárním příjmu potravinářských přídatných látek ve Společenství.

Článek 28

Výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

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

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

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

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

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

Článek 29

Financování harmonizovaných politik Společenstvím

Právním základem pro financování opatření, která vycházejí z tohoto nařízení, je čl. 66 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 882/2004.

KAPITOLA VI

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 30

Vytvoření seznamů Společenství obsahujících potravinářských přídatných látek

1. Potravinářské přídatné látky, které jsou povoleny k použití v potravinách podle směrnic 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES, ve znění podle článku 31 tohoto nařízení, a podmínky jejich použití se zapisí do přílohy II tohoto nařízení po prověření jejich souladu s články 6, 7 a 8 tohoto nařízení. Opatření týkající se zápisu těchto přídatných látek do přílohy II, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4. Tento přezkum nezahrnuje nové posouzení rizika provedené úřadem. Tento přezkum se dokončí do dne 20. ledna 2011.

Potravinářské přídatné látky a způsoby jejich použití, které již nejsou potřebné, se do přílohy II nezapisují.

2. Potravinářské přídatné látky schválené k použití v potravinářských přídatných látkách uvedené ve směrnici 95/2/ES a podmínky jejich použití se zapisí do části 1 přílohy III tohoto nařízení po přezkoumání jejich souladu s článkem 6 tohoto nařízení. Opatření týkající se zápisu těchto přídatných látek do přílohy III, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4. Tento přezkum nezahrnuje nové posouzení rizika provedené úřadem. Tento přezkum se dokončí do dne 20. ledna 2011.

Potravinářské přídatné látky a způsoby jejich použití, které již nejsou potřebné, se do přílohy III nezapisují.

3. Potravinářské přídatné látky povolené k použití v potravinářských látkách určených k aromatizaci uvedené ve směrnici 95/2/ES a podmínky jejich použití se zapisují do části 4 přílohy III tohoto nařízení po přezkoumání jejich souladu s článkem 6 tohoto nařízení. Opatření týkající se zápisu těchto přídatných látek do přílohy III, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4. Tento přezkum nezahrnuje nové posouzení rizika provedené úřadem. Tento přezkum se dokončí do dne 20. ledna 2011.

Potravinářské přídatné látky a způsoby jejich použití, které již nejsou potřebné, se do přílohy III nezapisují.

4. Specifikace potravinářských přídatných látek, na které se vztahují odstavce 1, 2 a 3 tohoto článku, se přijmou v souladu s nařízením (ES) č. 1331/2008 [kterým se stanoví společný schvalovací postup pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin] v okamžiku zápisu uvedených potravinářských přídatných látek do příloh podle uvedených odstavců.

5. Opatření týkající se případných přechodných opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplnění, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 3.

Článek 31

Přechodná opatření

Dokud nebude dokončeno vytvoření seznamů Společenství obsahujících potravinářské přídatné látky podle článku 30, změní se přílohy směrnic 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES, a to případně prostřednictvím opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky uvedených směrnic, přijatých Komisí regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.

Potraviny, jež nejsou v souladu s čl. 22 odst. 1 písm. i) a odst. 4 a které byly uvedeny na trh nebo označeny před dnem 20. ledna 2010, mohou být prodávány do dne jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

Potraviny uvedené na trh nebo označené před dnem 20. července 2010, které nejsou v souladu s článkem 24, mohou být prodávány do dne jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

Článek 32

Přehodnocení schválených potravinářských přídatných látek

1. Potravinářské přídatné látky, které byly povoleny ke dni 20. ledna 2009, podrobí úřad novému posouzení rizika.

2. Po konzultaci s úřadem se pro uvedené potravinářské přídatné látky přijme regulativním postupem podle čl. 28 odst. 2 program hodnocení, a to do dne 20. ledna 2010. Tento program hodnocení se zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie.

Článek 33

Zrušení

1. Zrušují se tyto předpisy:

- a) směrnice Rady ze dne 23. října 1962 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se barviv povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě;
- b) směrnice 65/66/EHS;
- c) směrnice 78/663/EHS;
- d) směrnice 78/664/EHS;
- e) směrnice 81/712/EHS;
- f) směrnice 89/107/EHS;
- g) směrnice 94/35/ES;
- h) směrnice 94/36/ES;
- i) směrnice 95/2/ES;
- j) rozhodnutí č. 292/97/ES;
- k) rozhodnutí 2002/247/ES.

2. Odkazy na zrušené předpisy se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 34

Přechodná ustanovení

Odchylně od článku 33 jsou až do doby dokončení převodu podle čl. 30 odst. 1, 2 a 3 tohoto nařízení potravinářských přídatných látek povolených již ve směrnicích 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES použitelná tato ustanovení:

- a) čl. 2 odst. 1, 2 a 4 a příloha směrnice 94/35/ES;
- b) čl. 2 odst. 1 až 6, 8, 9 a 10 a přílohy I až V směrnice 94/36/ES;
- c) články 2 a 4 a přílohy I až VI směrnice 95/2/ES.

Bez ohledu na písmeno c) se zrušují povolení pro E 1103 invertázu a E 1105 lysozym stanovená ve směrnici 95/2/ES, a to s účinkem ode dne použitelnosti seznamu Společenství týkajícího se potravinářských enzymů podle článku 17 nařízení (ES) č. 1332/2008 [o potravinářských enzymech].

Článek 35

Použije se ode dne 20. ledna 2010.

Vstup v platnost

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

Ustanovení čl. 4 odst. 2 se však použije na přílohu III části 2, 3 a 5 ode dne 1. ledna 2011 a čl. 23 odst. 4 se použije ode dne 20. ledna 2011. Článek 24 se použije ode dne 20. července 2010. Článek 31 se použije ode dne 20. ledna 2009.

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

Ve Štrasburku, 16. prosince 2008.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
B. LE MAIRE

PŘÍLOHA I

Funkční třídy potravinářských přídatných látek v potravinách a potravinářských přídatných látek v potravinářských přídatných látkách a potravinářských enzymech

1. „Náhradními sladidly“ se rozumějí látky používané k tomu, aby se potravinám nebo stolním sladidlům dodala sladká chuť;
2. „barvivy“ se rozumějí látky, které potravině dodávají barvu nebo barvu obnovují a zahrnují přírodní složky potravin a přírodních zdrojů, jež jako takové nejsou obvykle požívány jako potraviny a nejsou obvykle používány jako charakteristické složky potravin. Ve smyslu tohoto nařízení jsou barvivy přípravky získané z potravin a dalších jedlých materiálů z přírodních zdrojů extrakcí fyzikální nebo chemické povahy, která má za následek selektivní oddělení pigmentů vzhledem k výživovým nebo aromatickým složkám;
3. „konzervanty“ se rozumějí látky, které prodlužují trvanlivost potravin tím, že je chrání proti zkáze způsobené mikroorganismy, nebo které potraviny chrání před růstem patogenních mikroorganismů;
4. „antioxidanty“ se rozumějí látky, které prodlužují trvanlivost potravin tím, že je chrání proti zkáze způsobené oxidací, například proti žluknutí tuků a barevným změnám;
5. „nosiči“ se rozumějí látky, které se používají k rozpouštění, ředění, disperzi nebo k jiné fyzikální úpravě potravinářské přídatné látky nebo látky určené k aromatizaci potravin, potravinářského enzymu, živiny nebo další látky přidané do potraviny pro nutriční nebo fyziologický účinek s cílem usnadnit jejich použití a nakládání s nimi, aniž přitom mění jejich funkci (a aniž vykazují jakýkoliv vlastní technologický účinek);
6. „kyselinami“ se rozumějí látky, které zvyšují kyselost potraviny nebo jí udělují kyselou chuť;
7. „regulátory kyselosti“ se rozumějí látky, které mění nebo řídí kyselost nebo alkalitu potraviny;
8. „protispékavými látkami“ se rozumějí látky, které snižují sklon jednotlivých částic potraviny ulpívat vzájemně na sobě;
9. „odpěňovači“ se rozumějí látky, které zabraňují vytváření pěny nebo snižují pění;
10. „plnidly“ se rozumějí látky, které přispívají k objemu potraviny, aniž významně zvyšují její využitelnou energetickou hodnotu;
11. „emulgátory“ se rozumějí látky, které umožňují vytvořit nebo uchovat v potravině stejnorodou směs dvou nebo více nemísitelných fází, například oleje a vody;
12. „tavicími solemi“ se rozumějí látky, které převádějí bílkoviny obsažené v sýru do disperzní formy za účelem homogenního rozložení tuků a ostatních složek;
13. „zpevňujícími látkami“ se rozumějí látky, které činí tkáň ovoce nebo zeleniny pevnými nebo křehkými nebo udržují jejich pevnost nebo křehkost nebo látky, které reakcí se želírujícími látkami vytvářejí nebo ztužují gel;
14. „látkami zvýrazňujícími chuť a vůni“ se rozumějí látky, které zvýrazňují stávající chuť nebo vůni potraviny;
15. „pěnotvornými látkami“ se rozumějí látky, které umožňují vytváření stejnorodé disperze plynné fáze v kapalně nebo tuhé potravině;
16. „želírujícími látkami“ se rozumějí látky, které udělují potravině texturu tím, že vytvářejí gel;
17. „leštičími látkami“ (včetně lubrikantů) se rozumějí látky, které po nanesení na vnější povrch udělují potravině lesklý vzhled nebo vytvářejí ochranný povlak;
18. „zvlhčujícími látkami“ se rozumějí látky, které chrání potravinu před vysycháním tím, že působí proti účinkům vzduchu s nízkou relativní vlhkostí nebo podporují rozpouštění práškovitých potravin ve vodném prostředí;

19. „modifikovanými škroby“ se rozumějí látky získávané jednorázovou nebo vícenásobnou chemickou úpravou jedlých škrobů, které mohly být předtím podrobeny fyzikální nebo enzymatické úpravě a mohly být pomocí kyselin nebo zásad štěpeny nebo běleny;
 20. „balicími plyny“ se rozumějí plyny jiné než vzduch, které se zavádějí do obalu před, během nebo po umístění potravin do tohoto obalu;
 21. „propelenty“ se rozumějí plyny jiné než vzduch, které vytlačují potravinu z obalu;
 22. „kypřicími látkami“ se rozumějí látky nebo směsi látek, které uvolňují plyn, a tak zvyšují objem těsta;
 23. „sekvestranty“ se rozumějí látky, které vytvářejí chemické komplexy s ionty kovů;
 24. „stabilizátory“ se rozumějí látky, které umožňují udržovat fyzikálně-chemický stav potravin; mezi stabilizátory patří látky, které umožňují udržet jednotný rozptýl dvou nebo více navzájem se nesměšujících látek v potravinách, látky, které stabilizují, udržují nebo zintenzivňují stávající barvu potravin, a látky, které zvyšují pojivost určité potraviny, včetně vytváření vzájemných vazeb mezi bílkovinami, které umožňují spojení kusů potravin do rekonstituované potraviny.
 25. „zahusťovadly“ se rozumějí látky, které zvyšují viskozitu potravin;
 26. „látkami zlepšujícími mouku“ se rozumějí látky (jiné než emulgátory), které se přidávají do mouky nebo těsta pro zlepšení jejich pekařské jakosti.
-

PŘÍLOHA II

Seznam Společenství obsahující potravinářské přídatné látky schválené pro použití v potravinách a podmínky použití

PŘÍLOHA III

Seznam Společenství obsahující potravinářské přídatné látky schválené pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech a látkách určených k aromatizaci potravin a podmínky jejich použití

Seznam Společenství obsahující nosiče obsažené v živinách a podmínky jejich použití

- Část 1 Nosiče v potravinářských přídatných látkách.
 - Část 2 Potravinářské přídatné látky jiné než nosiče v potravinářských přídatných látkách.
 - Část 3 Potravinářské přídatné látky, včetně nosičů, v potravinářských enzymech.
 - Část 4 Potravinářské přídatné látky, včetně nosičů, v látkách určených k aromatizaci potravin.
 - Část 5 Nosiče v živinách a ostatní látky přidané pro nutriční nebo fyziologický účinek.
-

PŘÍLOHA IV

Tradiční potraviny, u nichž mohou některé členské státy zachovat zákaz používání některých kategorií potravinářských přídatných látek

Členský stát	Potravina	Kategorie přídatných látek, pro které může být zákaz zachován
Německo	Tradiční německé pivo („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut“)	Všechny kromě propelentů
Francie	Tradiční francouzský chléb	Všechny
Francie	Tradiční francouzské konzervované lanýže	Všechny
Francie	Tradiční francouzští konzervovaní hlemýždi	Všechny
Francie	Tradiční francouzská husa a kachna zalitá v sádle („confit“)	Všechny
Rakousko	Tradiční rakouský sýr „Bergkäse“	Všechny kromě konzervantů
Finsko	Tradiční finská kaše „mämmi“	Všechny kromě konzervantů
Švédsko Finsko	Tradiční švédské a finské ovocné sirupy	Barviva
Dánsko	Tradiční dánské masové kuličky „kødboller“	Konzervanty a barviva
Dánsko	Tradiční dánská pomazánka „leverpostej“	Konzervanty (kromě kyseliny sorbové) a barviva
Španělsko	Tradiční španělský salám „lomo embuchado“	Všechny kromě konzervantů a antioxidantů
Itálie	Tradiční italský salám „mortadella“	Všechny kromě konzervantů, antioxidantů, látek pro úpravu pH, látek zvýrazňujících chuť, stabilizátorů a balicích plynů
Itálie	Tradiční italské uzeniny „cotechino e zampone“	Všechny kromě konzervantů, antioxidantů, látek pro úpravu pH, látek zvýrazňujících chuť, stabilizátorů a balicích plynů

PŘÍLOHA V

Seznam potravinářských barviv, na která odkazuje článek 24 a u nichž musí označení potravin obsahovat doplňující informace

Potraviny obsahující jedno nebo více těchto potravinářských barviv	informace
Žluť SY (E 110) (*)	„název nebo číslo E barviva/barviv: mohou nepříznivě ovlivňovat činnost a pozornost dětí“
Chinolinová žluť SY (E 104) (*)	
Azorubin (E 122) (*)	
Červeň allura (E 129) (*)	
Tartrazin (E 102) (*)	
Ponceau 4R (E 124) (*)	

(*) S výjimkou potravin, u nichž bylo barvivo/barviva použita pro účely označení zdravotní nezávadnosti či jiných označení masných výrobků, popřípadě pro razítkování či dekorační barvení skořápek vajec.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1334/2008

ze dne 16. prosince 2008

o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Komise,

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

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Rady 88/388/EHS ze dne 22. června 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách a výchozích materiálů pro jejich výrobu ⁽³⁾ je třeba s ohledem na technický a vědecký vývoj aktualizovat. V zájmu jasnosti a účinnosti by měla být nahrazena tímto nařízením.
- (2) Rozhodnutí Rady 88/389/EHS ze dne 22. června 1988 o vypracování seznamu výchozích materiálů a látek používaných při přípravě látek určených k aromatizaci ⁽⁴⁾ ze strany Komise stanoví vypracování uvedeného seznamu do 24 měsíců ode dne přijetí uvedeného rozhodnutí. Uvedené rozhodnutí je již zastaralé a mělo by být zrušeno.
- (3) Směrnice Komise 91/71/EHS ze dne 16. ledna 1991, kterou se doplňuje směrnice Rady 88/388/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách a výchozích materiálů pro jejich výrobu ⁽⁵⁾, stanoví pravidla pro označování látek určených k aromatizaci. Uvedená pravidla se nahrazují tímto nařízením a uvedená směrnice by nyní měla být zrušena.

(4) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů a k jejich společenským a hospodářským zájmům.

(5) Za účelem ochrany lidského zdraví by se toto nařízení mělo vztahovat na látky určené k aromatizaci, na výchozí materiály pro látky určené k aromatizaci a na potraviny, které obsahují látky určené k aromatizaci. Mělo by se rovněž vztahovat na některé složky potravin vyznačující se aromatem, jež se do potravin přidávají především za účelem dodání chuti nebo vůně a jež významně přispívají k přítomnosti některých přirozeně se vyskytujících nežádoucích látek v potravinách (dále jen „složky potravin vyznačující se aromatem“), jakož i na jejich výchozí materiál a na potraviny, které tyto složky obsahují.

(6) Syrové potraviny, které neprošly žádným zpracováním, a jednosložkové potraviny jako koření, byliny, čaje a odvary (například ovocný nebo bylinný čaj), jakož i směsi koření nebo bylin, čajové a odvarové směsi, pokud jsou konzumovány jako takové nebo nejsou přidávány do potravin, nespádají do oblasti působnosti tohoto nařízení.

(7) Látky určené k aromatizaci se používají ke zlepšení nebo úpravě vůně nebo chuti ve prospěch spotřebitele. Látky určené k aromatizaci a složky potravin vyznačující se aromatem by měly být používány, pouze pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Jejich použití musí být bezpečné, a proto by měly být některé látky určené k aromatizaci podrobeny posouzení rizika předtím, než mohou být povoleny pro použití v potravinách. Pokud je to možné, měla by být věnována pozornost tomu, zda mohou mít látky určené k aromatizaci nepříznivý dopad na zranitelné skupiny. Použití látek určených k aromatizaci nesmí spotřebitele uvádět v omyl, a jejich přítomnost v potravinách by proto měla být vždy vhodným způsobem označena. Látky určené k aromatizaci by se neměly používat takovým způsobem, aby uvedly spotřebitele v omyl, mimo jiné pokud jde o otázky týkající se povahy, čerstvosti, kvality použitých složek, přirozenosti produktu nebo výrobního postupu a výživové jakosti produktu. Při schvalování látek určených k aromatizaci by se měly zohlednit rovněž další významné faktory pro zvažovanou oblast, včetně sociálních, hospodářských, tradičních, etických a environmentálních faktorů, zásady předběžné opatrnosti a proveditelnosti kontrol.

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

(2) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 10. července 2007 (Úř. věst. C 175 E, 10.7.2008, s. 176), společný postoj Rady ze dne 10. března 2008 (Úř. věst. C 111 E, 6.5.2008, s. 46), postoj Evropského parlamentu ze dne 8. července 2008 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a Rozhodnutí Rady ze dne 18. listopadu 2008.

(3) Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 61.

(4) Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 67.

(5) Úř. věst. L 42, 15.2.1991, s. 25.

- (8) Od roku 1999 vyjádřily Vědecký výbor pro potraviny a následně i Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin⁽¹⁾, stanoviska k celé řadě látek přirozeně se vyskytujících ve výchozích materiálech látek určených k aromatizaci a složkách potravin vyznačujících se aromatem, které podle Výboru odborníků Rady Evropy pro aromatické látky představují riziko z hlediska toxicity. Látky, u nichž potvrdil Vědecký výbor pro potraviny riziko z hlediska toxicity, by měly být považovány za nežádoucí látky, jež by jako takové neměly být přidávány do potravin.
- (9) Nežádoucí látky by mohly být vzhledem ke svému přirozenému výskytu v rostlinách přítomny v aromatických přípravcích a složkách potravin vyznačujících se aromatem. Rostliny se tradičně používají jako potraviny nebo složky potravin. Pro přítomnost těchto nežádoucích látek v potravinách, jež se nejvíce podílejí na příjmu těchto látek člověkem, by s ohledem na nutnost ochrany lidského zdraví a jejich nevyhnutelnou přítomnost v tradičních potravinách měla být stanovena přiměřená maximální množství.
- (10) Maximální množství pro některé přirozeně se vyskytující nežádoucí látky by se měla soustředit na potraviny a kategorie potravin, které se nejvíce podílejí na denním příjmu potravy. Pokud další přirozeně se vyskytující nežádoucí látky představují riziko pro zdraví spotřebitele, měla by být stanovena jejich maximální množství na základě stanoviska úřadu. Členské státy by měly v závislosti na riziku organizovat kontroly v souladu s nařízením 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⁽²⁾. Výrobci potravin však musí vzít přítomnost těchto látek v úvahu, pokud používají složky potravin vyznačující se aromatem nebo látky určené k aromatizaci při přípravě všech potravin, aby zajistili, že látky, které nejsou bezpečné, nebudou umístěny na trh.
- (11) Na úrovni Společenství by měly být stanoveny zákaz a omezení použití některých materiálů rostlinného, živočišného, mikrobiologického nebo nerostného původu, jež představují riziko pro lidské zdraví při výrobě látek určených k aromatizaci a složek potravin vyznačujících se aromatem a při jejich použití při výrobě potravin.
- (12) Posuzování rizika byla měl provádět úřad.
- (13) V zájmu zajištění harmonizace by se mělo posuzování rizika a schvalování látek určených k aromatizaci a výchozích materiálů, jež musí být podrobeny vyhodnocení, provádět postupem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví společné schvalovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin⁽³⁾.
- (14) Aromatické látky jsou definované chemické látky, které zahrnují aromatické látky získané chemickou syntézou anebo izolované za použití chemických procesů a přírodní aromatické látky. V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 ze dne 28. října 1996, kterým se stanoví postup Společenství pro aromatické látky používané nebo určené k použití v potravinách⁽⁴⁾, probíhá program pro hodnocení aromatických látek. Podle uvedeného nařízení má být do pěti let od přijetí zmíněného programu přijat seznam aromatických látek. Pro přijetí tohoto seznamu by měla být stanovena nová lhůta. Tento seznam bude navržen k doplnění k seznamu uvedenému v čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008.
- (15) Aromatickými přípravky jsou látky určené k aromatizaci, jiné než definované chemické látky, získané z materiálů rostlinného, živočišného nebo mikrobiologického původu vhodnými fyzikálními, enzymatickými nebo mikrobiologickými procesy, buď v surovém stavu materiálu, nebo po zpracování za účelem lidské spotřeby. Aromatické přípravky vyrobené z potravin nemusí podléhat hodnocení ani schvalovacímu postupu pro použití v potravinách, pokud neexistují pochyby o jejich bezpečnosti. Bezpečnost aromatických přípravků vyrobených z nepotravinářského materiálu by však měla být posouzena a schválena.
- (16) Nařízení (ES) č. 178/2002 definuje potravinu jako jakoukoli látku nebo produkt, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat. Materiály rostlinného, živočišného nebo mikrobiologického původu, u nichž lze dostatečně prokázat, že byly dosud používány pro výrobu látek určených k aromatizaci, se pro tento účel považují za potravinářské materiály, ačkoli některé z těchto výchozích materiálů, jakými je například růžové dřevo a list jahodníku, nemohou být používány pro potraviny jako takové. Tyto materiály není třeba posuzovat.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 299, 23.11.1996, s. 1.

- (17) Obdobně nemusí podléhat hodnocení ani schvalovacímu postupu pro použití v potravinách látky určené k aromatizaci získané tepelným postupem, které jsou vyrobené z potravin za stanovených podmínek, pokud neexistují pochyby o jejich bezpečnosti. Bezpečnost látek určených k aromatizaci získaných tepelným postupem, které jsou vyrobeny z nepotravinářského materiálu nebo postupem, který neodpovídá určitým podmínkám výroby, by však měla být posouzena a schválena.
- (18) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatických přípravcích používaných nebo určených k použití v potravinách⁽¹⁾ stanoví postup pro posuzování bezpečnosti a schvalování kouřových aromatických přípravků a klade si za cíl stanovit seznam primárních kouřových kondenzátů a primárních dehtových frakcí, jejichž použití je povoleno s vyloučením všech ostatních.
- (19) Prekurzory určené k aromatizaci, jako jsou sacharidy, oligopeptidy a aminokyseliny dodávají potravinám chuť či vůni chemickými reakcemi, k nimž dochází při zpracování potravin. Prekurzory určené k aromatizaci vyrobené z potravin nemusí podléhat hodnocení ani schvalovacímu postupu pro použití v potravinách, pokud neexistují pochybnosti o jejich bezpečnosti. Bezpečnost prekurzorů určených k aromatizaci, které jsou vyrobeny z nepotravinářského materiálu, by však měla být posouzena a schválena.
- (20) Jiné látky určené k aromatizaci, které nespádají pod definice dříve uvedených látek určených k aromatizaci, lze použít v potravinách nebo na jejich povrchu poté, co byly podrobeny hodnocení a schvalovacímu postupu. Příkladem mohou být látky určené k aromatizaci získané zahřáním oleje či tuku na velmi vysokou teplotu po velmi krátkou dobu, což dodává aroma grilovaného jídla.
- (21) Materiál rostlinného, živočišného, mikrobiologického nebo nerostného původu jiného než potravina lze povolit pro výrobu látek určených k aromatizaci pouze poté, co bylo provedeno vědecké posouzení jeho bezpečnosti. Může být nezbytné povolit použití pouze některých částí daného materiálu nebo stanovit podmínky použití.
- (22) Látky určené k aromatizaci mohou obsahovat potravinářské přídatné látky povolené podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách⁽²⁾ nebo jiné složky potravin pro technické účely, jako například jejich skladování, standardizace, ředění nebo rozpouštění a stabilizace.
- (23) Látka určená k aromatizaci nebo výchozí materiál, které spadají do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech⁽³⁾, by měly být schvalovány v souladu s uvedeným nařízením a zároveň podle tohoto nařízení.
- (24) Na látky určené k aromatizaci se nadále vztahují obecné povinnosti týkající se označování stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES ze dne 20. března 2000 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se označování potravin⁽⁴⁾, jejich obchodní úpravy a související reklamy a případně v nařízení (ES) č. 1829/2003 a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů⁽⁵⁾. Kromě toho by toto nařízení mělo obsahovat zvláštní ustanovení o označování látek určených k aromatizaci prodávaných jako takové výrobcům nebo konečným spotřebitelům.
- (25) Aromatické látky nebo aromatické přípravky by měly být označeny jako „přírodní“, pouze pokud splňují určitá kritéria zajišťující, že spotřebitelé nejsou uváděni v omyl.
- (26) Zvláštní požadavky na informace by měly zajistit, že spotřebitelé nejsou uváděni v omyl, pokud jde o výchozí materiál používaný na výrobu přírodních látek určených k aromatizaci. Zejména v případech, kdy se termín „přírodní“ užívá k popisu chuti či vůně, by použité aromatické složky měly být zcela přírodního původu. Kromě toho by měl být označen zdroj látek určených k aromatizaci, s výjimkou případů, kdy by uvedené výchozí materiály nebylo možné v aromatu nebo chuti potraviny rozeznat. Pokud je uveden zdroj, mělo by být z uvedeného materiálu nejméně 95 % aromatické složky. Protože používání látek určených k aromatizaci by nemělo uvádět spotřebitele v omyl, ostatních nejvýše 5 % lze použít pouze ke standardizaci nebo s cílem dodat látce určené k aromatizaci například čerstvější, pronikavější, silnější, syrovější apod. ráz. Pokud bylo použito méně než 95 % aromatické složky získané z uvedeného zdroje a aroma zdroje lze přesto rozeznat, měl by být zdroj uveden s uvedením, že byly přidány další přírodní látky určené k aromatizaci, příkladem čehož je kakaový extrakt, do něhož byly přidány jiné přírodní látky určené k aromatizaci za účelem dodání banánového rázu.
- (27) Spotřebitelé by měli být informováni, pokud kouřová příchut' určité potraviny vznikla přidáním kouřových aromatických přípravků. V souladu se směrnicí 2000/13/ES by označení nemělo uvádět spotřebitele v omyl, pokud jde o to, zda byl dotýčný produkt ošetřen tradičním procesem uzení čerstvým kouřem nebo zda byl ošetřen kouřovými aromatickými přípravky. Směrnicí 2000/13/ES je nutno přizpůsobit definicím látek určených k aromatizaci, kouřových aromatických přípravků a výrazu „přírodní“ pro popis látek určených k aromatizaci stanoveným v tomto nařízení.

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

⁽²⁾ Viz strana 16 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽³⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24.

- (28) Pro účely hodnocení bezpečnosti aromatických látek z hlediska lidského zdraví mají informace o spotřebě a použití aromatických látek zásadní význam. Množství aromatických látek přidávaných do potravin by proto měla být pravidelně kontrolována.
- (29) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾.
- (30) Zejména je třeba zmocnit Komisi ke změně příloh tohoto nařízení a k přijetí vhodných přechodných opatření týkajících se vypracování seznamu Společenství. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (31) Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet lhůty obvykle použitelné v rámci regulativního postupu s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k přijetí opatření popsanych v čl. 8 odst. 2 a změn příloh II až V postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.
- (32) Přílohy II až V tohoto nařízení by měly být podle potřeby přizpůsobeny vědeckému a technickému pokroku, přičemž by měly být zohledněny informace poskytnuté výrobci a uživateli látek určených k aromatizaci nebo informace vyplývající ze sledování a kontrol prováděných členskými státy.
- (33) V zájmu přiměřené a účinné tvorby a aktualizace právních předpisů Společenství týkajících se látek určených k aromatizaci je nezbytné shromažďovat údaje, sdílet informace a koordinovat činnost mezi členskými státy. Za tímto účelem může být užitečné uskutečnit studie, jež by se zabývaly konkrétními otázkami s cílem usnadnit rozhodovací proces. Je vhodné, aby tyto studie financovalo Společenství jako součást svého rozpočtového procesu. Na financování uvedených opatření se vztahuje nařízení (ES) č. 882/2004.
- (34) Dokud nebude stanoven seznam Společenství, mělo by být zajištěno hodnocení a schvalování aromatických látek, na něž se nevztahuje hodnotící program stanovený v nařízení (ES) č. 2232/96. Měl by proto být stanoven přechodný režim. Tyto aromatické látky by měly být hodnoceny a schvalovány v rámci uvedeného režimu postupem podle nařízení (ES) č. 1331/2008. Lhůty stanovené v uvedeném nařízení pro přijetí stanoviska úřadem a pro předložení návrhu nařízení o aktualizaci seznamu Společenství Komisi Stálému výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat by se však neměly použít, neboť by měla být dána přednost probíhajícímu hodnotícímu programu.
- (35) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž stanovení pravidel Společenství pro používání látek určených k aromatizaci a některých složek potravin vyznačujících se aromatem v potravinách nebo na jejich povrchu, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být v zájmu jednoty trhu a vysoké úrovně ochrany spotřebitele lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství opatření přijmout v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (36) Nařízení Rady (EHS) č. 1601/91 ze dne 10. června 1991, kterým se stanoví obecná pravidla pro definici, označování a obchodní úpravu aromatizovaných vín, aromatizovaných vinných nápojů a aromatizovaných vinných koktejlů ⁽²⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008 ze dne 15. ledna 2008 o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení lihovin ⁽³⁾ je nutné přizpůsobit některým novým definicím stanoveným v tomto nařízení.
- (37) Nařízení (EHS) č. 1601/91, (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro látky určené k aromatizaci a složky potravin vyznačující se aromatem pro použití v potravinách s cílem zajistit účinné fungování vnitřního trhu a současně zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a vysokou úroveň ochrany spotřebitele, včetně ochrany zájmů spotřebitele a pozitivního jednání v obchodu s potravinami, případně s ohledem na ochranu životního prostředí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ Úř. věst. L 149, 14.6.1991, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 39, 13.2.2008, s. 16.

Pro uvedené účely se v tomto nařízení stanoví

- a) seznam Společenství obsahující látky určené k aromatizaci a výchozí materiály schválené pro použití v potravinách, obsažené v příloze I (dále jen „seznam Společenství“);
- b) podmínky použití látek určených k aromatizaci a složek potravin vyznačujících se aromatem v potravinách nebo na jejich povrchu;
- c) pravidla pro označování látek určených k aromatizaci.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na

- a) látky určené k aromatizaci používané nebo určené k použití v potravinách, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení nařízení (ES) č. 2065/2003;
- b) složky potravin vyznačující se aromatem;
- c) potraviny, které obsahují látky určené k aromatizaci nebo složky potravin vyznačující se aromatem;
- d) výchozí materiály pro látky určené k aromatizaci a složky potravin vyznačující se aromatem.

2. Toto nařízení se nevztahuje na

- a) látky, které mají výhradně sladkou, kyselou nebo slanou chuť;
- b) syrové potraviny;
- c) jednosložkové potraviny, jako jsou například čerstvé, sušené nebo mražené směsi koření nebo bylin, čajové nebo odvarové směsi jako takové, pokud se nepoužívají jako složky potravin.

Článek 3

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002 a v nařízení (ES) č. 1829/2003.

2. Pro účely tohoto nařízení se dále rozumí:

- a) „látkami určenými k aromatizaci“ produkty:
 - i) neurčené ke spotřebě jako takové, které jsou přidávány do potravin za účelem dodání nebo úpravy vůně nebo chuti;

ii) vyrobené nebo sestávající z těchto kategorií: aromatických látek, aromatických přípravků, látek určených k aromatizaci získaných tepelným postupem, kouřových aromatických přípravků, prekurzorů určených k aromatizaci nebo jiných látek určených k aromatizaci nebo jejich směsí;

b) „aromatickou látkou“ definovaná chemická látka vyznačující se aromatem;

c) „přírodní aromatickou látkou“ aromatická látka získaná vhodnými fyzikálními, enzymatickými nebo mikrobiologickými procesy z materiálů rostlinného, živočišného nebo mikrobiologického původu, buď jako taková, nebo po zpracování za účelem lidské spotřeby jedním nebo více tradičními způsoby přípravy potravin uvedenými v příloze II. Přírodní aromatické látky odpovídají látkám, které se přirozeně vyskytují a lze je nalézt v přírodě;

d) „aromatickým přípravkem“ produkt jiný než aromatická látka získaný

i) z potravin vhodnými fyzikálními, enzymatickými nebo mikrobiologickými procesy, buď jako takový, nebo po zpracování za účelem lidské spotřeby jedním nebo více tradičními způsoby přípravy potravin uvedenými v příloze II;

nebo

ii) z materiálu rostlinného, živočišného nebo mikrobiologického původu jiného než potraviny vhodnými fyzikálními, enzymatickými nebo mikrobiologickými procesy, z materiálu jako takového či upraveného jedním nebo více tradičními způsoby přípravy potravin uvedenými v příloze II;

e) „látkou určenou k aromatizaci získanou tepelným postupem“ produkt získaný tepelným postupem ze směsi složek, které se samy nemusí nutně vyznačovat aromatem, z nichž alespoň jedna obsahuje dusík (aminoskupina) a další je redukujícím cukrem; složkami pro výrobu látek určených k aromatizaci získaných tepelným postupem mohou být

i) potraviny;

nebo

ii) výchozí materiál jiný než potraviny;

f) „kouřovým aromatickým přípravkem“ produkt získaný frakcionací a purifikací kondenzovaného kouře, z něhož vznikají primární kouřové kondenzáty, primární dehtové frakce nebo sekundární kouřové aromatické přípravky, jak jsou definovány v čl. 3 bodech 1, 2 a 4 nařízení (ES) č. 2065/2003;

g) „prekurzorem určeným k aromatizaci“ produkt, který se sám nemusí nutně vyznačovat aromatem, záměrně přidávaný do potravin za jediným účelem aromatizace prostřednictvím rozkladu nebo reakcí s ostatními složkami při zpracování potravin; lze jej získat

i) z potravin;

nebo

ii) z výchozího materiálu jiného než potraviny;

h) „jinou látkou určenou k aromatizaci“ látka určená k aromatizaci přidávaná do potravin nebo určená k přidávání do potravin za účelem dodání vůně nebo chuti, která nespadá do definic podle písmen b) až g);

i) „složkou potravin vyznačující se aromatem“ složka potravin jiná než látky určené k aromatizaci, již lze přidávat do potravin, přičemž hlavním účelem je dodat jim chuť nebo vůni nebo jejich chuť nebo vůni upravit, a která výrazně přispívá k tomu, že se v potravinách přirozeně vyskytují určité nežádoucí látky;

j) „výchozím materiálem“ materiál rostlinného, živočišného, mikrobiologického nebo nerostného původu, z něhož se vyrábějí látky určené k aromatizaci nebo složky potravin vyznačující se aromatem; může jít

i) o potravinu;

nebo

ii) o výchozí materiál jiný než potraviny;

k) „vhodným fyzikálním procesem“ fyzikální proces, jenž záměrně neupravuje chemickou podstatu složek látek určených k aromatizaci, aniž by tím byl dotčen seznam tradičních způsobů přípravy potravin v příloze II, a nezahrnuje mimo jiné použití singletního kyslíku, ozonu, anorganických katalyzátorů, kovových katalyzátorů, organokovových činidel nebo ultrafialového záření.

3. Pro účely definic uvedených v odst. 2 písm. d), e), g) a j) se výchozí materiály, o jejichž dosavadním používání k výrobě látek určených k aromatizaci existují významné důkazy, pro účely tohoto nařízení považují za potraviny.

4. Látky určené k aromatizaci mohou obsahovat potravinářské přídatné látky povolené podle nařízení (ES) č. 1333/2008 nebo další potravinové složky dodané pro technické účely.

KAPITOLA II

PODMÍNKY POUŽITÍ LÁTEK URČENÝCH K AROMATIZACI, SLOŽEK POTRAVIN VYZNAČUJÍCÍCH SE AROMATEM A VÝCHOZÍCH MATERIÁLŮ

Článek 4

Obecné podmínky použití látek určených k aromatizaci a složek potravin vyznačujících se aromatem

V potravinách nebo na jejich povrchu lze používat pouze látky určené k aromatizaci a složky potravin vyznačující se aromatem, které splňují tyto podmínky:

a) na základě dostupných vědeckých důkazů nepředstavují žádné bezpečnostní riziko pro zdraví spotřebitele a

b) jejich používání neuvádí spotřebitele v omyl.

Článek 5

Zákaz nevyhovujících látek určených k aromatizaci nebo nevyhovujících potravin

Nikdo nesmí uvést na trh látku určenou k aromatizaci ani žádnou potravinu, v níž je taková látka určená k aromatizaci nebo složka potravin vyznačující se aromatem obsažena, není-li jejich použití v souladu s tímto nařízením.

Článek 6

Výskyt některých látek

1. Látky uvedené v části A přílohy III se nesmějí přidávat do potravin jako takové.

2. Aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 110/2008, nesmějí být maximální množství některých látek, které se přirozeně vyskytují v látkách určených k aromatizaci nebo složkách potravin vyznačujících se aromatem, jakož i ve vícesložkových potravinách uvedených na seznamu v části B přílohy III, překročena v důsledku použití látek určených k aromatizaci nebo složek potravin vyznačujících se aromatem v uvedených potravinách a na jejich povrchu. Maximální množství látek uvedených v příloze III se použijí pro potraviny uváděné na trh, není-li uvedeno jinak. Odchylně od této zásady se maximální množství u sušených nebo koncentrovaných potravin, jež je nutné rozpustit, uplatňují pro potraviny připravené podle pokynů na štítku, při zohlednění minimálního ředícího faktoru.

3. Prováděcí pravidla k odstavci 2 lze přijmout regulativním postupem podle čl. 21 odst. 2, případně na základě stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

Článek 7

Použití určitých výchozích materiálů

1. Výchozí materiály uvedené na seznamu v části A přílohy IV se nesmějí použít pro výrobu látek určených k aromatizaci nebo složek potravin vyznačujících se aromatem.

2. Látky určené k aromatizaci nebo složky potravin vyznačující se aromatem vyrobené z výchozích materiálů uvedených na seznamu v části B přílohy IV lze používat výhradně za podmínek uvedených v dané příloze.

Článek 8

Látky určené k aromatizaci a složky potravin vyznačující se aromatem, u nichž se nepožaduje hodnocení a schválení

1. Za předpokladu, že vyhovují článku 4, lze v potravinách nebo na jejich povrchu používat následující látky určené k aromatizaci nebo složky potravin vyznačující se aromatem i bez hodnocení a schválení podle tohoto nařízení:

- a) aromatické přípravky uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. d) bodě i);
- b) látky určené k aromatizaci získané tepelným postupem uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. e) bodě i), které vyhovují podmínkám výroby látek určených k aromatizaci získaných tepelným postupem a maximálním množstvím některých látek v látkách určených k aromatizaci získaných tepelným postupem uvedeným v příloze V;
- c) prekurzory určené k aromatizaci uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. g) bodě i);
- d) složky potravin vyznačující se aromatem.

2. Bez ohledu na odstavec 1, vyjádří-li Komise, členský stát nebo úřad pochyby ohledně bezpečnosti látky určené k aromatizaci nebo složky potravin vyznačující se aromatem uvedených v odstavci 1, úřad u této látky určené k aromatizaci nebo složky potravin vyznačující se aromatem provede posouzení rizika. Články 4, 5 a 6 nařízení (ES) č. 1331/2008, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin] se následně použijí obdobně. Je-li to nezbytné, přijme Komise na základě stanoviska úřadu a regulativním postupem s kontrolou podle čl. 21 odst. 3 opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplněním. Tato opatření se stanoví v přílohách III, IV nebo případně v příloze V. Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro naléhavé případy pole čl. 21 odst. 4.

KAPITOLA III

SEZNAM SPOLEČENSTVÍ OBSAHUJÍCÍ LÁTKY URČENÉ K AROMATIZACI A VÝCHOZÍ MATERIÁLY SCHVÁLENÉ PRO POUŽITÍ V POTRAVINÁCH

Článek 9

Látky určené k aromatizaci a výchozí materiály, u nichž se požaduje hodnocení a schválení

Tato kapitola se vztahuje na:

- a) aromatické látky;
- b) aromatické přípravky uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. d) bodě ii);
- c) látky určené k aromatizaci získané tepelným postupem, které vznikly zahráním složek, jež částečně nebo zcela spadají pod čl. 3 odst. 2 písm. e) bod ii), nebo které nevyhovují podmínkám výroby látek určených k aromatizaci získaných tepelným postupem nebo maximálním množstvím pro některé nežádoucí látky uvedené v příloze V;
- d) prekurzory určené k aromatizaci uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. g) bodě ii);
- e) jiné látky určené k aromatizaci uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. h);
- f) výchozí materiály jiné než potraviny uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. j) bodě ii).

Článek 10

Seznam Společenství obsahující látky určené k aromatizaci a výchozí materiály

Z látek určených k aromatizaci a výchozích materiálů uvedených v článku 9 lze uvádět na trh jako takové a používat v potravinách nebo na jejich povrchu pouze látky určené k aromatizaci a výchozí materiály, které byly zařazeny na seznam Společenství, případně za podmínek použití v něm stanovených.

Článek 11

Zařazení látek určených k aromatizaci a výchozích materiálů na seznam Společenství

1. Látku určenou k aromatizaci nebo výchozí materiál lze na seznam Společenství zařadit postupem podle nařízení (ES) č. 1331/2008, pouze pokud vyhovuje podmínkám stanoveným v článku 4 tohoto nařízení.

2. V zápisu látky určené k aromatizaci nebo výchozího materiálu na seznam Společenství se uvádějí

- a) označení schválené látky určené k aromatizaci nebo výchozího materiálu;
- b) je-li to nezbytné, podmínky, za nichž lze látku určenou k aromatizaci používat.

3. Seznam Společenství se mění postupem stanoveným v nařízení (ES) č. 1331/2008.

Článek 12

Látky určené k aromatizaci nebo výchozí materiály spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003

1. Látku určenou k aromatizaci nebo výchozí materiál spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003 lze zařadit na seznam Společenství pouze poté, co byly schváleny v souladu s nařízením (ES) č. 1829/2003.

2. Pokud je látka určená k aromatizaci, která je již zařazena na seznamu Společenství, vyrobená z jiného výchozího materiálu spadajícího do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003, nebude vyžadovat nové schválení v rámci tohoto nařízení, pokud se na nový výchozí materiál vztahuje povolení podle nařízení (ES) č. 1829/2003 a látka určená k aromatizaci je v souladu se specifikacemi stanovenými tímto nařízením.

Článek 13

Rozhodnutí o výkladu

Je-li to nutné, může být regulativním postupem podle čl. 21 odst. 2 rozhodnuto,

- a) zda určitá látka nebo směs látek, výchozí materiál nebo druh potravin spadá do kategorií uvedených v čl. 2 odst. 1 či nikoli;
- b) ke které z konkrétních kategorií uvedených v čl. 3 odst. 2 písm. b) až j) daná látka náleží;
- c) zda určitý produkt náleží ke kategorii potravin nebo je potravinou podle přílohy I nebo části B přílohy III.

KAPITOLA IV

OZNAČOVÁNÍ

Článek 14

Označování látek určených k aromatizaci, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli

1. Látky určené k aromatizaci, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, lze uvádět na trh pouze s označením podle článků 15 a 16, které je snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné. Informace stanovené v článku 15 musí být uvedeny v jazyce, který je kupujícím snadno srozumitelný.

2. Členský stát, v němž je produkt uváděn na trh, může na svém území v souladu se Smlouvou stanovit, že informace stanovené v článku 15 musí být uvedeny v jednom nebo více úředních jazycích Společenství, které tento členský stát určí. To nevylučuje, aby byly dané informace uvedeny ve více jazycích.

Článek 15

Obecné požadavky na označování látek určených k aromatizaci, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli

1. Jsou-li látky určené k aromatizaci, které nejsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, prodávány samostatně či ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin nebo do nich byly přidány další látky podle čl. 3 odst. 4, musí být na jejich obalech nebo nádobách uvedeny tyto informace:

- a) prodejní označení: buď slova „látka určená k aromatizaci“, nebo přesnější název nebo označení látky určené k aromatizaci;
- b) slova „do potravin“ nebo slova „omezené použití v potravinách“ nebo podrobnější údaj o určeném použití v potravinách;
- c) je-li to nezbytné, zvláštní podmínky pro skladování nebo použití;
- d) značka udávající šarži či partii;
- e) sestupně podle podílu na hmotnosti výčet:
 - i) kategorií přítomných látek určených k aromatizaci a
 - ii) názvů každé z ostatních látek nebo každého z ostatních materiálů obsažených v produktu, nebo případně jejich čísla „E“;
- f) jméno nebo obchodní firma a adresa výrobce, balírný nebo prodejce;
- g) údaj o maximálním množství pro každou složku nebo skupinu složek, jejichž množství v potravine podléhá množstevnímu omezení, nebo příslušná informace jasně a snadno srozumitelná a umožňující kupujícímu řídit se tímto nařízením nebo jinými příslušnými právními předpisy Společenství;
- h) čisté množství;
- i) datum minimální trvanlivosti nebo datum spotřeby;
- j) případně informace o látce určené k aromatizaci nebo jiných látkách, které jsou uvedeny v tomto článku a jsou vyjmenovány v příloze IIIa směrnice 2000/13/ES, pokud jde o uvedení složek nacházejících se v potravinách.

2. Odchylně od odstavce 1 mohou být informace požadované v písmenech e) a g) zmíněného odstavce uvedeny pouze v zásilkové dokumentaci, která je zasílána se zásilkou nebo před jejím dodáním, pokud je na snadno viditelné části balení nebo nádoby dotyčného produktu uveden údaj „nikoli pro maloobchodní prodej“.

3. Pokud jsou látky určené k aromatizaci dodávány v cisternách, lze odchylně od odstavce 1 veškeré informace uvést pouze v doprovodné zásilkové dokumentaci, která má být doručena s dodáním této zásilky.

Článek 16

Zvláštní požadavky pro použití výrazu „přírodní“

1. Pokud se k popisu látky určené k aromatizaci v prodejném označení uvedeném v čl. 15 odst. 1 písm. a) používá výraz „přírodní“, použijí se odstavce 2 až 6 tohoto článku.
2. Výraz „přírodní“ lze používat pro popis látky určené k aromatizaci pouze v případě, sestává-li aromatická složka pouze z aromatických přípravků nebo přírodních aromatických látek.
3. Výraz „přírodní aromatická látka/aromatické látky“ lze používat pouze pro látky určené k aromatizaci, v nichž aromatická složka obsahuje výhradně přírodní aromatické látky.
4. Výraz „přírodní“ lze používat pouze ve spojení s odkazem na potravinu, kategorii potravin nebo rostlinný či živočišný zdroj aromatu, pokud alespoň 95 % hmotnostních aromatické složky bylo získáno z uvedeného výchozího materiálu.

Označení zní „přírodní, potravinu/potravinu nebo kategorie potravin nebo výchozí materiál/materiály“ látka určená k aromatizaci“.

5. Výraz „přírodní potravinu/potravinu nebo kategorie potravin nebo výchozí materiál/materiály látka určená k aromatizaci s jinými přírodními látkami určenými k aromatizaci“ lze použít pouze v případě, je-li aromatická složka částečně získána z uvedeného výchozího materiálu, jehož chuť či vůni lze snadno rozpoznat.
6. Výraz „přírodní látka určená k aromatizaci“ lze použít pouze v případě, je-li aromatická složka získána z různých výchozích materiálů a pokud by uvedení výchozích materiálů neodráželo jejich vůni nebo chuť.

Článek 17

Označování látek určených k aromatizaci, které jsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli

1. Aniž je dotčena směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 89/396/EHS ze dne 14. června 1989 o údajích nebo značkách určujících šarži, ke které potravin patří⁽¹⁾, a nařízení (ES) č. 1829/2003, lze látky určené k aromatizaci prodávané samostatně, ve směsi nebo ve směsi s jinými složkami potravin nebo do nichž byly přidány další látky, které jsou určeny k prodeji konečnému spotřebiteli, uvádět na trh, pouze je-li na jejich obalu uvedeno „do potravin“ nebo „omezené použití v potravinách“ anebo přesnější údaj o určeném použití v potravinách, přičemž tyto údaje musí být snadno viditelné, jasně čitelné a nesmazatelné.

2. Pokud se k popisu látky určené k aromatizaci v prodejném označení uvedeném v čl. 15 odst. 1 písm. a) používá výraz „přírodní“, použije se článek 16.

(¹) Úř. věst. L 186, 30.6.1989, s. 21.

Článek 18

Jiné požadavky na označování

Články 14 až 17 nejsou dotčeny podrobnější nebo rozsáhlejší právní nebo správní předpisy týkající se vah a měr nebo vztahující se k obchodní úpravě, klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků nebo na dopravu těchto látek a přípravků.

KAPITOLA V

PROCESNÍ USTANOVENÍ A PROVÁDĚNÍ

Článek 19

Podávání zpráv provozovateli potravinářských podniků

1. Výrobce nebo uživatel aromatických látek nebo zástupce takového výrobce nebo uživatele Komisi na požádání sdělí množství látky přidávané do potravin ve Společenství během období dvanácti měsíců. Informace poskytnuté v této souvislosti se považují za důvěrné, pokud tyto informace nejsou požadovány k posouzení bezpečnosti.

Informace o množství k použití pro konkrétní kategorie potravin ve Společenství zpřístupní Komise členským státům.

2. V případě látky určené k aromatizaci, která již byla schválena podle tohoto nařízení a která se připravuje výrobními postupy nebo za použití výchozích materiálů, které se významně liší od výrobních postupů nebo výchozích materiálů zahrnutých do posouzení rizika provedeného úřadem, poskytne výrobce nebo uživatel před uvedením dané látky na trh Komisi údaje nezbytné k tomu, aby úřad mohl provést hodnocení dané látky určené k aromatizaci s ohledem na změněný výrobní postup nebo vlastnosti.

3. Výrobce nebo uživatel látky určené k aromatizaci nebo výchozích materiálů Komisi neprodleně sdělí veškeré nové vědecké nebo technické informace, které jsou mu známy a dostupné a které by mohly ovlivnit posouzení bezpečnosti této aromatické látky.

4. Prováděcí pravidla k odstavci 1 se přijmou regulativním postupem podle čl. 21 odst. 2.

Článek 20

Sledování a podávání zpráv členskými státy

1. Členské státy na základě přístupu založeném na posouzení rizika zřídí systémy pro sledování spotřeby a používání látek určených k aromatizaci uvedených na seznamu Společenství a spotřeby látek uvedených v příloze III a o svých zjištěních v náležitých intervalech informují Komisi a úřad.

2. Po konzultaci s úřadem bude regulativním postupem podle čl. 21 odst. 2 a do 20. listopadu 2011 přijata společná metodika pro členské státy pro shromažďování informací o spotřebě a používání látek určených k aromatizaci uvedených na seznamu Společenství a látek uvedených v příloze III.

Článek 21

Výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

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

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

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

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

Článek 22

Změny příloh II až V

Změny příloh II až V tohoto nařízení v zájmu zohlednění vědeckého a technického pokroku, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 21 odst. 3, v případě potřeby na základě stanoviska úřadu.

Komise může ze závažných naléhavých důvodů použít postup pro naléhavé případy podle čl. 21 odst. 4.

Článek 23

Financování harmonizovaných politik Společenství

Právním základem pro financování opatření, která vycházejí z tohoto nařízení, je čl. 66 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 882/2004.

KAPITOLA VI

PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 24

Zrušení

1. Směrnice 88/388/EHS, rozhodnutí 88/389/EHS a směrnice 91/71/EHS se zrušují s účinkem ode dne 20. ledna 2011.

2. Nařízení (ES) č. 2232/96 se zrušuje s účinkem ode dne použitelnosti seznamu uvedeného v čl. 2 odst. 2 uvedeného nařízení.

3. Odkazy na zrušené předpisy se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 25

Zavedení seznamu Společenství obsahujícího látky určené k aromatizaci a výchozí materiály a stanovení přechodného režimu

1. Seznam Společenství se stanoví uvedením seznamu látek určených k aromatizaci podle čl. 2 odst. 2 nařízení (ES) č. 2232/96 do přílohy I tohoto nařízení v době jeho přijetí.

2. Dokud nebude stanoven seznam Společenství, použije se pro hodnocení a schvalování látek určených k aromatizaci, na něž se nevztahuje hodnotící program stanovený v článku 4 nařízení (ES) č. 2232/96, nařízení (ES) č. 1331/2008.

Odchylně od uvedeného postupu se lhůta devíti měsíců uvedená v čl. 5 odst. 1 a článku 7 nařízení (ES) č. 1331/2008 na tato hodnocení a schvalování nepoužije.

3. Veškerá vhodná přechodná opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení včetně jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 21 odst. 3.

Článek 26

Změna nařízení (EHS) č. 1601/91

V článku 2 se odstavec 1 mění takto:

1. V písm. a) třetí odrážce se první pododrážka nahrazuje tímto:

„— aromatických látek nebo aromatických přípravků, jak jsou vymezeny v čl. 3 odst. 2 písm. b) a d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách (*), nebo

(*) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34.“

2. V písm. b) druhé odrážce se první pododrážka nahrazuje tímto:

„— aromatických látek nebo aromatických přípravků, jak jsou vymezeny v čl. 3 odst. 2 písm. b) a d) nařízení (ES) č. 1334/2008, nebo“.

3. V písm. c) druhé odrážce se první pododrážka nahrazuje tímto:

„— aromatických látek nebo aromatických přípravků, jak jsou vymezeny v čl. 3 odst. 2 písm. b) a d) nařízení (ES) č. 1334/2008, nebo“.

Článek 27

Změna nařízení (ES) č. 2232/96

V článku 5 nařízení (ES) č. 2232/96 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Seznam látek určených k aromatizaci uvedený v čl. 2 odst. 2 se přijme postupem podle článku 7 nejpozději 31. prosince 2010.“

Článek 28

Změna nařízení (ES) č. 110/2008

Nařízení (ES) č. 110/2008 se mění takto:

1. V čl. 5 odst. 2 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) obsahovat aromatické látky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách (*) a aromatické přípravky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. d) uvedeného nařízení;

(*) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34.“

2. V čl. 5 odst. 3 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) obsahovat jednu nebo více látek určených k aromatizaci vymezených v čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 1334/2008;“

3. V příloze I se bod 9 nahrazuje tímto:

„9. Aromatizace

Aromatizací se rozumí postup, kdy se při výrobě lihoviny použije jedna nebo více látek určených k aromatizaci vymezených v čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení (ES) č. 1334/2008.“

4. Příloha II se mění takto:

a) v bodu 19 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) Mohou být doplňkově použity další aromatické látky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. 1334/2008, nebo aromatické přípravky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. d) uvedeného nařízení, nebo aromatické rostliny nebo části aromatických rostlin, ale organoleptické vlastnosti jalovce musí být zřetelné, třebaže někdy zeslabené.“;

b) v bodu 20 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) Při výrobě ginu mohou být použity pouze aromatické látky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. b) (ES)

č. 1334/2008, nebo aromatické přípravky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. d) uvedeného nařízení, aby byla zachována převládající chuť jalovce.“;

c) v bodu 21 písm. a) se bod ii) nahrazuje tímto:

„ii) směs produktů takové destilace a ethanolu zemědělského původu, který má stejné složení, stejnou čistotu a stejný obsah alkoholu; k aromatizaci destilovaného ginu mohou být rovněž použity aromatické látky nebo aromatické přípravky, jak jsou uvedeny v kategorii v bodu 20 písm. c).“;

d) v bodu 23 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) Mohou být doplňkově použity další aromatické látky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. 1334/2008, nebo aromatické přípravky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. d) uvedeného nařízení, ale musí být zachována převládající chuť kmínu.“;

e) v bodu 24 se písmeno c) se nahrazuje tímto:

„c) Mohou být doplňkově použity další přírodní aromatické látky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1334/2008, nebo aromatické přípravky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. d) uvedeného nařízení, avšak aroma těchto nápojů musí pocházet především z destilátů semen kmínu (*Carum carvi* L.) nebo semen kopru (*Anethum graveolens* L.), přičemž použití éterických olejů je zakázáno.“

f) v bodu 30 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) Hořké lihoviny nebo bitter jsou lihoviny s převládající hořkou chutí vyrobené aromatizací ethanolu zemědělského původu aromatickými látkami vymezenými v čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. 1334/2008 nebo aromatickými přípravky vymezenými v čl. 3 odst. 2 písm. d) uvedeného nařízení.“;

g) v bodu 32 písm. c) se první pododstavec a návěť druhého pododstavce nahrazují tímto:

„c) Při výrobě likéru mohou být použity aromatické látky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. 1334/2008, a aromatické přípravky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. d) uvedeného nařízení. Při výrobě níže uvedených likérů však mohou být použity výhradně přírodní aromatické látky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1334/2008 a aromatické přípravky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. d) uvedeného nařízení.“;

h) v bodu 41 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) Při výrobě vaječného likéru nebo advocaatu nebo avocatu nebo advokatu mohou být použity výhradně aromatické látky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. 1334/2008 a aromatické přípravky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. d) uvedeného nařízení.“;

i) v bodu 44 se písm. a) nahrazuje tímto:

„a) Vákevã glögi nebo spritzglögg je lihovina vyrobená aromatizací ethanolu zemědělského původu aromatem hřebíčku nebo skořice, přičemž se používá jeden z těchto postupů: macerace nebo destilace, redestilace alkoholu za přítomnosti částí výše uvedených rostlin, přidáním aromatických látek vymezených v čl. 3 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 1334/2008, z hřebíčku nebo skořice, či kombinací těchto metod.“;

j) v bodu 44 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) Doplnkově mohou být použity jiné látky určené k aromatizaci a další aromatické látky nebo aromatické přípravky vymezené v čl. 3 odst. 2 písm. b), d) a h) nařízení (ES) č. 1334/2008, ale chuť uvedeného koření musí převládat.“

Článek 29

Změna směrnice 2000/13/ES

Ve směrnici 2000/13/ES se příloha III nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA III

POJMENOVÁNÍ LÁTEK URČENÝCH K AROMATIZACI NA SEZNAMU SLOŽEK

1. Aniž je dotčen odstavec 2, látky určené k aromatizaci se označují slovy

— „látky určené k aromatizaci“ nebo přesnějším názvem nebo popisem látky určené k aromatizaci, obsahuje-li

aromatická složka látky určené k aromatizaci, jak jsou definovány v čl. 3 odst. 2 písm. b), c), d), e), f), g) a h) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách (*);

— „kouřový aromatický přípravek“, nebo „kouřové aromatické přípravky „vyrobené z“ potraviny nebo potravin nebo z kategorie potravin nebo výchozího materiálu nebo materiálů“ (např. kouřový aromatický přípravek vyrobený z buku), obsahuje-li aromatická složka látky určené k aromatizaci, jak jsou definovány v čl. 3 odst. 2 písm. f) nařízení (ES) č. 1334/2008, a dodává-li potravinám kouřové aroma.

2. Slovo „přírodní“ se pro popis látek určených k aromatizaci použije v souladu s článkem 16 nařízení (ES) č. 1334/2008.

(*) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34“

Článek 30

Vstup v platnost

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

Použije se ode dne 20. ledna 2011.

Článek 10 se použije po uplynutí 18 měsíců ode dne použitelnosti seznamu Společenství.

Články 26 a 28 se použijí ode dne použitelnosti seznamu Společenství.

Článek 22 se použije ode dne 20. ledna 2009. Potraviny zákonně uvedené na trh nebo označené před 20. lednem 2011, které nejsou v souladu s tímto nařízením, mohou být uváděny na trh do konce doby minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.

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

Ve Štrasburku dne 16. prosince 2008.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
B. LE MAIRE

PŘÍLOHA I

Seznam Společenství obsahující látky určené k aromatizaci a výchozí materiály schválené pro použití v potravinách

PŘÍLOHA II

Seznam tradičních způsobů přípravy potravin

řezání	potahování
zahřívání, vaření, pečení, smažení (do 240 °C při atmosférickém tlaku) a vaření za vyššího tlaku (do 120 °C)	chlazení
krájení	destilace/rektifikace
sušení	emulgace
odpařování	extrakce, včetně extrakce za pomoci rozpouštědel podle směrnice 88/344/EHS
kvašení	filtrace
mletí	
louhování	macerace
mikrobiologické procesy	mísení
loupání	perkolace
lisování	mražení/zamrazování
pražení/grilování	mačkání
máčení	

PŘÍLOHA III

Přítomnost některých látek

Část A: *Látky, které nelze přidávat do potravin jako takové*

kyselina agaricinová

Aloin

kapsaicin

1,2-benzopyron, kumarin

hypericin

beta-asaron

1-allyl-4-methoxybenzen, estragol

kyselina kyanovodíková

menthofuran

4-allyl-1,2-dimethoxybenzen, methyleugenol

pulegon

quassin

1-allyl-3,4-methylenedioxybenzen, safrol

teukrin A

thujon (alfa a beta)

Část B: *Maximální množství některých látek přirozeně se vyskytujících v látkách určených k aromatizaci a složkách potravin vyznačujících se aromatem v některých konzumovaných vícesložkových potravinách, k nimž byly přidány látky určené k aromatizaci nebo složky potravin vyznačujících se aromatem*

Název látky	Vícesložkové potraviny, v nichž je omezena přítomnost látky	Maximální množství v mg/kg
beta-asaron	alkoholické nápoje	1,0
1-allyl-4-methoxybenzen, estragol (*)	mléčné výrobky	50
	zpracované ovoce, zelenina (včetně hub pěstovaných i volně rostoucích, kořenů a hlíz, luštěnin a luskovin), ořechy a semena	50
	produkty rybolovu	50
	nealkoholické nápoje	10
kyselina kyanovodíková	nugát, marcipán nebo jejich náhražky nebo podobné produkty	50
	konzervované peckové ovoce	5
	alkoholické nápoje	35
menthofuran	cukrovinky obsahující mátu nebo mátu peprnou, kromě mikrocukroviněk na osvěžení dechu	500
	mikrocukrovinky na osvěžení dechu	3 000
	žvýkačky	1 000
	alkoholické nápoje obsahující mátu nebo mátu peprnou	200
4-allyl-1,2dimethoxy-benzen, methyleugenol (*)	mléčné výrobky	20
	přípravky z masa a masné výrobky, včetně drůbeže a zvěřiny	15
	přípravky z ryb a produkty rybolovu	10
	polévky a omáčky	60
	pochutiny k přímé spotřebě	20
	nealkoholické nápoje	1

Název látky	Vícesložkové potraviny, v nichž je omezena přítomnost látky	Maximální množství v mg/kg
pulegon	cukrovinky obsahující mátu nebo mátu peprnou, kromě mikrocukrovinek na osvěžení dechu	250
	mikrocukrovinky na osvěžení dechu	2 000
	žvýkačky	350
	nealkoholické nápoje obsahující mátu nebo mátu peprnou	20
	alkoholické nápoje obsahující mátu nebo mátu peprnou	100
quassin	nealkoholické nápoje	0,5
	pekařské výrobky	1
	alkoholické nápoje	1,5
1-allyl-3,4-methyldioxybenzen, safrol (*)	přípravky z masa a masné výrobky, včetně drůbeže a zvěřiny	15
	přípravky z ryb a produkty rybolovu	15
	polévky a omáčky	25
	nealkoholické nápoje	1
teukrin A	hořké lihoviny nebo lihoviny bitter ⁽¹⁾	5
	likéry ⁽²⁾ s hořkou chutí	5
	jiné alkoholické nápoje	2
thujon (alfa a beta)	alkoholické nápoje, kromě nápojů vyráběných z pelyňku rodu Artemisia	10
	alkoholické nápoje vyráběné z pelyňku rodu Artemisia	35
	nealkoholické nápoje vyráběné z pelyňku rodu Artemisia	0,5
kumarin	tradiční nebo sezónní pekařské zboží označené jako obsahující skořici	50
	„snídaňové cereálie“ včetně müsli	20
	jemné pečivo s výjimkou tradičního nebo sezónního pekařského zboží označeného jako obsahující skořici	15
	dezerty	5

(*) Maximální množství se nebudou vztahovat na vícesložkové potraviny, které neobsahují žádné přídatné látky určené k aromatizaci a kde jediné složky vyznačující se aromatem, které byly do potraviny přidány, jsou čerstvé, sušené nebo mražené byliny a koření. Pokud to bude vhodné, navrhne Komise změny této výjimky po konzultaci s členskými státy a úřadem na základě údajů poskytnutých členskými státy, nejnovějších vědeckých informací a s ohledem na používání bylin a koření v přírodních aromatických přípravcích.

⁽¹⁾ Jak jsou vymezeny v příloze II bodu 30 nařízení (ES) 110/2008.

⁽²⁾ Jak jsou vymezeny v příloze II bodu 32 nařízení (ES) 110/2008.

PŘÍLOHA IV

Seznam výchozích materiálů, na něž se vztahují omezení z hlediska jejich použití při výrobě látek určených k aromatizaci a složek potravin vyznačujících se aromatem

Část A: Výchozí materiály, které se nepoužijí na výrobu látek určených k aromatizaci a složek potravin vyznačujících se aromatem

Výchozí materiál	
Latinský název	Obecný název
tetraploidní forma <i>Acorus calamus</i> L.	tetraploidní forma puškvorce obecného

Část B: Podmínky použití látek určených k aromatizaci a složek potravin vyznačujících se aromatem vyrobených z některých výchozích materiálů

Výchozí materiál		Podmínky použití
Latinský název	Obecný název	
<i>Quassia amara</i> L. a <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	výtažek z hořkoně stepilé (kvasie) a hořkoně obecné	Látky určené k aromatizaci a složky potravin vyznačující se aromatem vyrobené z tohoto výchozího materiálu lze používat pouze k výrobě nápojů a pekařských výrobků.
<i>Laricifomes officinales</i> (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz nebo <i>Fomes officinalis</i>	troudnatec lékařský	Látky určené k aromatizaci a složky potravin vyznačující se aromatem vyrobené z tohoto výchozího materiálu lze používat pouze k výrobě alkoholických nápojů.
<i>Hypericum perforatum</i> L.	třezalka tečkovaná	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	ožanka kalamandra	

PŘÍLOHA V

Podmínky výroby látek určených k aromatizaci získaných tepelným postupem a maximální množství některých látek v látkách určených k aromatizaci získaných tepelným postupem

Část A: Podmínky výroby:

- a) Teplota produktů během zpracování nepřesáhne 180 °C.
- b) Doba trvání tepelného zpracování nepřesáhne 15 minut při teplotě 180 °C, přičemž za nižších teplot se tato doba odpovídajícím způsobem prodlouží; tj. doba ohřevu se zdvojnásobí při každém poklesu teploty o 10 °C, a to až na maximální dobu 12 hodin.
- c) Úroveň pH by v průběhu zpracování neměla přesáhnout hodnotu 8,0.

Část B: Maximální množství některých látek

Látka	Maximální množství µg/kg
2-amino-3,4,8-trimethylimidazo [4,5-f] chinoxalin (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-methyl-6-fenylimidazol [4,5-b] pyridin (PhIP)	50

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1335/2008

ze dne 16. prosince 2008,

kterým se mění nařízení (ES) č. 881/2004 o zřízení Evropské agentury pro železnice (nařízení o agentuře)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 71 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

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

po konzultaci s Výborem regionů,

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

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 881/2004 ⁽³⁾ ze dne 29. dubna 2004 byla zřízena Evropská agentura pro železnice (dále jen „agentura“), jež má po technické stránce přispívat k vytvoření evropského železničního prostoru bez hranic. V důsledku vývoje, kterým prošly právní předpisy Společenství v oblasti interoperability a bezpečnosti železnic, v důsledku vývoje na trhu a na základě zkušeností s fungováním agentury, jakož i vztahů mezi agenturou a Komisí, je třeba uvedené nařízení určitým způsobem upravit, a zejména přidat některé úkoly.

(2) Vnitrostátní předpisy je třeba oznamovat Komisi podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství (přepřacované znění) ⁽⁴⁾ (dále jen „směrnice o interoperabilitě železnic“) a podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/49/ES ze dne 29. dubna 2004 o bezpečnosti železnic Společenství (směrnice o bezpečnosti železnic) ⁽⁵⁾. Měly by se proto

posoudit oba soubory předpisů, zejména aby se zjistilo, zda jsou slučitelné s platnými společnými bezpečnostními metodami a technickými specifikacemi pro interoperabilitu (TSI), a též zda umožňují dosažení platných společných bezpečnostních cílů.

(3) Aby se usnadnil postup schvalování uvedení do provozu pro vozidla, která nejsou ve shodě s příslušnými TSI, měly by být všechny technické a bezpečnostní předpisy platné v každém členském státě rozřazeny do tří skupin a výsledky tohoto zařazení by měly být uvedeny v referenčním dokumentu. Agentura by tudíž měla vypracovat návrh pro vyhotovení a aktualizaci tohoto dokumentu, a to tak, že u každého příslušného technického parametru určí křížovým odkazem odpovídající vnitrostátní předpisy a vydá ad hoc technická stanoviska ke konkrétním aspektům projektů, jež se týkají vzájemného uznávání. Po přezkoumání seznamu parametrů může agentura doporučit jeho změny.

(4) Vzhledem ke svému právnímu postavení a vysoké úrovni technické odbornosti je agentura subjektem, který by měl objasňovat složité otázky vyvstávající z činnosti v daném odvětví. V souvislosti s postupy pro schvalování uvedení vozidel do provozu by proto mělo být možné agenturu žádat o vydání technických stanovisek v případě záporného rozhodnutí vnitrostátního bezpečnostního orgánu nebo stanovisek týkajících se rovnocennosti vnitrostátních předpisů pro technické parametry stanovené ve směrnici o interoperabilitě železnic.

(5) Mělo by být možné požádat agenturu o stanovisko k náležitým změnám TSI.

(6) Podle článku 13 nařízení (ES) č. 881/2004 může agentura sledovat kvalitu práce subjektů oznámených členskými státy. Studie provedená Komisí ukázala, že kritéria, jež je nutno pro oznámení použít, mohou být vykládána velmi široce. Aniž je dotčena odpovědnost členských států, pokud jde o výběr oznámených subjektů a kontroly, které členské státy provádějí za účelem ověření dodržování těchto kritérií, je důležité posoudit dopady takového rozdílu ve výkladu a ověřit, zda tyto rozdíly nepůsobí obtíže

⁽¹⁾ Úř. věst. C 256, 27.10.2007, s. 39.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 29. listopadu 2007 (Úř. věst. C 297 E, 20.11.2008, s. 140), společný postoj Rady ze dne 3. března 2008 (Úř. věst. C 93 E, 15.4.2008, s. 1) a postoj Evropského parlamentu ze dne 9. července 2008 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku). Rozhodnutí Rady ze dne 1. prosince 2008.

⁽³⁾ Úř. věst. L 164, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 191, 18.7.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 164, 30.4.2004, s. 44.

při vzájemném uznávání osvědčení o shodě a prohlášení ES o ověření. Z toho důvodu by měla mít agentura na žádost Komise možnost sledovat činnost oznámených subjektů a v odůvodněných případech provádět kontroly s cílem zajistit, aby dotyčný oznámený subjekt plnil kritéria uvedená ve směrnici o interoperabilitě železnic.

- (7) Článek 15 nařízení (ES) č. 881/2004 stanoví, že na žádost Komise agentura přezkoumá z hlediska interoperability každý projekt železniční infrastruktury, pro nějž je žádána finanční podpora Společenství. Vymezení těchto projektů by mělo být rozšířeno tak, aby předmětem posouzení mohla být také soudržnost systému, jako například v případě projektů provádějících Evropský systém řízení železničního provozu (ERTMS).
- (8) Vzhledem k vývoji v mezinárodní oblasti, zvláště pak v důsledku vstupu v platnost Úmluvy o mezinárodní železniční přepravě (COTIF) z roku 1999, je třeba požádat agenturu, aby posuzovala vztahy mezi železničními podniky a držiteli, především v oblasti údržby, v návaznosti na svou práci týkající se certifikace opravárenských dílen. V této souvislosti by měla agentura mít možnost podávat doporučení, která se týkají provádění systému udělování osvědčení o údržbě v souladu s článkem 14a směrnice o bezpečnosti železnic.
- (9) Při vývoji systémů udělování osvědčení pro subjekty odpovědné za údržbu a pro opravárenské dílny by se měla agentura ujistit, že tyto systémy jsou slučitelné s povinnostmi, které byly železničním podnikům již uloženy, a s budoucí úlohou subjektů odpovědných za údržbu. Tyto systémy by měly usnadnit postup vydávání osvědčení o bezpečnosti železničním podnikům a zamezit nepřiměřené správní zátěži a zdvojení kontrol, inspekcí či auditů.
- (10) Po přijetí třetího železničního balíčku by se mělo odkazovat na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2007/59/ES ze dne 23. října 2007 o vydávání osvědčení strojvedoucím obsluhujícím hnací vozidla a vlaky v železničním systému Společenství⁽¹⁾, která stanoví různé úkoly, které má agentura plnit, a umožňuje rovněž podávat doporučení.
- (11) Pokud jde o zaměstnance železnice, měla by agentura rovněž nalézt případné možnosti pro certifikaci dalších členů doprovodu vlaku plnících úkoly v oblasti bezpečnosti a posoudit dopad těchto různých možností. Záměrem je,

aby agentura zvažila stanovení kritérií pro definování odborných způsobilostí nejen strojvedoucích a jiných členů doprovodu vlaku plnících úkoly v oblasti bezpečnosti, ale i jiných zaměstnanců zapojených do provozu a údržby železničního systému.

- (12) Směrnice o interoperabilitě železnic a směrnice o bezpečnosti železnic stanoví různé druhy dokumentů, zejména prohlášení ES o ověření, licence a osvědčení o bezpečnosti a vnitrostátní předpisy oznamované Komisi. Mělo by proto být úkolem agentury zajistit přístup veřejnosti k těmto dokumentům, jakož i k vnitrostátním registrům vozidel a infrastruktury a k registrům spravovaným agenturou.
- (13) Agentura by měla zvážit vhodné zdroje příjmů pro úkoly související se zpřístupňováním dokumentů a registrů v souladu s čl. 38 odst. 2 nařízení (ES) č. 881/2004.
- (14) Od přijetí druhého železničního balíčku bylo přijato několik podnětů týkajících se rozvoje a provádění ERTMS. Tyto podněty zahrnují podpis dohody o spolupráci mezi Komisí a různými účastníky v tomto odvětví, ustavení řídicího výboru pro provádění této dohody o spolupráci, přijetí sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě o zavedení evropského zabezpečovacího systému pro železnice ERTMS/ETCS, jmenování evropského koordinátora projektu ERTMS, jakožto prioritního projektu v zájmu Společenství, Komisí, vymezení úlohy agentury jakožto systémového orgánu pro účely různých ročních pracovních programů a přijetí TSI v oblasti kontroly, řízení a signalizace pro konvenční železnici⁽²⁾. Vzhledem k rostoucímu významu vstupů agentury v této oblasti by se měly upřesnit její úkoly.
- (15) Agentura hraje vedoucí úlohu v budoucím zavádění ERTMS do celého železničního systému. Za tímto účelem je nezbytné zajistit promyšlené načasování národních migračních plánů.
- (16) Verze ERTMS přijatá Komisí dne 23. dubna 2008 by měla umožnit železničním podnikům, které investovaly do interoperativních kolejových vozidel, zajištění dostatečné návratnosti jejich investic. Tato verze by měla být doplněna harmonizovanými specifikacemi testů. Žádné dodatečné specifikace vyžádané vnitrostátními bezpečnostními orgány by neměly nepřiměřeně bránit provozu kolejových vozidel vybavených příštími verzemi ERTMS nebo verzí přijatou Komisí dne 23. dubna 2008 na tratích, které jsou již vybavené v souladu s touto verzí.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 315, 3.12.2007, s. 51.

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2006/679/ES ze dne 28. března 2006 o technické specifikaci pro interoperabilitu subsystému pro řízení a zabezpečení transevropského konvenčního železničního systému (Úř. věst. L 284, 16.10.2006, s. 1).

- (17) V zájmu interoperability by agentura měla posoudit dopad přizpůsobení jakékoliv verze ERTMS zavedené před verzí přijatou Komisí dne 23. dubna 2008 této verzi.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny

- (18) Agentura má nyní k dispozici velké množství odborníků na interoperabilitu a bezpečnost evropského železničního systému. Měla by být oprávněna provádět na žádost Komise ad hoc úkoly za předpokladu, že se tyto úkoly slučují s posláním agentury a že se dodržují ostatní priority agentury. V těchto souvislostech by měl výkonný ředitel agentury vyhodnotit přípustnost této pomoci a alespoň jednou do roka podávat hlášení správní radě o jejím poskytování. Správní rada může tuto zprávu posoudit v souladu s pravomocemi, jež jsou jí svěřeny podle nařízení (ES) č. 881/2004.

Nařízení (ES) č. 881/2004 se mění takto:

- 1) Článek 2 se nahrazuje tímto:

„Článek 2

Druhy činností agentury

Agentura může:

- a) podávat Komisi doporučení týkající se používání článků 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 16a, 16b, 16c, 17 a 18 a
- b) vydávat stanoviska pro Komisi podle článků 9a, 10, 13 a 15 a pro dotčené orgány členských států na základě článku 10.“

- 2) Článek 3 se mění takto:

- a) v odstavci 1 se první věta nahrazuje tímto:

„1. K vypracování doporučení stanovených v článcích 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 17 a 18 zřídí agentura zřídí omezený počet pracovních skupin.“;

- b) odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Vnitrostátní bezpečnostní orgány vymezené v článku 16 směrnice o bezpečnosti železnic nebo, podle povahy věci, příslušné vnitrostátní orgány jmenují zástupce pro pracovní skupiny, na kterých se chtějí podílet.“

- 3) Článek 8 se zrušuje.

- 4) Za článek 9 se vkládá nový nadpis kapitoly, který zní:

„KAPITOLA 2a

VNITROSTÁTNÍ PŘEDPISY, VZÁJEMNÉ UZNÁVÁNÍ A TECHNICKÁ STANOVISKA“

- 5) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 9a

Vnitrostátní předpisy

1. Na žádost Komise provede agentura odborné posouzení nových vnitrostátních předpisů předložených Komisi podle článku 8 směrnice o bezpečnosti železnic nebo podle čl. 17 odst. 3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/57/ES ze dne 17. června 2008 o interoperabilitě železničního systému ve Společenství (přepřacované znění) (*) (dále jen „směrnice o interoperabilitě železnic“).

- (19) Během prvního roku po zřízení agentury probíhal intenzivní nábor pracovníků odpovědných za jednotlivé projekty na smluvní období o maximální délce pěti let, což znamená, že četní techničtí pracovníci musí agenturu během krátké doby opustit. V zájmu zajištění dostatku odbornosti a její kvality a aby se předešlo možným obtížím při postupech spojených s náborem, mělo by být agentuře povoleno prodloužit pracovní smlouvy zvláště kvalifikovaných pracovníků o další tři roky.

- (20) V zájmu lepší synchronizace s procesem rozhodování o rozpočtu by měl být změněn den, k němuž má agentura přijmout roční pracovní program.

- (21) V pracovním programu agentury by měl být určen cíl každé činnosti a subjekt, jemuž je určena. Je rovněž žádoucí uvědomit Komisi o technických výsledcích každé činnosti, neboť tato informace překračuje rámec obecné zprávy určené všem orgánům.

- (22) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž rozšíření poslání agentury tak, aby zahrnovalo její účast na zjednodušení postupu Společenství pro certifikaci železničních vozidel, není možné uspokojivě dosáhnout na úrovni členských států, a proto jej může být z důvodu rozsahu činnosti lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je pro dosažení tohoto cíle nezbytné.

- (23) Nařízení (ES) č. 881/2004 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

2. Agentura posoudí slučitelnost předpisů uvedených v odstavci 1 s platnými CSM a TSI. Agentura rovněž posoudí, zda tyto předpisy umožňují dosažení platných CST.

3. Domnívá-li se agentura po zohlednění důvodů uváděných členskými státy, že některé z těchto předpisů jsou neslučitelné s TSI nebo CSM nebo nedovolují dosáhnout CST, vydá pro Komisi stanovisko, a to do dvou měsíců od předání předpisů agentuře Komisi.

Článek 9b

Zařazení vnitrostátních předpisů

1. Agentura usnadňuje přijímání vozidel uvedených do provozu v jednom členském státě ostatními členskými státy postupem podle odstavců 2 až 4.

2. Do 19. ledna 2009 přezkoumá agentura seznam parametrů v příloze VII oddíle 1 směrnice o interoperabilitě železnic a podá Komisi doporučení, jež uzná za vhodné.

3. Agentura vypracuje návrh referenčního dokumentu s křížovými odkazy na všechny vnitrostátní předpisy používané členskými státy pro uvádění vozidel do provozu. Pro každý parametr uvedený v příloze VII směrnice o interoperabilitě železnic uvede tento dokument vnitrostátní předpisy každého členského státu, jakož i skupinu podle oddíle 2 uvedené přílohy, do které tyto předpisy patří. Tyto předpisy sestávají z předpisů oznámených podle čl. 17 odst. 3 směrnice o interoperabilitě železnic, včetně předpisů oznámených po přijetí TSI (zvláštní případy, nevyřešené body, výjimky) a předpisů oznámených podle článku 8 směrnice o bezpečnosti železnic.

4. S cílem postupného omezení vnitrostátních předpisů ve skupině B uvedené v příloze VII oddíle 2 směrnice o interoperabilitě železnic agentura pravidelně vyhotoví návrh aktualizace referenčního dokumentu a zašle jej Komisi. První znění dokumentu se Komisi doručí nejpozději 1. ledna 2010.

5. Za účelem provádění tohoto článku využije agentura spolupráci s vnitrostátními bezpečnostními orgány zřízenými podle čl. 6 odst. 5 a ustanoví pracovní skupinu v souladu se zásadami uvedenými v článku 3.

6) V článku 10 se vkládají nové odstavce, které znějí:

„2a. Agentura může být vyzvána k vydání odborných stanovisek:

a) vnitrostátním bezpečnostním orgánem nebo Komisí k rovnocennosti vnitrostátních předpisů týkajících se jednoho nebo více parametrů uvedených v příloze VII oddíle 1 směrnice o interoperabilitě železnic;

b) příslušným odvolacím orgánem uvedeným v čl. 21 odst. 7 směrnice o interoperabilitě železnic v případě rozhodnutí příslušného vnitrostátního bezpečnostního orgánu, kterým se zamítá uvedení železničního vozidla do provozu.

2b. Postupem podle čl. 7 odst. 1 směrnice o interoperabilitě železnic si Komise může vyžádat od agentury technická stanoviska k naléhavým změnám TSI.“

7) Článek 11 se zrušuje.

8) Článek 13 se nahrazuje tímto:

„Článek 13

Oznámené subjekty

1. Aniž je dotčena odpovědnost členských států za oznámené subjekty, které určují, může agentura na žádost Komise sledovat kvalitu práce oznámených subjektů. V případě potřeby vydá pro Komisi stanovisko.

2. Aniž je dotčena odpovědnost členských států, prověří agentura na žádost Komise plnění kritérií uvedených v článku VII směrnice o interoperabilitě železnic, pokud se Komise podle čl. 28 odst. 4 uvedené směrnice domnívá, že oznámený subjekt uvedeným á kritériím nevyhovuje. Agentura vydá pro Komisi stanovisko.“

9) Článek 15 se nahrazuje tímto:

„Článek 15

Interoperabilita železničního systému Společenství

Aniž jsou dotčeny výjimky stanovené v článku 9 směrnice o interoperabilitě železnic, agentura na žádost Komise přezkoumá z hlediska interoperability každý projekt spočívající v návrhu nebo konstrukci, obnově nebo modernizaci subsystému, pro nějž je žádána finanční podpora Společenství. Agentura vydá stanovisko o souladu projektu s odpovídajícími TSI ve lhůtě, na které se dohodne s Komisí, která závisí na významu projektu a dostupných zdrojích a která nepřekročí dobu dvou měsíců.“

(*) Úř. věst. L 191, 18.7.2008, s. 1.“

10) Před článek 16 se vkládá nový nadpis kapitoly, který zní:

„KAPITOLA 3a

ÚDRŽBA VOZIDEL“

11) V článku 16 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Tato doporučení musí být slučitelná s povinnostmi již uloženými železničním podnikům podle článku 4 směrnice o bezpečnosti železnic a subjektům odpovědným za údržbu podle článku 14a uvedené směrnice a musí plně zohledňovat mechanismy udělování osvědčení pro železniční podniky a subjekty odpovědné za údržbu.“

12) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 16a

Udělování osvědčení pro subjekty odpovědné za údržbu

1. Agentura zašle do 1. července 2010 Komisi doporučení pro zavedení systému udělování osvědčení subjektům odpovědným za údržbu podle čl. 14a odst. 5 směrnice o bezpečnosti železnic.

Vyhodnocení a doporučení provedená agenturou se zejména týkají následujících aspektů, přičemž se řádně zohlední vztahy subjektu odpovědného za údržbu s ostatními stranami, jako jsou držitelé, železniční podniky a provozovatelé infrastruktury:

- a) zda subjekt odpovědný za údržbu disponuje zavedenými odpovídajícími systémy, včetně provozních a řídicích procesů, k zajištění účinné a bezpečné údržby vozidel;
- b) obsah a specifikace systému udělování osvědčení přízpusobené údržbě vozů;
- c) druh orgánů oprávněných k udělování osvědčení a požadavky na tyto orgány;
- d) forma a doba platnosti osvědčení udělovaných subjektům odpovědným za údržbu;
- e) technické a provozní inspekce a kontroly.

2. Do tří let od přijetí systému udělování osvědčení o údržbě uvedeného v čl. 14a odst. 5 směrnice o bezpečnosti železnic Komise zašle agenturu Komisi zprávu, v níž vyhodnotí zavedení tohoto systému. V témže termínu zašle agentura

Komisi doporučení s cílem vymezit obsah a specifikace obdobného systému udělování osvědčení pro subjekty odpovědné za údržbu pro ostatní vozidla, jako jsou lokomotivy, vozy pro přepravu osob, elektrické složené jednotky (EMU) a dieselové složené jednotky (DMU).

3. Agentura provede rozbor alternativních opatření, o kterých bylo rozhodnuto v souladu s čl. 14a odst. 8 směrnice o bezpečnosti železnic v rámci zprávy o stavu bezpečnosti uvedené v čl. 9 odst. 2 tohoto nařízení.“

13) Za článek 16a se vkládá nový nadpis kapitoly, který zní:

„KAPITOLA 3b

ZAMĚŠTNANCI ŽELEZNIC“

14) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 16b

Strojvedoucí

1. V záležitostech týkajících se směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/59/ES ze dne 23. října 2007 o vydávání osvědčení strojvedoucím obsluhujícím hnací vozidla a vlaky v železničním systému Společenství (*) (dále jen „směrnice o strojvedoucích“) agentura:

- a) vypracuje návrh vzoru Společenství pro licenci, osvědčení a ověřený opis osvědčení, jejich fyzických vlastností, přičemž přihledne k opatřením proti padělání;
- b) spolupracuje s příslušnými orgány, aby zajistila interoperabilitu registrů licencí a osvědčení strojvedoucích. K tomuto účelu vypracuje Komise návrh základních parametrů registrů, které mají být vytvořeny, jako jsou údaje, které mají být zaznamenávány, jejich formát a protokol o výměně údajů, přístupová práva, doba uchovávání údajů a postupy v případě úpadkového řízení;
- c) vypracuje návrh kritérií Společenství pro volbu zkoušejících a zkoušek;
- d) vyhodnotí vývoj certifikace strojvedoucích, a to tak, že nejpozději čtyři roky od přijetí základních parametrů registrů podle čl. 22 odst. 4 směrnice o strojvedoucích předloží Komisi zprávu obsahující případná navrhovaná zlepšení systému a opatření týkající se teoretického a praktického ověřování odborných znalostí žadatelů o vydání harmonizovaného osvědčení pro kolejová vozidla a příslušnou infrastrukturu;

- e) do 4. prosince 2012 přezkoumá možnost využití čipových karet, které kombinují licenci a osvědčení uvedené v článku 4 směrnice o strojvedoucích, a sestaví analýzu jejich nákladů a přínosů. Agentura vypracuje návrh technických a funkčních specifikací pro tuto čipovou kartu;
- f) napomáhá spolupráci mezi členskými státy při provádění směrnice o strojvedoucích a pořádá za tím účelem vhodná setkání se zástupci příslušných orgánů;
- g) na žádost Komise provede analýzu nákladů a přínosů uplatňování směrnice o strojvedoucích na strojvedoucí vykonávající činnost výlučně na území žádajícího členského státu. Analýza nákladů a přínosů pokrývá období deseti let. Komisi bude předložena do dvou let po zřízení registrů podle čl. 37 bodu 1 směrnice o strojvedoucích;
- h) na žádost Komise vypracuje další analýzu nákladů a přínosů, která se předloží Komisi nejpozději dvanáct měsíců před uplynutím období dočasné výjimky, kterou Komise případně udělila;
- i) zajistí, aby systém zavedený podle čl. 22 odst. 2 písm. a) a b) směrnice o strojvedoucích byl v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (*).
2. V záležitostech týkajících se směrnice o strojvedoucích agentura podává doporučení týkající se:
- a) změny kódů Společenství pro různé typy spadající do kategorií A a B uvedených v čl. 4 odst. 3 směrnice o strojvedoucích;
- b) kódů pro další informace nebo zdravotní omezení pro použití stanovená příslušným orgánem v souladu s přílohou II směrnice o strojvedoucích.
3. Agentura může příslušným orgánům předložit odůvodněnou žádost o informace o statutu licencí strojvedoucích.

(*) Úř. věst. L 315, 3.12.2007, s. 51.

(**) Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.“

- 15) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 16c

Jiní pracovníci obsluhy vlaku

V souladu s článkem 28 směrnice o strojvedoucích agentura ve zprávě, kterou předloží do 4. června 2009 a při zohlednění TSI týkajících se provozu a řízení dopravy vypracovaných podle směrnic 96/48/ES a 2001/16/ES, určí profil a úkoly ostatních členů doprovodu vlaku plnících úkoly v oblasti bezpečnosti, jejichž odborná kvalifikace v důsledku toho přispívá k bezpečnosti železnic, které by měly být regulovány na úrovni Společenství prostřednictvím systému licencí nebo osvědčení srovnatelného se systémem zavedeným směrnicí o strojvedoucích.“

- 16) V článku 17 se nadpis a odstavec 1 nahrazují tímto:

„Článek 17

Odborná způsobilost a odborné vzdělávání

1. Agentura vypracuje doporučení týkající se určení společných kritérií odborné způsobilosti a hodnocení zaměstnanců podílejících se na provozu a údržbě železničního systému, kteří však nespadají pod články 16b nebo 16c.“

- 17) Za článek 17 se vkládá nový nadpis kapitoly, který zní:

„KAPITOLA 3c

REGISTRY A VEŘEJNÁ DATABÁZE AGENTURY“

- 18) Článek 18 se nahrazuje tímto:

„Článek 18

Registry

1. Agentura vypracuje a doporučí Komisi společné specifikace pro:

- a) vnitrostátní registry vozidel podle článku 33 směrnice o interoperabilitě železnic, včetně ujednání pro výměnu údajů a standardního tiskopisu žádosti o zápis;
- b) evropský registr schválených typů vozidel podle článku 34 směrnice o interoperabilitě železnic, včetně ujednání o výměně údajů s vnitrostátními bezpečnostními orgány;
- c) registr infrastruktury podle článku 35 směrnice o interoperabilitě železnic.

2. V souladu s článkem 34 směrnice o interoperabilitě železnic agentura založí a vede registr typů vozidel schválených členskými státy k uvedení do provozu na železniční síti Společenství. Agentura také připraví návrh vzoru prohlášení o shodě s typem vozidla podle čl. 26 odst. 4 uvedené směrnice.“

19) Článek 19 se nahrazuje tímto:

„Článek 19

Přístup k dokumentům a registrům

1. Agentura umožní přístup veřejnosti k těmto dokumentům a registrům stanoveným ve směrnici o interoperabilitě železnic a ve směrnici o bezpečnosti železnic:

- a) prohlášení ES o ověření subsystémů;
- b) prohlášení ES o shodě prvků dostupných vnitrostátním bezpečnostním orgánům;
- c) licence vydané v souladu se směrnicí 95/18/ES;
- d) osvědčení o bezpečnosti vydaná podle článku 10 směrnice o bezpečnosti železnic;
- e) zprávy o vyšetření předané agentuře podle článku 24 směrnice o bezpečnosti železnic;
- f) vnitrostátní předpisy oznámené Komisi podle článku 8 směrnice o bezpečnosti železnic a podle čl. 5 odst. 6 a čl. 17 odst. 3 směrnice o interoperabilitě železnic;
- g) odkaz na vnitrostátní registry vozidel;
- h) odkaz na registry infrastruktury;
- i) Evropský registr schválených typů vozidel.
- j) registr žádostí o změny a plánované změny specifikací ERTMS;
- k) registr značení držitele vozidla vedený agenturou v souladu s TSI týkajícími se provozu a řízení dopravy.

2. Praktická ujednání pro předávání dokumentů uvedených v odstavci 1 projednají a schválí členské státy a Komise na základě návrhu vypracovaného agenturou.

3. Při předávání dokumentů uvedených v odstavci 1 mohou příslušné subjekty uvést dokumenty, které nelze veřejnosti z bezpečnostních důvodů zpřístupnit.

4. Vnitrostátní orgány odpovědné za vydávání dokumentů uvedených v odst. 1 písm. c) a d) oznámí agentuře do jednoho měsíce každé jednotlivé rozhodnutí o jejich vydání, prodloužení, změně nebo zrušení.

5. Agentura může do této veřejné databáze doplnit jakýkoli veřejný dokument nebo odkaz důležitý pro cíle tohoto nařízení.“

20) Nadpis kapitoly 4 se nahrazuje tímto:

„ZVLÁŠTNÍ ÚKOLY“

21) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 21a

ERTMS

1. Agentura se ve spolupráci s Komisí ujme úkolů stanovených v odstavcích 2 až 5, aby:

- a) zajistila soudržný rozvoj ERTMS;
- b) přispěla k tomu, aby zařízení ERTMS používané členskými státy odpovídalo platným specifikacím.

2. Agentura zavede postup řízení žádostí o změny specifikací ERTMS. Za tímto účelem agentura zavede a udržuje registry žádostí o změny a plánované změny specifikací ERTMS.

Agentura doporučí přijetí nové verze pouze v případě, že předchozí verze byla uplatněna v dostatečné míře. Rozvoj nové verze se nebude provádět na úkor míry uplatnění ERTMS, stability specifikací, které jsou nezbytné pro optimalizaci výroby zařízení ERTMS, návratnosti investic pro železniční podniky a efektivního plánování uplatnění ERTMS.

3. Agentura podporuje práci Komise týkající se rozvoje plánu uplatnění ERTMS na úrovni EU a koordinace práce zavádění ERTMS na dopravních transevropských koridorech.

4. Agentura vytvoří strategii řízení různých verzí ERTMS, aby zajistila technickou a provozní slučitelnost sítí a vozidel vybavených různými verzemi a aby poskytla pobídky k rychlému zavedení stávající verze a možných novějších verzí.

V souladu s čl. 6 odst. 9 směrnice o interoperabilitě železnic agentura zajistí, aby byly všechny další verze zařízení ERTMS zpětně slučitelné, počínaje verzí přijatou Komisí dne 23. dubna 2008.

Pokud jde o zařízení ERTMS, které bylo uvedeno do provozu před 23. dubnem 2008 nebo jehož instalace či modernizace dosáhla k uvedenému dni pokročilé fáze uplatnění, vypracuje agentura hodnotící zprávu, která určí:

- a) dodatečné náklady, které v důsledku zavedení verze přijaté Komisí dne 23. dubna 2008 ponесou subjekty, které systém zavedly v rané fázi;
- b) veškeré možné mechanismy, včetně finančních, na podporu přechodu z předchozích verzí na verzi uvedenou v písmeni a).

Do jednoho roku ode dne přijetí hodnotící zprávy agentury Komise přijme vhodná opatření.

5. Agentura vytvoří a povede ad hoc pracovní skupinu oznámených subjektů s cílem kontrolovat, zda jsou postupy ověřování ES prováděné oznámenými subjekty v rámci konkrétních projektů ERTMS uplatňovány konzistentně. Agentura také spolupracuje s vnitrostátními bezpečnostními orgány s cílem ověřit, zda jsou konzistentně uplatňovány postupy povolování uvedení zařízení do provozu. Pokud agentura zjistí, že existuje riziko nedostatečné technické a provozní slučitelnosti mezi sítěmi a vozidly vybavenými zařízením, jehož se tyto postupy týkají, bezodkladně o tom informuje Komisi, která následně přijme vhodná opatření.

6. Pokud vyvstanou technické neslučitelnosti mezi sítěmi a vozidly v rámci konkrétního projektu ERTMS, oznámené subjekty a vnitrostátní bezpečnostní orgány zajistí, aby agentura mohla obdržet jakékoli příslušné informace o použitých postupech pro ověření ES a uvádění do provozu, jakož i o provozních podmínkách. V případě potřeby agentura doporučí Komisi vhodná opatření.

7. Agentura vyhodnotí postup udělování osvědčení pro zařízení ERTMS ve zprávě, kterou předloží Komisi do 1. ledna 2011, přičemž tato zpráva bude případně obsahovat navrhaná zlepšení.

8. Na základě zprávy uvedené v odstavci 7 Komise posoudí z hlediska nákladů a přínosů vhodnost používání jediného typu laboratorního vybavení, jediného referenčního tratě nebo jediného subjektu vydávajícího osvědčení na úrovni Společenství. Takový subjekt vydávající osvědčení musí splňovat kritéria přílohy VIII směrnice o interoperabilitě železnic. Komise může předložit zprávu a případně i podat legislativní návrh na zlepšení systému udělování osvědčení pro ERTMS.

Článek 21b

Pomoc poskytovaná Komisi

1. Na žádost Komise je agentura v mezích stanovených v čl. 30 odst. 2 písm. b) Komisi nápomocna při provádění právních předpisů Společenství, jejichž účelem je zvýšení úrovně interoperability železničních systémů a vytvoření společného přístupu k bezpečnosti v evropském železničním systému.

2. Tato pomoc je časově i rozsahem omezena a je poskytována, aniž jsou dotčeny jakékoli další úkoly svěřené agentuře tímto nařízením, přičemž může zahrnovat:

- a) sdělování informací o tom, jak se provádějí konkrétní aspekty předpisů Společenství;
- b) poskytování technického poradenství o otázkách vyžadující zvláštní znalosti;
- c) shromažďování informací ve spolupráci s vnitrostátními bezpečnostními orgány a s inspekčními orgány stanovenými v čl. 6 odst. 5.

3. Výkonný ředitel podá radě alespoň jednou do roka zprávu o provádění tohoto článku, včetně jeho dopadu na zdroje.“

22) V článku 24 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Aniž je dotčen čl. 26 odst. 1, mezi zaměstnance agentury patří:

- dočasní zaměstnanci, které agentura přijme na dobu nejvýše pěti let a vybere mezi odborníky pracujícími v odvětví na základě jejich kvalifikace a zkušeností v oblasti bezpečnosti a interoperability železnic;
- úředníci přidělení nebo převedení Komisí nebo členskými státy na dobu nejvýše pěti let a
- ostatní zaměstnanci, jak je vymezuje pracovní řád ostatních zaměstnanců Evropských společenství, kteří plní prováděcí nebo administrativní úkoly.

Během prvních deseti let provozu agentury může být doba pěti let uvedená v prvním pododstavci první odrážce prodloužena o další dobu nepřesahující tři roky, je-li to nezbytné v zájmu zaručení nepřetržitého poskytování jejích služeb.“

23) Článek 25 se mění takto:

a) v odstavci 2 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) do 30. listopadu každého roku schválí s přihlédnutím ke stanovisku Komise pracovní program agentury na další rok a postoupí jej členským státům, Evropskému parlamentu, Radě a Komisi. Tento pracovní program je přijímán, aniž je dotčen roční rozpočtový proces Společenství. Pokud s pracovním programem Komise do 15 dnů ode dne jeho schválení vyjádří nesouhlas, správní rada jej znovu posoudí a do dvou měsíců schválí s případnými změnami ve druhém čtení buď dvoutřetinovou většinou hlasů, včetně hlasů zástupců Komise, nebo jednomyslně hlasy zástupců členských států;“

b) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„3. Pracovní program agentury určí sledované cíle každé činnosti. Každá činnost nebo výsledek je zpravidla předmětem zprávy pro Komisi.“

24) V článku 26 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Správní rada se skládá z jednoho zástupce každého členského státu, ze čtyř zástupců Komise a ze šesti zástupců bez hlasovacího práva, přičemž těchto šest zástupců zastupuje na evropské úrovni tyto skupiny:

a) železniční podniky,

b) provozovatele infrastruktury,

c) železniční průmysl,

d) odbory,

e) cestující,

f) zákazníky nákladní železniční dopravy.

Za každou z těchto kategorií jmenuje Komise za účelem zajištění vhodného zastoupení všech zájmů jednoho zástupce a jednoho náhradníka ze seznamu čtyř jmen předloženého jejich příslušnými evropskými organizacemi.

Členové rady a jejich náhradníci jsou jmenováni na základě odpovídajících zkušeností a odborných znalostí.“

25) V článku 33 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Agentura může k plnění úkolů, které jí byly svěřeny podle článků 9, 9a, 10, 13 a 15 vykonávat návštěvy členských států v souladu s politikou, kterou vymezí správní rada. Vnitrostátní orgány členských států musí být zaměstnancům agentury nápomocny při jejich práci.“

26) V článku 36 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Agentura umožní účast evropských zemí a zemí, na něž se vztahuje evropská politika sousedství, které s Evropským společenstvím uzavřely dohody, na jejichž základě přijaly a používají právní předpisy Společenství v oblasti spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení.“

Článek 2

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

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

Ve Štrasburku dne 16. prosince 2008.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
B. LE MAIRE

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1336/2008

ze dne 16. prosince 2008,

kterým se mění nařízení (ES) č. 648/2004 za účelem jeho přizpůsobení nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí ⁽³⁾ stanoví harmonizaci klasifikace a označování látek a směsí ve Společenství. Uvedené nařízení nahradí směrnici Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek ⁽⁴⁾ a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků ⁽⁵⁾.

(2) Nařízení (ES) č. 1272/2008 vychází ze zkušeností se směrnicemi 67/548/EHS a 1999/45/ES a obsahuje kritéria pro klasifikaci a označování látek a směsí stanovená Globálně harmonizovaným systémem klasifikace a označování chemických látek (GHS), který byl přijat na mezinárodní úrovni v rámci Organizace spojených národů.

(3) Některá ustanovení o klasifikaci a označování obsažená ve směrnicích 67/548/EHS a 1999/45/ES jsou také používána při uplatňování dalších právních předpisů Společenství, jako je nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech ⁽⁶⁾.

(4) Analýza možných účinků nahrazení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a zavedení kritérií GHS vedla k závěru, že prostřednictvím úpravy odkazů na uvedené směrnice v nařízení (ES) č. 648/2004 by měla být jeho oblast působnosti zachována.

(5) Přechod od kritérií pro klasifikaci obsažených ve směrnicích 67/548/EHS a 1999/45/ES by měl být zcela dokončen 1. června 2015. Výrobci detergentů patří mezi výrobce, dovozce a následné uživatele ve smyslu nařízení (ES) č. 1272/2008, a toto nařízení by jim proto mělo umožnit, aby se uvedenému přechodu přizpůsobili v obdobném časovém rámci, jaký je stanoven nařízením (ES) č. 1272/2008.

(6) Nařízení (ES) č. 648/2004 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 648/2004

Nařízení (ES) č. 648/2004 se mění takto:

1) Slovo „přípravek“ ve smyslu čl. 3 bodu 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁷⁾ ve znění k 30. prosinci 2006 se v celém znění nařízení nahrazuje slovem „směs“ v odpovídajícím mluvnickém tvaru a příslušná věta se případně odpovídajícím způsobem mluvnicky upravuje.

2) V čl. 9 odst. 1 se návětí nahrazuje tímto:

„Aniž je dotčen článek 45 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí ^(*), uchovávají výrobci uvádějící na trh látku nebo směs, na něž se vztahuje toto nařízení, pro potřebu příslušných orgánů členských států:

^(*) Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1“

⁽¹⁾ Úř. věst. C 120, 16.5.2008, s. 50.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 3. září 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 28. listopadu 2008.

⁽³⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 104, 8.4.2004, s. 1.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1. Opravené znění v Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3.

3) V článku 11 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

Článek 2

Vstup v platnost a použitelnost

„1. Odstavci 2 až 6 nejsou dotčena ustanovení nařízení (ES) č. 1272/2008 týkající se klasifikace, označování a balení látek a směsí.“

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

Ustanovení čl. 1 bodů 2 a 3 se použijí ode dne 1. června 2015.

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

Ve Štrasburku dne 16. prosince 2008.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
B. LE MAIRE

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1337/2008

ze dne 16. prosince 2008,

kterým se zřizuje nástroj rychlé reakce na rostoucí ceny potravin v rozvojových zemích

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 179 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Kolísání cen potravin uvrhlo mnoho rozvojových zemí a jejich obyvatel do tíživé situace. Tato potravinová krize, doprovázená finanční a energetickou krizí, jakož i zhoršováním stavu životního prostředí, představuje nebezpečí extrémní chudoby, hladu a podvýživy pro další stovky milionů lidí, a vyžaduje tak zvýšenou solidaritu s tímto obyvatelstvem. Veškeré údaje týkající se výhledů pro potravinové trhy vedou k závěrům, že silné kolísání cen potravin by mohlo pokračovat i v následujících letech.

(2) Tímto nařízením by proto měl být zřízen finanční nástroj rychlé reakce na krizi způsobenou kolísáním cen potravin v rozvojových zemích, který by doplnil stávající nástroje Evropské unie v oblasti rozvojové politiky.

(3) Evropský konsensus o rozvoji ⁽²⁾, který přijala Rada a zástupci vlád členských států zasedající v Radě, Evropský parlament a Komise dne 20. prosince 2005, uvádí, že Evropské společenství (dále jen „Společenství“) se bude nadále snažit dosáhnout lepšího zabezpečení potravin na mezinárodní, regionální a vnitrostátní úrovni, a k tomuto cíli by mělo přispět i toto nařízení.

(4) Evropský parlament přijal dne 22. května 2008 usnesení o rostoucích cenách potravin v Evropské unii a v rozvojových zemích, ve kterém vyzývá Radu, aby zajistila soudržnost všech národních a mezinárodních politik zaměřených na potraviny, jež usilují o naplnění práva na potraviny.

(5) Na svém zasedání dne 20. června 2008 Evropská rada důrazně a opětovně potvrdila svůj závazek dosáhnout kolektivního cíle oficiální rozvojové pomoci ve výši 0,56 % hrubého národního důchodu (HND) do roku 2010 a 0,7 % HND do roku 2015, jak je uvedeno v závěrech Rady ze dne 24. května 2005, v závěrech Evropské rady ze dne 16. a 17. června 2005 a v Evropském konsensu o rozvoji.

(6) Evropská rada, která ve svých závěrech ze dne 20. června 2008 uznala, že vysoké ceny potravin mají dopad na situaci nejchudších obyvatel světa a ohrožují pokrok při dosahování všech rozvojových cílů tisíciletí, přijala akční program EU týkající se rozvojových cílů tisíciletí, v němž se uvádí, že se Evropská unie v souladu s prohlášením z konference Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO), které bylo přijato na konferenci FAO na vysoké úrovni o celosvětovém zabezpečení dodávek potravin dne 5. června 2008 (dále jen „prohlášení z konference FAO“), zavazuje podporovat globální partnerství pro potraviny a zemědělství a hodlá hrát podstatnou úlohu při pomoci překlenout část nedostatku finančních prostředků v oblasti zemědělství, zabezpečení potravin a rozvoje venkova do roku 2010.

(7) Evropská rada rovněž došla k závěru, že Evropská unie v souvislosti s tímto úsilím podpoří zejména v rámci Organizace spojených národů (OSN) a v mezinárodních finančních institucích koordinovanější a dlouhodobější mezinárodní reakci na současnou potravinovou krizi; vítá, že generální tajemník OSN zřídil pracovní skupinu na nejvyšší úrovni pro globální krizi v zabezpečení potravin, a je rozhodnuta se v plném rozsahu podílet na plnění prohlášení konference FAO. V tomto ohledu přijala pracovní skupina na nejvyšší úrovni komplexní akční rámec a mezinárodní a regionální organizace zahájily své vlastní iniciativy; Evropská rada se také usnesla, že Evropská unie

⁽¹⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 4. prosince 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 16. prosince 2008.

⁽²⁾ Společné prohlášení Rady a zástupců vlád členských států zasedajících v Radě, Evropského parlamentu a Komise o rozvojové politice Evropské unie: „Evropský konsensus“ (Úř. věst. C 46, 24.2.2006, s. 1).

bude podporovat ráznou reakci v podobě zemědělských dodávek do rozvojových zemí, zejména poskytnutím nezbytných finančních prostředků pro zemědělské vstupy a pomoci při využívání tržních nástrojů řízení rizik, a že významně posílí podporu investic veřejného i soukromého sektoru do zemědělství a v obecnější rovině vybídne rozvojové země, aby vypracovaly lepší zemědělské politiky, zvláště za účelem podpory zabezpečení potravin a posílení regionální integrace a rovněž zmobilizuje prostředky pro financování „záchranných sítí“ pro chudé a ohrožené skupiny obyvatelstva, a to nad rámec potravinové pomoci.

(8) Finanční a materiální potřeby k úplnému řešení důsledků a příčin vysokých cen potravin jsou velmi vysoké. Reakce by měla přijít od mezinárodního společenství jako celku a Společenství se snaží přispět svým spravedlivým dílem. Evropská rada na svém zasedání dne 20. června 2008 uvítala záměr Komise předložit v rámci stávajícího finančního výhledu návrh nového fondu na podporu zemědělství v rozvojových zemích.

(9) Strategie reakce Společenství by měla usilovat zejména o výraznou podporu pozitivní krátkodobé až střednědobé reakce v podobě dodávek ze strany zemědělského sektoru v rozvojových zemích a zároveň také významně snížit negativní dopady kolísání cen potravin na nejchudší obyvatelstvo v těchto zemích. Reakce na straně nabídky je také v zájmu Společenství, aby se podařilo uvolnit současný tlak na ceny zemědělských produktů.

(10) Společenství má k dispozici několik nástrojů zaměřených na rozvojovou pomoc z dlouhodobého hlediska, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1905/2006 ze dne 18. prosince 2006, kterým se zřizuje finanční nástroj pro rozvojovou spolupráci⁽¹⁾, a Evropský rozvojový fond (dále jen „EDF“), který poskytuje oficiální rozvojovou pomoc zemím africké, karibské a tichomořské oblasti (AKT) a zámořským zemím a územím (OCT), jež byly v nedávné době naprogramovány v souladu se střednědobými a dlouhodobými rozvojovými prioritami způsobilých zemí. Rozsáhlé přeprogramování v rámci těchto nástrojů v reakci na krátkodobou krizi by ohrozilo rovnováhu a soudržnost stávajících strategií spolupráce s těmito zeměmi. Společenství má k dispozici také nařízení

Rady (ES) č. 1257/96 ze dne 20. června 1996 o humanitární pomoci pro poskytování nouzové pomoci⁽²⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1717/2006 ze dne 15. listopadu 2006 o zřízení nástroje stability⁽³⁾.

(11) Tyto nástroje však již byly mobilizovány nebo přeprogramovány v roce 2008 v největším možném rozsahu k řešení negativních dopadů situace kolísajících cen potravin v rozvojových zemích. Ve velmi omezené míře by bylo možné stejně postupovat i v roce 2009; avšak ani zdaleka by to nestačilo na pokrytí potřeb.

(12) V důsledku toho je nezbytné přijmout specifický finanční nástroj, který doplní stávající nástroje vnějšího financování, a přijmout naléhavá a doplňková opatření, která budou v rozvojových zemích rychle řešit důsledky nynější situace kolísání cen potravin.

(13) Pomoc podle tohoto nařízení by měla být řízena tak, aby se zvýšily dodávky potravin místnímu obyvatelstvu.

(14) Opatření přijatá s tímto finančním nástrojem by měla pomoci rozvojovým zemím zvýšit produktivitu zemědělství v následujících sezónách, rychle reagovat na okamžité potřeby zemí a jejich obyvatel a podniknout první kroky nezbytné k tomu, aby se v co největší možné míře předešlo dalším situacím nedostatečného zabezpečení potravinami, a měla by také přispět ke zmírnění dopadů kolísání cen potravin globálně, ve prospěch nejchudších lidí, drobných zemědělců, ale také ve prospěch evropských spotřebitelů a zemědělců.

(15) Sama podstata opatření stanovených v rámci tohoto nařízení vyzývá ke zřízení účinných, pružných, transparentních a rychlých rozhodovacích postupů k jejich financování, za silné spolupráce mezi všemi příslušnými institucemi.

(16) Je třeba zajistit soudržnost a návaznost mezi krátkodobými opatřeními zaměřenými na okamžitou pomoc obyvatelstvu, které je přímo a nejvážněji zasaženo nárůstem nebo kolísáním cen potravin, a strukturálními opatřeními směřujícími k zabránění opakování současné potravinové krize.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 41.

⁽²⁾ Úř. věst. L 163, 2.7.1996, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 327, 24.11.2006, s. 1.

- (17) Je nezbytné zajistit ochranu finančních zájmů Společenství v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 ze dne 18. prosince 1995 o ochraně finančních zájmů Evropských společenství⁽¹⁾, s nařízením Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem⁽²⁾ a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF)⁽³⁾.
- (18) Jelikož cílů tohoto nařízení nemůže být dostatečně dosaženo členskými státy, a proto jich může být z důvodu nezbytného rozsahu opatření lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku toto nařízení nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.
- (19) Opatření nezbytná k provádění tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽⁴⁾.
- (20) Různé rozvojové nástroje a tento finanční nástroj budou uplatněny tak, aby byla zajištěna nepřetržitá spolupráce, zvláště co se týká přechodu od krizové ke střednědobé a dlouhodobé reakci. Toto nařízení by mělo být v souladu s dlouhodobou strategií s cílem přispět k zabezpečení potravin v rozvojových zemích, a to na základě jejich vlastních potřeb a plánů.
- (21) Aby bylo zajištěno, že opatření stanovená v tomto nařízení budou účinná, a vzhledem k jejich naléhavé povaze by toto nařízení mělo vstoupit v platnost dnem následujícím po dni jeho vyhlášení,

2. Opatření uvedená v odstavci 1 budou prospěšná pro rozvojové země, jak je definuje Výbor pro rozvojovou pomoc Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (DAC/OECD), a jejich obyvatelstvo v souladu s následujícími ustanoveními.

Tato opatření se přijmou v souladu s postupem uvedeným v čl. 13 odst. 2. Těmito opatřeními budou financovány iniciativy, které podpoří účel a cíle tohoto nařízení.

3. Pokud je to možné, vypracují se akční programy prováděné subjekty způsobilými pro financování podle čl. 4 odst. 1 po konzultaci s organizacemi občanské společnosti a tyto organizace se na provádění projektů financovaných tímto finančním nástrojem podílejí.

4. Aby se optimalizovala prospěšnost tohoto nařízení a jeho dopad, zaměří se zdroje na omezený seznam vysoce prioritních cílových zemí, které budou vybrány na základě souboru kritérií stanovených v příloze a v součinnosti s ostatními dárci a rozvojovými partnery prostřednictvím posouzení relevantních potřeb, které provedou specializované a mezinárodní organizace, jako jsou např. organizace systému OSN, za konzultace s partnerskými zeměmi.

5. Aby byla zajištěna soudržnost a efektivnost pomoci Společenství v případech, kdy je program, jenž má být realizován, regionální nebo přeshraniční povahy, může být rozhodnuto postupem podle čl. 13 odst. 2, že z přínosů daného programu mohou čerpat obyvatelé dalších rozvojových zemí, které nepatří k tomuto regionu.

6. Má-li být poskytnuta podpora opatřením prováděným mezinárodními organizacemi, včetně regionálních organizací, budou tyto organizace vybírány Komisí postupem podle čl. 13 odst. 2 a na základě jejich přidané hodnoty, komparativní výhody a schopnosti provádět programy rychle a účinně v reakci na specifické potřeby vybraných rozvojových zemí v souvislosti s cíli tohoto nařízení.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 2

Cíle a zásady

1. Prvořadými cíli pomoci a spolupráce v rámci tohoto nařízení je:

- vyvolat kladnou reakci v podobě dodávek ze strany zemědělského sektoru v cílových zemích a regionech;
- podporovat aktivity k rychlé a přímé reakci ke zmírnění negativních dopadů kolísajících cen potravin na místní obyvatelstvo v souladu s globálními cíli zabezpečení potravin, včetně norem OSN pro nutriční požadavky;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Společenství bude financovat opatření zaměřená na podporu rychlé a přímé reakce na kolísající ceny potravin v rozvojových zemích, která se zaměří v prvé řadě na období mezi nouzovou pomocí a střednědobou až dlouhodobou rozvojovou spoluprací.

- c) zvýšit výrobní kapacity a správu zemědělského sektoru s cílem posílit udržitelnost intervencí.

2. Bude uplatněn diferencovaný přístup v závislosti na kontextech rozvoje a dopadu kolísajících cen potravin tak, aby cílovým zemím nebo regionům a jejich obyvatelstvu byla poskytnuta cílená, individualizovaná a dobře přizpůsobená podpora na základě jejich vlastních potřeb, strategií, priorit a schopností reakce.

3. Opatření podporovaná v rámci tohoto nařízení budou koordinována s těmi, jež jsou podporována v rámci jiných nástrojů, včetně nařízení (ES) č. 1257/96, nařízení (ES) č. 1905/2006 a nařízení (ES) č. 1717/2006 a dohody o partnerství AKT-ES ⁽¹⁾ tak, aby byla zajištěna nepřetržitost spolupráce, zvláště co se týká přechodu od krizové ke střednědobé a dlouhodobé reakci.

4. Komise zajistí, aby opatření přijatá v rámci tohoto nařízení byla konzistentní s celkovým strategickým rámcem politiky Společenství pro způsobilé země nebo dotčené země.

Článek 3

Provádění

1. Pomoc a spolupráce Společenství se provádí prostřednictvím souboru rozhodnutí o financování podpůrných opatření, jež jsou popsána v čl. 1 odst. 1, 2 a 3, která se přijímají postupem podle čl. 13 odst. 2. Celkový plán využívání tohoto finančního nástroje, včetně seznamu cílových zemí uvedeného v čl. 1 odst. 4 a rovnoměrného rozdělení mezi způsobilé subjekty uvedeného v čl. 4 odst. 2, Komise předloží a schválí postupem podle čl. 13 odst. 2. K tomuto celkovému plánu vydá do 1. května 2009 stanovisko výbor uvedený v čl. 13 odst. 1.

2. S ohledem na specifické podmínky jednotlivých zemí jsou způsobilá k provádění tato podpůrná opatření:

- a) opatření pro zlepšení přístupu k zemědělským vstupům a službám, včetně hnojiv a osiv, se zvláštním ohledem na místní nástroje a dostupnost;
- b) opatření záchranné sítě zaměřená na udržení nebo zlepšení zemědělské výrobní kapacity a řešení základních

potravinových potřeb nejohroženějších skupin obyvatel včetně dětí;

- c) další opatření menšího rozsahu zaměřená na zvýšení produkce na základě potřeb jednotlivých zemí: mikroúvěr, investice, vybavení, infrastruktura a uskladnění; jakož i odborné vzdělávání a podpora profesních skupin v zemědělském sektoru.

3. Tato podpůrná opatření jsou prováděna v souladu s pařížským prohlášením o účinnosti pomoci, přijatým fórem na vysoké úrovni pro účinnost pomoci, které se konalo v Paříži dne 2. března 2005 (dále jen „pařížské prohlášení o účinnosti pomoci“), a akčním programem, přijatým fórem na vysoké úrovni pro účinnost pomoci, které se konalo v Akkře dne 4. září 2008 (dále jen „akční program z Akkry“). Zaměří se na malé a střední zemědělské podniky rodinného typu a podniky v oblasti zemědělské potravinářské produkce, zejména na podniky řízené ženami, a na chudé obyvatelstvo nejvíce zasažené potravinovou krizí, přičemž zamezí jakémukoliv narušení místních trhů a místní produkce; zemědělské vstupy a služby se v co největší možné míře pořizují na místě.

4. Správní podpůrná opatření, která sledují cíle tohoto nařízení, mohou být financována až do maximální výše 2 % částky uvedené v článku 12.

Článek 4

Způsobilost

1. Subjekty způsobilé k financování, pokud jejich program přispívá k cílům tohoto nařízení, jsou:

- a) partnerské země a regiony a jejich instituce;
- b) decentralizované subjekty v partnerských zemích, například obce, provincie, departementy a regiony;
- c) smíšené subjekty zřízené partnerskými zeměmi a regiony spolu se Společenstvím;
- d) mezinárodní organizace včetně regionálních organizací, útvarů, služeb a misí OSN, mezinárodních a regionálních finančních institucí a rozvojových bank;
- e) orgány a subjekty Společenství, avšak pouze za účelem provádění podpůrných opatření uvedených v čl. 3 odst. 4;
- f) agentury Evropské unie;

⁽¹⁾ Dohoda o partnerství mezi členy skupiny afrických, karibských a tichomořských států na jedné straně a Evropským společenstvím a jeho členskými státy na straně druhé, podepsaná v Cotonou dne 23. června 2000 (Úř. věst. L 317, 15.12.2000, s. 3).

- g) následující subjekty členských států, partnerských zemí a regionů a jakéhokoliv třetího státu, které vyhovují pravidlům přístupu k vnější pomoci Společenství stanoveným nařízením (ES) č. 1905/2006, pokud tyto subjekty přispívají k dosažení cílů tohoto nařízení:
- i) veřejné či polostátní subjekty, místní orgány a jejich seskupení nebo sdružení jejich zástupců;
 - ii) společnosti, firmy a jiné soukromé organizace a hospodářské subjekty;
 - iii) finanční instituce, které poskytují, podporují a financují soukromé investice v partnerských zemích a regionech;
 - iv) nestátní subjekty fungující na základě nezávislosti a odpovědnosti;
 - v) fyzické osoby.

2. Prostředky se mezi subjekty uvedené v odst. 1 písm. d) tohoto článku a jiné způsobilé subjekty rozdělují rovnoměrně.

Článek 5

Způsoby financování

Financování poskytnuté Společenstvím může mít tyto podoby:

- a) projekty a programy;
- b) podpora rozpočtu, zejména podpora odvětvového rozpočtu, pokud je řízení veřejných výdajů dané partnerské země dostatečně transparentní, spolehlivé a efektivní a pokud byly splněny podmínky podpory rozpočtu stanovené v příslušném zeměpisném nástroji financování;
- c) příspěvky mezinárodním nebo regionálním organizacím a do mezinárodních fondů spravovaných těmito organizacemi;
- d) příspěvky do vnitrostátních fondů zřízených partnerskými zeměmi a regiony za účelem získání společného financování od více dárců nebo příspěvky do fondů zřízených jedním nebo několika dárci za účelem společného provádění projektů;
- e) spolufinancování se subjekty způsobilými pro financování podle článku 4;

- f) finanční prostředky poskytnuté Evropské investiční bance (EIB) či jiným finančním zprostředkovatelům na základě programů Komise s cílem poskytovat půjčky (zejména na podporu investic do soukromého sektoru a rozvoje soukromého sektoru), rizikový kapitál (ve formě podřízených nebo podmíněných půjček) nebo jiné dočasné menšinové podíly na základním kapitálu podniku a příspěvky do záručních fondů v souladu s článkem 32 nařízení (ES) č. 1905/2006, přičemž finanční riziko Společenství je omezeno výší těchto prostředků.

Článek 6

Postupy financování a řízení

1. Opatření financovaná v rámci tohoto nařízení budou prováděna v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství⁽¹⁾, přičemž se v případě potřeby zohlední krizová povaha opatření, jež mají být přijata.

2. V případě spolufinancování a v jiných řádně odůvodněných případech může Komise svěřit úkoly veřejné moci, a zejména úkoly plnění rozpočtu, subjektům uvedeným v čl. 54 odst. 2 písm. c) nařízení (ES, Euratom) č. 1605/2002.

3. V případě decentralizovaného řízení se může Komise rozhodnout použít postupy pro zadávání veřejných zakázek nebo poskytování grantů přijímající partnerské země nebo regionu, poté co ověří, že splňují příslušná kritéria stanovená nařízením (ES, Euratom) č. 1605/2002 za předpokladu, že jsou splněny podmínky uvedené v nařízení (ES) č. 1905/2006.

4. Pomoc Společenství v zásadě nebude použita k úhradě daní, cel nebo poplatků ve způsobilých zemích.

5. Účast na příslušných postupech při uzavírání smluv je otevřena všem fyzickým a právnickým osobám způsobilým podle zeměpisného nástroje pro rozvoj, jenž lze použít v zemi, kde se opatření realizuje, jakož i všem fyzickým a právnickým osobám způsobilým podle pravidel mezinárodní organizace, která opatření provádí, přičemž se dbá na to, aby bylo všem dárům zaručeno rovné zacházení. Stejná pravidla se použijí pro dodávky a materiál. Odborníci mohou být státními příslušníky kterékoli země.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

Článek 7**Rozpočtové závazky**

Rozpočtové závazky budou přijímány na základě rozhodnutí Komise.

Článek 8**Ochrana finančních zájmů Společenství**

1. Jakékoli finanční dohody, uzavřené v důsledku provádění tohoto nařízení, musí obsahovat ustanovení zajišťující ochranu finančních zájmů Společenství, zejména co se týká nesrovnalostí, podvodů, úplatkářství a jakékoli jiné nedovolené činnosti, a to v souladu s nařízením (ES, Euratom) č. 2988/95, nařízením (Euratom, ES) č. 2185/96 a nařízením (ES) č. 1073/1999.

2. Dohody výslovně musí opravňovat Komisi a Účetní dvůr k provedení auditu, a to jak auditu na základě dokladů, tak i auditu na místě, veškerých dodavatelů a subdodavatelů, kteří obdrželi finanční prostředky Společenství. Rovněž musí Komisi výslovně zmocnit k provádění kontrol a inspekci na místě, jak stanoví nařízení (Euratom, ES) č. 2185/96.

3. Veškeré smlouvy uzavřené v souvislosti s prováděním pomoci zajistí během provádění smluv i po jeho skončení práva Komise a Účetního dvora stanovená v odstavci 2 tohoto článku.

Článek 9**Zviditelnění Evropské unie**

Smlouvy uzavřené v rámci tohoto nařízení musí obsahovat zvláštní ustanovení, která zaručí dostatečné zviditelnění Evropské unie ve všech činnostech prováděných na základě těchto smluv.

Článek 10**Hodnocení**

1. Komise sleduje a posuzuje činnosti prováděné podle tohoto nařízení, popřípadě i prostřednictvím nezávislých vnějších hodnocení, aby zjistila, zda jsou cíle plněny, a aby mohla učinit doporučení pro zlepšení příslušných budoucích činností v rámci rozvojové spolupráce. Rádně zohledňuje návrhy Evropského parlamentu a Rady na nezávislé vnější hodnocení.

2. Komise zasílá své hodnotící zprávy pro informaci Evropskému parlamentu a výboru uvedenému v článku 13. Členské státy mohou požádat o projednání konkrétních hodnocení v tomto výboru.

3. Do fáze hodnocení pomoci Společenství poskytované podle tohoto nařízení zapojí Komise všechny zúčastněné subjekty, včetně nestátních subjektů a místních orgánů.

Článek 11**Předkládání zpráv**

Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění opatření zahrnující v největší možné míře hlavní výstupy a dopady pomoci poskytnuté podle tohoto nařízení, a to nejpozději 31. prosince 2012. V prosinci roku 2009 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě první průběžnou zprávu o přijatých opatřeních. Zprávy podle tohoto článku se zaměří zejména na požadavky pařížského prohlášení o účinnosti pomoci a akčního programu z Akkry.

Článek 12**Finanční ustanovení**

Celková finanční referenční částka pro realizaci tohoto nařízení v období 2008–2010 činí 1 000 000 000 EUR.

Článek 13**Výbor**

1. Komisi je nápomocen výbor zřízený podle čl. 35 odst. 1 nařízení (ES) č. 1905/2006.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 4 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 tohoto rozhodnutí.

3. Doba stanovená v čl. 4 odst. 3 rozhodnutí 1999/468/ES je 10 pracovních dnů pro opatření přijatá do 30. dubna 2009 a 30 dnů pro opatření přijatá po tomto datu.

Článek 14**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem následujícím po dni vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se do 31. prosince 2010.

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

Ve Štrasburku dne, 16. prosince 2008.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
B. LE MAIRE

PŘÍLOHA

Orientační kritéria pro výběr cílových zemí a rozdělování finančních prostředků:

- Míra chudoby a skutečné potřeby obyvatelstva
- Vývoj cen potravin a potenciální sociální a ekonomický dopad:
 - Závislost na dovozu potravin
 - Sociální zranitelnost a politická stabilita
 - Makroekonomické dopady vývoje cen potravin
- Schopnost země reagovat a provádět vhodná opatření reakce
 - Kapacita zemědělské výroby
 - Odolnost vůči vnějším otřesům

Orientační finanční přiděly pro země vycházejí z výběrových kritérií cílových zemí a zohledňují počet obyvatel cílové země.

Zohledněny budou i další zdroje financování, jež má cílová země k dispozici v krátkodobém horizontu od společenství dárců k tomu, aby reagovala na vývoj cen potravin.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1338/2008

ze dne 16. prosince 2008

o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na čl. 285 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

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

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

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES ze dne 23. září 2002, kterým se přijímá akční program Společenství v oblasti veřejného zdraví (2003–2008) ⁽³⁾, stanovilo, že statistická část informačního systému o veřejném zdraví má být vytvořena ve spolupráci s členskými státy, v případě potřeby s využitím statistického programu Společenství s cílem podpořit synergií a zamezit duplicitu. Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES ze dne 23. října 2007, kterým se zavádí druhý akční program Společenství v oblasti zdraví (2008–2013) ⁽⁴⁾, uvádí, že se o splnění cíle, jímž je vypracovávat a šířit informace a znalosti z oblasti zdraví, bude usilovat pomocí opatření zaměřených na další rozvoj udržitelného zdravotního monitorovacího systému s mechanismy pro sběr srovnatelných údajů a informací, s příslušnými ukazateli, a na rozvoj statistických prvků tohoto systému za použití statistického programu Společenství.

(2) Informace Společenství o veřejném zdraví byly vyvinuty systematicky prostřednictvím programů Společenství v oblasti veřejného zdraví. V návaznosti na tuto činnost byl

vypracován seznam zdravotních ukazatelů Evropského společenství (European Community Health Indicators, ECHI), který podává přehled o zdravotním stavu, zdravotních determinantech a systémech zdravotnictví. Statistiky Společenství v oblasti veřejného zdraví by v zájmu dostupnosti minimálního souboru statistických údajů potřebných pro výpočet ECHI měly být, pokud je to vhodné a možné, v souladu s vývojem a dosaženými výsledky činnosti Společenství v oblasti veřejného zdraví.

(3) Usnesení Rady ze dne 3. června 2002 o nové strategii Společenství v oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti při práci (2002–2006) ⁽⁵⁾ vyzvalo Komisi a členské státy k zintenzivnění probíhajících prací na harmonizaci statistik pracovních úrazů a nemocí z povolání, aby byly k dispozici srovnatelné údaje, na jejichž základě bude možné objektivně posoudit dopad a účinnost opatření přijatých v rámci nové strategie Společenství, a ve zvláštním oddíle zdůraznilo potřebu zohlednit nárůst podílu žen na trhu práce a reagovat na jejich specifické potřeby ve vztahu k politikám v oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti při práci. Mimoto Rada v usnesení ze dne 25. června 2007 o nové strategii Společenství v oblasti ochrany zdraví a bezpečnosti při práci (2007–2012) ⁽⁶⁾ vyzvala Komisi ke spolupráci s legislativními orgány při zavádění odpovídajícího evropského statistického systému v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, který zohlední různé národní systémy a nepřinese žádnou dodatečnou administrativní zátěž. Konečně Komise v doporučení ze dne 19. září 2003 o evropském seznamu nemocí z povolání ⁽⁷⁾ členským státům doporučila, aby v souladu s probíhajícími pracemi na systému harmonizace evropských statistik o nemocech z povolání postupně sladily statistiky o nemocech z povolání s evropským seznamem.

(4) Evropská rada na zasedání v Barceloně ve dnech 15. a 16. března 2002 stanovila tři hlavní zásady pro reformu systémů zdravotní péče: dostupnost pro každého, vysoce kvalitní péči a dlouhodobou finanční udržitelnost. Ve sdělení Komise ze dne 20. dubna 2004 nazvaném „Modernizace sociální ochrany pro rozvoj vysoce kvalitní,

⁽¹⁾ Úř. věst. C 44, 16.2.2008, s. 103.

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 13. listopadu 2007 (Úř. věst. C 282 E, 6.11.2008, s. 109), společný postoj Rady ze dne 2. října 2008 (Úř. věst. C 280 E, 4.11.2008, s. 1) a postoj Evropského parlamentu ze dne 19. listopadu 2008 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Úř. věst. L 271, 9.10.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 301, 20. 11. 2007, s. 3.

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 161, 5.7.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. C 145, 30.6.2007, s. 1.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 238, 25.9.2003, s. 28.

dostupné a udržitelné zdravotní péče a dlouhodobé péče: podpora národních strategií s využitím „otevřené metody koordinace“ bylo navrženo zahájit identifikaci možných ukazatelů pro společné cíle, aby byly rozvinuty systémy péče na základě činností prováděných v rámci akčního programu Společenství v oblasti zdraví, statistiky Eurostatu pro zdraví a spolupráce s mezinárodními organizacemi. Při vytváření těchto ukazatelů by měla být věnována zvláštní pozornost používání a srovnatelnosti vlastního posouzení zdravotního stavu uváděného v šetřeních.

(5) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1600/2002/ES ze dne 22. července 2002 o šestém akčním programu Společenství pro životní prostředí ⁽¹⁾ zahrnuje jako klíčovou prioritu v oblasti životního prostředí činnost pro životní prostředí, lidské zdraví a kvalitu života a vyzývá k definování a vývoji ukazatelů lidského zdraví a životního prostředí. Kromě toho závěry Rady ze dne 8. prosince 2003 o strukturálních ukazatelích vyžadovaly, aby byly ukazatele biologické rozmanitosti a zdraví zařazeny pod nadpisem „životní prostředí“ do databáze strukturálních ukazatelů, která je používána pro každoroční zprávu předkládanou na jarním zasedání Evropské radě; tato databáze rovněž obsahuje ukazatele bezpečnosti a ochrany zdraví při práci pod nadpisem „zaměstnanost“. Soubor ukazatelů udržitelného rozvoje, který přijala Komise v roce 2005, rovněž obsahuje téma ukazatelů veřejného zdraví.

(6) Akční plán pro zdraví a životní prostředí pro období let 2004 až 2010 uznává potřebu zlepšit kvalitu, srovnatelnost a dostupnost údajů o zdravotním stavu s ohledem na nemoci a poruchy související se životním prostředím, s použitím statistického programu Společenství.

(7) Usnesení Rady ze dne 15. července 2003 o podpoře zaměstnanosti a sociální integrace osob se zdravotním postižením ⁽²⁾ vyzvalo členské státy a Komisi, aby shromažďovaly statistické informace o situaci osob se zdravotním postižením, včetně informací o rozvoji služeb a dávek pro tuto skupinu obyvatel. Kromě toho se Komise ve svém sdělení ze dne 30. října 2003 nazvaném „Rovné příležitosti pro osoby se zdravotním postižením – evropský akční plán“ rozhodla vytvořit kontextové ukazatele srovnatelné mezi jednotlivými členskými státy, aby tak mohla zhodnotit účinnost svých politik týkajících se osob se zdravotním postižením. Dále uvedla, že by se v největší možné míře měly využívat zdroje a struktury evropského

statistického systému, zejména vytvořením harmonizovaných modulů šetření, aby bylo možné získávat mezinárodně srovnatelné statistické informace potřebné pro sledování pokroku.

(8) Kdykoliv je to vhodné a možné, v zájmu zajištění relevance a srovnatelnosti údajů a zamezení duplicity činností, měly by být statistické činnosti Komise (Eurostatu) v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci prováděny ve spolupráci s Organizací spojených národů a jejími specializovanými organizacemi, jako jsou Světová zdravotnická organizace (WHO) a Mezinárodní organizace práce (MOP), a s Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD).

(9) Komise (Eurostat) již pravidelně sbírá statistické údaje o veřejném zdraví a bezpečnosti a ochraně zdraví při práci od členských států, které tyto údaje poskytují na základě dobrovolnosti. Rovněž o těchto oblastech sbírá údaje z jiných zdrojů. Tyto činnosti probíhají za úzké spolupráce s členskými státy. Zejména v případě statistiky v oblasti veřejného zdraví je vytváření a zavádění řízeno a organizováno prostřednictvím struktury partnerství mezi Komisí (Eurostatem) a členskými státy. Stále však je třeba zlepšit přesnost a spolehlivost, soudržnost a srovnatelnost, pokrytí, včasnost a dochvilnost stávajícího sběru statistických údajů. Dále je nutné zavést další sběr statistických údajů, dohodnutý a připravený s členskými státy, aby byl získán nezbytný minimální soubor statistických údajů na úrovni Společenství v oblastech veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

(10) Vypracování konkrétních statistik Společenství se řídí pravidly stanovenými v nařízení Rady (ES) č. 322/97 ze dne 17. února 1997 o statistice Společenství ⁽³⁾.

(11) Toto nařízení zajišťuje plné dodržování práva na ochranu osobních údajů podle článku 8 Listiny základních práv Evropské unie ⁽⁴⁾.

(12) V rámci tohoto nařízení platí směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů ⁽⁵⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti

⁽¹⁾ Úř. věst. L 242, 10.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. C 175, 24.7.2003, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 52, 22.2.1997, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 303, 14.12.2007, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31..

se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů ⁽¹⁾. Statistické požadavky vyplývající z činnosti Společenství v oblasti veřejného zdraví, z národních strategií pro rozvoj vysoce kvalitní, dostupné a udržitelné zdravotní péče a ze strategie Společenství pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci i požadavky související se strukturálními ukazateli, ukazateli udržitelného rozvoje, ECHI a dalšími soubory ukazatelů, které je třeba vytvořit pro účely monitorování politických opatření a strategií na úrovni Společenství i na úrovni členských států v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, představují závažný veřejný zájem.

(13) Předávání údajů, na které se vztahuje statistická důvěrnost, se řídí pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 322/97 a v nařízení Rady (Euratom, EHS) č. 1588/90 ze dne 11. června 1990 o předávání údajů, na které se vztahuje statistická důvěrnost, Statistickému úřadu Evropských společenství ⁽²⁾. Opatření přijatá v souladu s uvedenými nařízeními zajišťují fyzickou i logickou ochranu důvěrných údajů a zajišťují, aby při vypracovávání a šíření statistik Společenství nedošlo k jejich protiprávnímu sdělení ani použití k jiným než statistickým účelům.

(14) Při vypracovávání a šíření statistik Společenství podle tohoto nařízení by měly národní statistické úřady a statistický úřad Společenství zohlednit zásady stanovené v Kodexu evropské statistiky, který byl přijat dne 24. února 2005 Výborem pro statistické programy.

(15) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zřízení společného rámce pro systematické vypracovávání statistik Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

(16) Vzhledem k tomu, že organizace a správa systémů zdravotní péče jsou uznávány jako záležitosti spadající do pravomoci členských států a že za provádění právních předpisů Společenství o pracovištích a pracovních podmínkách odpovídají v první řadě členské státy, zajišťuje toto nařízení plné zachování pravomocí členských států v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

(17) Je důležité, aby mezi proměnné pro rozčlenění byly zahrnuty pohlaví a věk, neboť to umožní zohlednit vliv rozdílů pohlaví a věku na zdraví a bezpečnost při práci.

(18) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽³⁾.

(19) Zejména je třeba zmocnit Komisi k přijetí prováděcích opatření týkajících se charakteristik některých témat a jejich rozčlenění, referenčních období, intervalů a lhůt pro poskytování údajů a poskytování metadat. Jelikož tato opatření mají obecný význam a jejich účelem je změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

(20) Doplnkové financování sběru údajů v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci bude poskytnuto v rámci druhého akčního programu Společenství v oblasti zdraví (2008–2013) a v rámci programu Společenství pro zaměstnanost a sociální solidaritu – Progress ⁽⁴⁾. V tomto rámci by se měly finanční zdroje využívat na pomoc členským státům při dalším budování vnitrostátních kapacit s cílem provést zlepšení a zavést nové nástroje sběru statistických údajů v oblastech veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

(21) Byl konzultován evropský inspektor ochrany údajů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 151, 15.6.1990, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 1672/2006/ES ze dne 24. října 2006, kterým se zavádí program Společenství pro zaměstnanost a sociální solidaritu – Progress (Úř. věst. L 315, 15.11.2006, s. 1).

(22) Byl konzultován Výbor pro statistické programy v souladu s čl. 3 odst. 1 rozhodnutí Rady 89/382/EHS, Euratom ⁽¹⁾,

Článek 3

Definice

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

Článek 1

Předmět

1. Toto nařízení stanoví společný rámec pro systematické vypracovávání statistik Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Statistiky se vypracovávají v souladu se zásadami nestrannosti, spolehlivosti, objektivity, efektivnosti nákladů a statistické důvěrnosti.

2. Statistiky obsahují ve formě harmonizovaného a společného souboru údajů informace nezbytné pro činnost Společenství v oblasti veřejného zdraví, pro podporu vnitrostátních strategií k rozvoji kvalitní, všeobecně přístupné a udržitelné zdravotní péče a pro činnost Společenství v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

3. Statistiky poskytují údaje pro strukturální ukazatele, ukazatele udržitelného rozvoje a zdravotní ukazatele Evropského společenství (ECHI) a rovněž pro další soubory ukazatelů, které je nutné vytvořit pro účely monitorování činnosti Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

Článek 2

Oblast působnosti

Členské státy poskytují Komisi (Eurostatu) statistické údaje týkající se těchto oblastí:

- zdravotní stav a zdravotní determinanty podle přílohy I,
- zdravotní péče podle přílohy II,
- příčiny smrti podle přílohy III,
- pracovní úrazy podle přílohy IV,
- nemoci z povolání a další zdravotní problémy a onemocnění související s prací podle přílohy V.

⁽¹⁾ Rozhodnutí Rady 89/382/EHS, Euratom ze dne 19. června 1989, kterým se zřizuje Výbor pro statistické programy Evropských společenství (Úř. věst. L 181, 28.6.1989, s. 47).

- a) „statistikou Společenství“ statistika Společenství podle čl. 2 první odrážky nařízení (ES) č. 322/97;
- b) „vypracováváním statistik“ vypracovávání statistik podle čl. 2 druhé odrážky nařízení (ES) č. 322/97;
- c) „veřejným zdravím“ veškeré prvky týkající se zdraví, zejména zdravotní stav včetně nemocnosti a zdravotního postižení, determinanty ovlivňující tento zdravotní stav, potřeby zdravotní péče, prostředky přidělené na zdravotní péči, poskytování zdravotní péče a její všeobecná dostupnost, výdaje na zdravotní péči a její financování a příčiny úmrtnosti;
- d) „bezpečností a ochranou zdraví při práci“ veškeré prvky týkající se prevence a bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků při práci, pokud jde o jejich činnosti v současnosti i v minulosti, zejména s ohledem na pracovní úrazy, nemoci z povolání a další zdravotní problémy a onemocnění související s prací;
- e) „mikrodaty“ jednotlivé statistické záznamy;
- f) „předáváním důvěrných údajů“ předávání důvěrných údajů neumožňujících přímou identifikaci mezi vnitrostátními orgány a orgánem Společenství v souladu s článkem 14 nařízení (ES) č. 322/97 a v souladu s nařízením (Euratom, EHS) č. 1588/90;
- g) „osobními údaji“ veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě v souladu s čl. 2 písm. a) směrnice 95/46/ES.

Článek 4

Zdroje

Členské státy sestavují údaje týkající se veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ze zdrojů, kterými jsou v závislosti na oblastech a tématech a na charakteristice vnitrostátních systémů buď zjišťování prováděná u domácností nebo podobná šetření či moduly šetření, anebo vnitrostátní administrativní zdroje nebo výkaznictví.

Článek 5

Metodika

1. Metody používané pro provádění sběru údajů zohledňují, a to i v případě přípravných činností, zkušenosti a odborné znalosti, specifické rysy, kapacity a stávající sběr údajů na úrovni členských států v rámci sítí a jiných struktur evropského statistického systému (ESS) pro spolupráci s členskými státy, které zřídila Komise (Eurostat). Přihlíží se rovněž k metodikám pro pravidelný sběr údajů, které vyplývají z projektů se statistickým rozměrem prováděných v rámci jiných programů Společenství, jako jsou například programy v oblasti veřejného zdraví nebo výzkumné programy.

2. Statistické metodiky a sběr údajů, které mají být vypracovány pro sestavování statistik v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci na úrovni Společenství, zohlední případnou potřebu koordinace s činnostmi mezinárodních organizací v dané oblasti v zájmu zajištění mezinárodní srovnatelnosti statistik a konzistentnosti sběru údajů a v zájmu zamezení duplicity činností a předávání údajů členskými státy.

Článek 6

Pilotní studie a analýzy nákladů a přínosů

1. Kdykoliv jsou požadovány další údaje vedle údajů, které jsou již sebrány, a údajů, pro které již existují metodiky, nebo pokud je zjištěna nedostatečná kvalita údajů v oblastech uvedených v článku 2, zavede Komise (Eurostat) pilotní studie, jež budou členské státy provádět na základě dobrovolnosti. Cílem těchto pilotních studií bude ověřit koncepce a metody a posoudit proveditelnost souvisejícího sběru údajů, včetně statistické kvality, srovnatelnosti a efektivnosti nákladů, podle zásad Kodexu evropské statistiky.

2. Kdykoliv je zamýšlena příprava prováděcího opatření regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2, provede se analýza nákladů a přínosů, přičemž se zohlední přínos dostupnosti údajů ve vztahu k nákladům na sběr údajů a zatížení členských států.

3. Komise (Eurostat) připraví zprávu, která vyhodnotí zjištění pilotních studií a analýz nákladů a přínosů, včetně účinků a důsledků specifických rysů jednotlivých států, a to ve spolupráci s členskými státy v rámci sítí spolupráce a jiných struktur evropského statistického systému.

Článek 7

Předávání, zpracovávání a šíření údajů

1. Je-li to pro vypracovávání statistik Společenství nezbytné, předávají členské státy důvěrná mikrodata nebo, v závislosti na příslušné oblasti a tématu, souhrnné údaje v souladu s ustanoveními o předávání údajů, na které se vztahuje statistická důvěrnost, obsaženými v nařízení (ES) č. 322/97 a v nařízení (Euratom, EHS) č. 1588/90. Uvedená ustanovení se použijí na zpracovávání údajů Komisí (Eurostatem), pokud jsou dané údaje považovány za důvěrné ve smyslu článku 13 nařízení (ES) č. 322/97. Členské státy zajistí, aby předávané údaje neumožňovaly přímou identifikaci statistických jednotek (jednotlivců) a aby byly osobní údaje chráněny v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici 95/46/ES.

2. Členské státy předávají údaje a metadata požadované podle tohoto nařízení v elektronické podobě v souladu s normou pro výměnu údajů dohodnutou mezi Komisí (Eurostatem) a členskými státy. Údaje jsou poskytovány ve stanovených lhůtách a intervalech a týkají se stanovených referenčních období uvedených v příslušných přílohách nebo v prováděcích opatřeních přijatých regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

3. Komise (Eurostat) přijme nezbytná opatření ke zlepšení šíření, dostupnosti a popisu statistických informací v souladu se zásadami srovnatelnosti, spolehlivosti a statistické důvěrnosti stanovenými v nařízení (ES) č. 322/97 a v souladu s nařízením (ES) č. 45/2001.

Článek 8

Hodnocení kvality

1. Pro účely tohoto nařízení se na předávané údaje uplatňují tato kritéria hodnocení kvality:

- a) „relevance“, což označuje míru, do jaké statistiky uspokojují stávající a potenciální potřeby uživatelů;
- b) „přesnost“, což označuje blízkost odhadů neznámým skutečným hodnotám;
- c) „včasnost“, což označuje časovou prodlevu mezi dostupností informací a událostí či jevem, které popisují;
- d) „dochvilnost“, což označuje časovou prodlevu mezi datem zveřejnění údajů a cílovým datem, kdy by měly být dodány;

- e) „dostupnost“ a „srozumitelnost“, které označují, za jakých podmínek a v jaké formě mohou uživatelé údaje získat, používat a vykládat;
- f) „srovnatelnost“, což označuje měření dopadu rozdílů mezi použitými statistickými pojmy a nástroji a postupy měření, srovnávají-li se statistiky mezi zeměpisnými oblastmi, odvětvími nebo v čase;
- g) „soudržnost“, což označuje skutečnost, zda lze údaje spolehlivě různými způsoby a pro různé účely kombinovat.

2. Každý členský stát předkládá Komisi (Eurostatu) každých pět let zprávu o kvalitě předávaných údajů. Komise (Eurostat) posoudí kvalitu předaných informací a zprávy zveřejní.

Článek 9

Prováděcí opatření

1. Prováděcí opatření upravují
 - a) charakteristiky, jmenovitě proměnné, definice a klasifikace témat, na které se vztahují přílohy I až V,
 - b) rozčlenění charakteristik,
 - c) referenční období, intervaly a lhůty pro poskytování údajů,
 - d) poskytování metadat.

Tato opatření zohlední zejména článek 5, čl. 6 odst. 2 a 3 a čl. 7 odst. 1 a dále dostupnost, vhodnost a právní souvislosti stávajících zdrojů údajů Společenství po prověření všech zdrojů souvisejících s příslušnými oblastmi a tématy.

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

Ve Štrasburku dne 16. prosince 2008.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

2. V případě nutnosti se odchylky a přechodná období pro členské státy přijímají regulativním postupem podle čl. 10 odst. 3, přičemž tyto odchylky i přechodná období musí být založeny na objektivních důvodech.

Článek 10

Výbor

1. Komisi je nápomocen Výbor pro statistické programy, zřízený rozhodnutím 89/382/EHS, Euratom.

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

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

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

Článek 11

Vstup v platnost

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

PŘÍLOHA I

Oblast: zdravotní stav a zdravotní determinantya) *Cíle*

V této oblasti je cílem poskytovat statistické údaje o zdravotním stavu a zdravotních determinantech.

b) *Oblast působnosti*

Do této oblasti spadají statistiky o zdravotním stavu a zdravotních determinantech, které jsou založeny na vlastním posouzení a sestaveny z populačních šetření, jako je například evropské dotazníkové šetření o zdravotním stavu (European Health Interview Survey, EHIS), a jiné statistiky sestavené z administrativních zdrojů, jako například statistiky o nemocnosti nebo úrazech a zraněních. Po provedení úspěšných pilotních studií mohou být případně a ve vhodných *ad hoc* intervalech zahrnuty osoby žijící v ústavech a děti ve věku 0 až 14 let.

c) *Referenční období, intervaly a lhůty pro poskytování údajů*

Statistické údaje z EHIS se poskytují každých pět let; pro jiný sběr údajů, jako například údajů o nemocnosti nebo úrazech a zraněních, a v případě některých zvláštních modulů šetření může být nutná jiná frekvence. Opatření týkající se prvního referenčního roku, intervalu a lhůty pro poskytování údajů se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

d) *Zahrnutá témata*

Harmonizovaný a společný soubor údajů, který má být poskytnut, zahrnuje tato témata:

- zdravotní stav, včetně subjektivního vnímání zdravotního stavu, fyzických a psychických funkcí, omezení a zdravotního postižení,
- nemocnost související s určitou diagnózou,
- ochranu proti možným pandemiím a přenosným nemocem,
- úrazy a zranění, včetně těch, které souvisejí s bezpečností spotřebitelů, a je-li to možné, poškození zdraví související s alkoholem a drogami,
- životní styl, jako je fyzický pohyb, strava, kouření, požívání alkoholu a užívání drog, a faktory týkající se životního prostředí, sociálního postavení a zaměstnání,
- přístup ke zdravotnickým zařízením poskytujícím preventivní a léčebnou péči a ke službám dlouhodobé péče a jejich využívání (populační šetření),
- obecné demografické a socioekonomické informace o jednotlivých osobách.

Není nutné, aby byla při každém poskytování údajů zahrnuta všechna témata. Opatření týkající se charakteristik, zejména proměnných, definic a klasifikací výše uvedených témat, a rozčlenění charakteristik se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

Provádění šetření o vyšetření (Health Examination Survey) je v rámci tohoto nařízení dobrovolné. U šetření v rámci EHIS nepřesáhne průměrná délka dotazování na jednu domácnost jednu hodinu a u ostatních modulů šetření 20 minut.

e) *Metadata*

Opatření týkající se poskytování metadat, včetně metadat týkajících se charakteristik šetření a jiných použitých zdrojů, typu populace, které se šetření týká, a informací o všech specifických rysech členských států, které jsou pro výklad a sestavování mezinárodně srovnatelných statistik a ukazatelů zásadní, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

PŘÍLOHA II

Oblast: zdravotní péčea) *Cíle*

V této oblasti je cílem poskytovat statistické údaje o zdravotní péči.

b) *Oblast působnosti*

Do této oblasti spadají veškeré činnosti institucí nebo jednotlivců, které sledují za použití lékařských, zdravotnických a ošetrovatelských znalostí a technologií zdravotní cíle, včetně dlouhodobé péče, a související správní a řídicí činnosti.

Údaje pocházejí především z administrativních zdrojů.

c) *Referenční období, intervaly a lhůty pro poskytování údajů*

Statistické údaje se poskytují každoročně. Opatření týkající se prvního referenčního roku, intervalu a lhůty pro poskytování údajů se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

d) *Zahmutá témata*

Harmonizovaný a společný soubor údajů, který má být poskytnut, zahrnuje tato témata:

- zdravotnická zařízení,
- lidské zdroje v oblasti zdravotní péče,
- využívání zdravotní péče, individuálních a kolektivních služeb,
- výdaje na zdravotní péči a financování zdravotní péče.

Není nutné, aby byla při každém poskytování údajů zahrnuta všechna témata. Soubor údajů se sestaví na základě příslušných mezinárodních klasifikací a zohlední okolnosti a postupy ve členských státech.

Při sběru údajů se zohlední mobilita pacientů, zejména jejich využívání zdravotnických zařízení v jiné zemi, než je země jejich bydliště, a také mobilita zdravotníků, například těch, kteří vykonávají svou činnost mimo zemi, kde získali první licenci. Při sběru údajů se rovněž zohledňuje kvalita zdravotní péče.

Opatření týkající se charakteristik, zejména proměnných, definic a klasifikací výše uvedených témat, a rozčlenění charakteristik se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

e) *Metadata*

Opatření týkající se poskytování metadat, včetně metadat týkajících se popisu zdrojů údajů a použité kompilace, typu populace, které se šetření týká, a informací o všech specifických rysech členských států, které jsou pro výklad a sestavování mezinárodně srovnatelných statistik a ukazatelů zásadní, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

PŘÍLOHA III

Oblast: příčiny smrtia) *Cíle*

V této oblasti je cílem poskytovat statistické údaje o příčinách smrti.

b) *Oblast působnosti*

Do této oblasti spadají statistiky příčin smrti podle vnitrostátních lékařských záznamů o příčině smrti s ohledem na doporučení Světové zdravotnické organizace. Statistiky, jež mají být sestavovány, odkazují na hlavní příčiny, které Světová zdravotnická organizace definuje jako „nemoc nebo úraz, jež přivodily sled patologických událostí vedoucích přímo ke smrti, nebo okolnosti nehody či násilí, jež způsobily smrtelný úraz“. Statistiky sestávají z údajů týkajících se všech úmrtí a mrtvě narozených dětí v jednotlivých členských státech, přičemž se rozlišují rezidenti od nerezidentů. Údaje o příčinách smrti rezidentů, kteří zemřeli v zahraničí, se zahrnou do statistických údajů země jejich bydliště.

c) *Referenční období, intervaly a lhůty pro poskytování údajů*

Statistické údaje se poskytují každoročně. Opatření týkající se prvního referenčního roku se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2. Údaje se předkládají nejpozději dvacet čtyři měsíce po skončení referenčního roku. Předběžné nebo odhadované údaje mohou být poskytnuty dříve. U případů souvisejících s obecným ohrožením mohou být dodatečně zavedeny zvláštní sběry údajů, a to buď pro všechny příčiny, nebo pro specifické příčiny smrti.

d) *Zahrnutá témata*

Harmonizovaný a společný soubor údajů, který má být poskytnut, zahrnuje tato témata:

- údaje o zemřelých osobách,
- region,
- údaje o úmrtí včetně hlavních příčin smrti.

Soubor údajů o příčinách smrti je stanoven podle Mezinárodní klasifikace nemocí Světové zdravotnické organizace a v případě statistik o obyvatelstvu se řídí pravidly Eurostatu a doporučeními Organizace spojených národů a Světové zdravotnické organizace. Údaje týkající se mrtvě narozených dětí se poskytují na dobrovolném základě. Při poskytování údajů týkajících se úmrtí novorozenců (úmrtí do věku 28 dní) se zohledňují rozdíly v postupech týkajících se zaznamenávání mnohonásobných příčin smrti používaných v jednotlivých členských státech.

Opatření týkající se charakteristik, zejména proměnných, definic a klasifikací výše uvedených témat, a rozčlenění charakteristik se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

e) *Metadata*

Opatření týkající se poskytování metadat, včetně metadat týkajících se typu populace, které se šetření týká, a informací o všech specifických rysech členských států, které jsou pro výklad a sestavování mezinárodně srovnatelných statistik a ukazatelů zásadní, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

PŘÍLOHA IV

Oblast: pracovní úrazya) *Cíle*

V této oblasti je cílem poskytovat statistické údaje o pracovních úrazech.

b) *Oblast působnosti*

Pracovní úraz je definován jako „jednotlivá událost při plnění pracovních úkolů, která vede k poškození fyzického nebo duševního zdraví“. U všech pracujících se sbírají údaje o smrtelných pracovních úrazech a pracovních úrazech, které si vyžadují pracovní neschopnost delší než tři dny, s použitím administrativních zdrojů doplněných příslušnými doplňkovými zdroji, kdykoliv je to u konkrétních skupin pracovníků nebo zvláštních vnitrostátních situací nutné a uskutečnitelné. V rámci spolupráce s Mezinárodní organizací práce je možné na dobrovolném základě sestavit omezený dílčí soubor základních údajů o úrazech, které si vyžadují pracovní neschopnost kratší než čtyři dny, jsou-li tyto údaje k dispozici.

c) *Referenční období, intervaly a lhůty pro poskytování údajů*

Statistické údaje se poskytují každoročně. Opatření týkající se prvního referenčního roku se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2. Údaje se předkládají nejpozději osmnáct měsíců po skončení referenčního roku.

d) *Zahrnutá témata*

Harmonizovaný a společný soubor mikrodát, který má být poskytnut, zahrnuje tato témata:

- údaje o zraněné osobě,
- údaje o zranění, včetně závažnosti (počet dnů pracovní neschopnosti),
- údaje o podniku, včetně hospodářské činnosti,
- údaje o pracovišti,
- údaje o nehodě, včetně sledu událostí, které charakterizují příčiny a okolnosti nehody.

Soubor údajů o pracovních úrazech se sestavuje podle specifikací stanovených v metodice evropské statistiky o pracovních úrazech (European Statistics on Accidents at Work, ESAW), přičemž se zohlední okolnosti a postupy ve členských státech.

Údaje týkající se státní příslušnosti zraněné osoby, velikosti podniku a doby, kdy k nehodě došlo, se poskytují na dobrovolném základě. Pokud jde o témata metodiky ESAW fáze III, konkrétně pracoviště a sled událostí, které charakterizují příčiny a okolnosti nehody, poskytují se alespoň tři proměnné. Členské státy by měly rovněž poskytovat na dobrovolném základě více údajů v souladu se specifikacemi ESAW fáze III.

Opatření týkající se charakteristik, zejména proměnných, definic a klasifikací výše uvedených témat, a rozčlenění charakteristik se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

e) *Metadata*

Opatření týkající se poskytování metadat, včetně metadat týkajících se typu populace, které se šetření týká, hlášeného počtu pracovních úrazů a případně údajů týkajících se výběrového souboru a informací o všech specifických rysech členských států, které jsou pro výklad a sestavování mezinárodně srovnatelných statistik a ukazatelů zásadní, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

PŘÍLOHA V

Oblast: nemoci z povolání a další zdravotní problémy a onemocnění související s pracía) *Cíle*

V této oblasti je cílem poskytovat statistické údaje o uznaných případech nemocí z povolání a dalších zdravotních problémů a onemocnění souvisejících s prací.

b) *Oblast působnosti*

- Případ nemoci z povolání je definován jako případ uznaný vnitrostátními orgány příslušnými pro uznávání nemocí z povolání. Sbírají se údaje o nových výskytech nemocí z povolání a o úmrtích v důsledku nemocí z povolání.
- Zdravotní problémy a nemoci z povolání jsou problémy a nemoci, které mohou způsobit, zhoršit nebo částečně způsobit pracovní podmínky. Sem patří fyzické a psychosociální zdravotní potíže. Případ zdravotního problému a onemocnění souvisejícího s prací nemusí být orgány nutně uznán a příslušné údaje se sbírají převážně na základě stávajících populačních šetření, jako je evropské dotazníkové šetření o zdravotním stavu (EHIS) nebo jiná sociální šetření.

c) *Referenční období, intervaly a lhůty pro poskytování údajů*

U nemocí z povolání se statistické údaje poskytují každoročně a předkládají se nejpozději patnáct měsíců po skončení referenčního roku. Opatření týkající se referenčních období, intervalů a lhůt pro poskytování jiných souborů údajů se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

d) *Zahrnutá témata*

Harmonizovaný a společný soubor údajů, který má být poskytnut pro nemoci z povolání, zahrnuje tato témata:

- údaje o nemocné osobě, včetně údajů o pohlaví a věku,
- údaje o nemoci, včetně její závažnosti,
- údaje o podniku a pracovišti, včetně jeho hospodářské činnosti,
- údaje o původci nebo příčině nemoci.

Soubor údajů o pracovních úrazech se sestavuje podle specifikací stanovených v metodice evropské statistiky o nemocích z povolání (European Occupational Diseases Statistics, EODS), přičemž se zohledňují okolnosti a postupy ve členských státech.

Harmonizovaný a společný soubor údajů, který má být poskytnut pro zdravotní problémy související s prací, zahrnuje tato témata:

- údaje o osobě, která trpí zdravotním problémem, včetně údajů o jejím pohlaví, věku a postavení v zaměstnání,
- údaje o zdravotním problému souvisejícím s prací, včetně jeho závažnosti,
- údaje o podniku a pracovišti, včetně jeho velikosti a hospodářské činnosti,
- údaje o původci nebo příčině, který zdravotní problém způsobil nebo zhoršil.

Není nutné, aby byla při každém poskytování údajů zahrnuta všechna témata.

Opatření týkající se charakteristik, zejména proměnných, definic a klasifikací výše uvedených témat, a rozčlenění charakteristik se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

e) *Metadata*

Opatření týkající se poskytování metadat, včetně metadat týkajících se typu populace, které se šetření týká, a informací o všech specifických rysech členských států, které jsou pro výklad a sestavování mezinárodně srovnatelných statistik a ukazatelů zásadní, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 10 odst. 2.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1339/2008**ze dne 16. prosince 2008****o zřízení Evropské nadace odborného vzdělávání****(přepracované znění)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 150 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

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

po konzultaci s Výborem regionů,

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

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Evropská rada na zasedání ve Štrasburku ve dnech 8. a 9. prosince 1989 vyzvala Radu, aby na počátku roku 1990 přijala na návrh Komise rozhodnutí nezbytná pro založení Evropské nadace odborného vzdělávání pro střední a východní Evropu. Za tím účelem přijala Rada dne 7. května 1990 nařízení (EHS) č. 1360/90.

(2) Nařízení Rady (EHS) č. 1360/90 ze dne 7. května 1990 o zřízení Evropské nadace odborného vzdělávání ⁽³⁾ bylo několikrát podstatně změněno. Vzhledem k novým změnám by uvedené nařízení mělo být z důvodu srozumitelnosti a přehlednosti přepracováno.

(3) Dne 18. prosince 1989 přijala Rada nařízení (EHS) č. 3906/89 o hospodářské pomoci Maďarské republiky a Polské lidové republiky ⁽⁴⁾, které stanovilo poskytování pomoci v různých oblastech včetně odborného vzdělávání za účelem podpory procesu hospodářských a sociálních reforem v Maďarsku a Polsku.

(4) Rada následně tuto pomoc rozšířila i na další země střední a východní Evropy na základě příslušných právních předpisů.

(5) Dne 27. července 1994 přijala Rada nařízení (ES) č. 2063/94 ⁽⁵⁾, kterým se mění nařízení (EHS) č. 1360/90 s cílem zapojit do činností Evropské nadace odborného vzdělávání státy, kterým je poskytována pomoc na základě nařízení Rady (Euratom, EHS) č. 2053/93 o technické pomoci při hospodářské reformě a obnově v nezávislých státech bývalého Sovětského svazu a Mongolsku ⁽⁶⁾ (program TACIS).

(6) Dne 17. července 1998 Rada přijala nařízení (ES) č. 1572/98 ⁽⁷⁾, kterým se mění nařízení (EHS) č. 1360/90 s cílem zapojit do činností Evropské nadace odborného vzdělávání třetí země a území Středomoří, jež jsou podporovány prostřednictvím finančních a technických opatření spojených s reformou jejich hospodářských a sociálních struktur podle nařízení Rady (ES) č. 1488/96 ze dne 23. července 1996 o finančních a technických doprovodných opatřeních k reformě hospodářských a sociálních struktur v rámci evropsko-středomořského partnerství (MEDA) ⁽⁸⁾.

(7) Dne 5. prosince 2000 přijala Rada nařízení (ES) č. 2666/2000 ⁽⁹⁾ o pomoci pro Albánii, Bosnu a Hercegovinu, Chorvatsko, Svazovou republiku Jugoslávii a Bývalou jugoslávskou republiku Makedonii, kterým se mění nařízení (EHS) č. 1360/90 s cílem zapojit do činností Evropské nadace odborného vzdělávání státy západního Balkánu, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 2666/2000.

(8) Programy vnější pomoci pro země, které jsou zapojeny do činností Evropské nadace odborného vzdělávání, mají být nahrazeny novými nástroji politiky vnějších vztahů, zejména nástrojem zavedeným nařízením Rady (ES) č. 1085/2006 ze dne 17. července 2006, kterým se zřizuje nástroj předvstupní pomoci ⁽¹⁰⁾, a nástrojem zavedeným nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1638/2006 ze dne 24. října 2006 o obecných ustanoveních o zřízení evropského nástroje sousedství a partnerství ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ Stanovisko ze dne 22. října 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

⁽²⁾ Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 22. května 2008 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku), společný postoj Rady ze dne 18. listopadu 2008 (Úř. věst. C 310 E, 5.12.2008, s. 1) a postoj Evropského parlamentu ze dne 16. prosince 2008 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

⁽³⁾ Úř. věst. L 131, 23.5.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 375, 23.12.1989, s. 11.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 216, 20.8.1994, s. 9.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 187, 29.7.1993, s. 1.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 206, 23.7.1998, s. 1.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 189, 30.7.1996, s. 1. Nařízení zrušené nařízením (ES) č. 1638/2006.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 306, 7.12.2000, s. 1.

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 210, 31.7.2006, s. 82.

⁽¹¹⁾ Úř. věst. L 310, 9.11.2006, s. 1.

- (9) Podporou rozvoje lidského kapitálu v rámci své politiky vnějších vztahů přispívá EU k hospodářskému rozvoji těchto zemí tím, že jim umožňuje získat dovednosti nezbytné pro zvýšení produktivity a zaměstnanosti, a podporuje sociální soudržnost prosazováním účasti občanů.
- (10) V rámci úsilí těchto zemí vynakládaného na reformy jejich hospodářských a sociálních struktur má rozvoj lidského kapitálu zásadní význam pro dosažení dlouhodobé stability a prosperity, a zejména pak sociálně-ekonomické rovnováhy.
- (11) Evropská nadace odborného vzdělávání by v rámci politik vnějších vztahů EU mohla významně přispět k lepšímu rozvoji lidského kapitálu, především pokud jde o vzdělávání a odbornou přípravu z hlediska celoživotního učení.
- (12) Za tímto účelem bude muset Evropská nadace odborného vzdělávání čerpat ze zkušeností získaných v rámci EU v oblasti vzdělávání a odborné přípravy z hlediska celoživotního učení, a bude se muset obrátit na orgány EU, které se touto činností zabývají.
- (13) Ve Společenství a ve třetích zemích včetně zemí, které jsou zapojeny do činností Evropské nadace odborného vzdělávání, existují regionální nebo celostátní, veřejné nebo soukromé organizace, které je možné vyzvat ke spolupráci při účinném zajišťování pomoci v oblasti rozvoje lidského kapitálu, zejména pokud jde o vzdělávání a odbornou přípravu z hlediska celoživotního učení.
- (14) Status a struktura Evropské nadace odborného vzdělávání by měly napomáhat pružné odezvě na specifické a rozdílné požadavky jednotlivých zemí, kterým má být pomoc poskytována, a umožňovat, aby nadace plnila své úkoly v úzké spolupráci se stávajícími vnitrostátními a mezinárodními subjekty.
- (15) Evropské nadaci odborného vzdělávání by měla být přiznána právní subjektivita při zachování úzkého pracovního vztahu s Komisí a respektování celkových politických a provozních odpovědností Společenství a jeho orgánů.
- (16) Evropská nadace odborného vzdělávání by měla být úzce propojena s Evropským střediskem pro rozvoj odborného vzdělávání (CEDEFOP), programem celoevropské mobility v oblasti vysokoškolského vzdělávání (Tempus) a všemi dalšími programy zřízenými Radou za účelem poskytování pomoci v oblasti odborného vzdělávání zemím, které jsou do jejích činností zapojeny.
- (17) Evropská nadace odborného vzdělávání by měla být otevřena účasti zemí, které nejsou členskými státy Společenství a které sdílejí závazek Společenství a členských států poskytovat pomoc v oblasti rozvoje lidského kapitálu, a zejména vzdělávání a odborné přípravy z hlediska celoživotního učení zemím, které jsou zapojeny do činností Evropské nadace odborného vzdělávání, podle ujednání, která mají být stanovena dohodami mezi Společenstvím a výše uvedenými zeměmi.
- (18) Všechny členské státy, Evropský parlament a Komise by měly být zastoupeny ve správní radě za účelem účinného dohledu nad činností nadace.
- (19) Nadace by měla v zájmu plné autonomie a nezávislosti disponovat samostatným rozpočtem, jehož příjmy bude tvořit především příspěvek Společenství. Na příspěvek Společenství a všechny další subvence ze souhrnného rozpočtu EU by se měl vztahovat rozpočtový proces Společenství. Účetní audit by měl provádět Účetní dvůr.
- (20) Nadace je subjektem zřízeným Společenstvími ve smyslu čl. 185 odst. 1 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství ⁽¹⁾ (dále jen „finanční nařízení“), a proto by měla přijmout svá finanční pravidla v souladu s uvedeným nařízením.
- (21) Na nadaci by se mělo vztahovat nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2343/2002 ze dne 23. prosince 2002 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 185 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ⁽²⁾ (dále jen „rámcové finanční nařízení“).
- (22) V zájmu boje proti podvodům, korupci a jiným nezákonným činnostem by se na nadaci mělo bez omezení vztahovat nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) ⁽³⁾.
- (23) Na nadaci by se mělo vztahovat nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise ⁽⁴⁾.

(1) Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

(2) Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 72.

(3) Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1.

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

- (24) Na zpracování osobních údajů nadací by se mělo vztahovat nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů ⁽¹⁾.
- (25) Na základě rozhodnutí ze dne 29. října 1993 přijatého vzájemnou dohodou zástupců vlád členských států, zasedajících na úrovni hlav států a předsedů vlád, o umístění sídel některých institucí a útvarů Evropských společenství a Europolu ⁽²⁾ se sídlem nadace stal Turín v Itálii.
- (26) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž pomoci třetím zemím v oblasti rozvoje lidského kapitálu, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a může jej být proto lépe dosaženo na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.
- (27) Toto nařízení dodržuje základní práva uznávaná Listinou základních práv Evropské unie, především v jejím článku 43.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Cíl a oblast působnosti

1. Zřizuje se Evropská nadace odborného vzdělávání (dále jen „nadace“). Cílem nadace je přispět v rámci politik vnějších vztahů EU ke zlepšení rozvoje lidského kapitálu v těchto zemích:
- a) v zemích způsobilých k získání podpory podle nařízení (ES) č. 1085/2006 a následných souvisejících právních předpisů;
- b) v zemích způsobilých k získání podpory podle nařízení (ES) č. 1638/2006 a následných souvisejících právních předpisů;
- c) v dalších zemích určených rozhodnutím správní rady na základě návrhu, jež podpořily dvě třetiny jejích členů, a na základě stanoviska Komise, vztahuje-li se na tyto země některý nástroj Společenství nebo mezinárodní dohoda zahrnující prvek rozvoje lidského kapitálu, a v rámci dostupných prostředků.

Země uvedené v písmenech a), b) a c) se dále označují jako „partnerské země“.

2. Pro účely tohoto nařízení se „rozvojem lidského kapitálu“ rozumí „činnost, která prostřednictvím zlepšování systémů odborného vzdělávání a přípravy přispívá k celoživotnímu rozvoji dovedností a schopností každého jednotlivce.“

3. Za účelem dosažení svého cíle může nadace partnerským zemím poskytovat pomoc v oblastech:

- a) usnadňování adaptace na změny v průmyslu, zejména odborným vzděláváním a rekvalifikací;
- b) zlepšování základního a dalšího odborného vzdělávání za účelem usnadnění profesního začlenění a znovuzачlenění na trhu práce;
- c) usnadňování přístupu k odbornému vzdělávání a podpory mobility vyučujících a osob vyučovaných v rámci odborné výuky, obzvláště mladých lidí;
- d) podpory spolupráce v oblasti odborného vzdělávání mezi institucemi odborného vzdělávání a podniky;
- e) rozvoje výměn informací a zkušeností týkajících se otázek, které jsou společné systémům odborného vzdělávání členských států;
- f) zvyšování přizpůsobivosti pracovníků, zejména prostřednictvím posílení účasti na vzdělávání a odborném vzdělávání z hlediska celoživotního učení;
- g) tvorby, zavádění a provádění reforem systémů vzdělávání a odborného vzdělávání s cílem rozvíjet zaměstnatelnost a zvyšovat význam pro trh práce.

Článek 2

Úkoly

Pro účely dosažení cíle vymezeného v čl. 1 odst. 1 má nadace v mezích pravomocí přiznaných správní radě a při dodržování obecných zásad stanovených na úrovni Společenství tyto úkoly:

- a) poskytovat informace, analýzy politik a poradenství, pokud jde o otázky rozvoje lidského kapitálu v partnerských zemích;
- b) podporovat znalosti a analýzu kvalifikačních požadavků na celostátních i místních trzích práce;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. C 323, 30.11.1993, s. 1.

- c) podporovat dotčené zúčastněné strany v partnerských zemích, aby budovaly kapacity v oblasti rozvoje lidského kapitálu;
- d) usnadňovat výměnu informací a zkušeností mezi dárci působícími v oblasti reformy rozvoje lidského kapitálu v partnerských zemích;
- e) podporovat poskytování pomoci Společenství partnerským zemím v oblasti rozvoje lidského kapitálu;
- f) šířit informace a podporovat vytváření sítí a výměny zkušeností a osvědčených postupů týkajících se otázek rozvoje lidského kapitálu mezi EU a partnerskými zeměmi a v rámci partnerských zemí;
- g) na žádost Komise se podílet na analýze celkové účinnosti pomoci v oblasti odborného vzdělávání poskytované partnerským zemím;
- h) v plnit další úkoly sjednané správní radou a Komisí v obecném rámci tohoto nařízení.

Článek 3

Obecná ustanovení

1. Nadace má právní subjektivitu a v každém z členských států má nejširší způsobilost k právům a právním úkonům, jakou jejich vnitrostátní právo přiznává právnickým osobám. Nadace může zejména nabývat a zcizovat movitý a nemovitý majetek a může vystupovat před soudy. Nadace je neziskovou organizací.
2. Sídlo nadace je v Turíně v Itálii.
3. Nadace spolupracuje s ostatními příslušnými institucemi Společenství, s podporou Komise. Nadace spolupracuje zejména s Evropským střediskem pro rozvoj odborného vzdělávání (CE-DEFOP) v rámci společného ročního pracovního programu, který je připojen k ročnímu pracovnímu programu obou subjektů s cílem podporovat součinnost a doplňkovost jejich činností.
4. K účasti na práci nadace mohou být podle potřeby přizváni zástupci sociálních partnerů na evropské úrovni, kteří se již aktivně podílejí na práci orgánů Společenství, a mezinárodních organizací činných v oblasti odborného vzdělávání.
5. Nadace podléhá správní kontrole evropského veřejného ochránce práv, za podmínek stanovených v článku 195 Smlouvy.

6. Nadace může uzavřít dohody o spolupráci s jinými příslušnými subjekty působícími v oblasti rozvoje lidského kapitálu v EU a ve světě. Správní rada schválí takové dohody na základě návrhu předloženého ředitelem poté, co Komise vydá své stanovisko. Pracovní ujednání obsažená v těchto dohodách musí být v souladu s právem Společenství.

Článek 4

Transparentnost

1. Činnost nadace se vyznačuje vysokou mírou transparentnosti a je zejména v souladu s odstavci 2 až 4.
 2. Nadace zveřejní během šesti měsíců od sestavení své správní rady:
 - a) jednací řád nadace a jednací řád správní rady;
 - b) výroční zprávu o činnosti nadace.
 3. Správní rada může povolit zástupcům zúčastněných stran, aby se v případě potřeby účastnili jednání subjektů nadace jakožto pozorovatelé.
 4. Na dokumenty v držení nadace se vztahuje nařízení (ES) č. 1049/2001.
- Správní rada přijme praktické opatření k uplatňování uvedeného nařízení.

Článek 5

Důvěrnost

1. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 4, nesdílují nadace třetím stranám důvěrné informace, které obdržela a u nichž je požadováno a odůvodněno důvěrné zacházení.
2. Členové správní rady a ředitel jsou povinni zachovávat důvěrnost v souladu s článkem 287 Smlouvy.
3. Na informace shromažďované nadací v souladu s jejím zřizovacím aktem se vztahuje nařízení (ES) č. 45/2001.

Článek 6**Opravné prostředky**

Proti rozhodnutím přijatým nadací podle článku 8 nařízení (ES) č. 1049/2001 lze podat stížnost veřejnému ochránci práv nebo žalobu k Soudnímu dvoru Evropských společenství za podmíněk stanovených články 195 a 230 Smlouvy.

Článek 7**Správní rada**

1. Nadace má správní radu skládající se z jednoho zástupce z každého členského státu, tří zástupců Komise a tří odborníků bez hlasovacího práva jmenovaných Evropským parlamentem.

Kromě toho se mohou jednání správní rady účastnit tři zástupci partnerských zemí jako pozorovatelé.

Zástupci mohou být zastoupeni náhradníky, kteří jsou jmenováni ve stejnou dobu.

2. Členské státy i Komise jmenují do správní rady své vlastní zástupce a jejich náhradníky.

Zástupce partnerských zemí jmenuje Komise ze seznamu kandidátů navrženého těmito zeměmi a na základě jejich zkušeností a odborných znalostí v oblastech činnosti nadace.

Členské státy, Evropský parlament a Komise usilují o dosažení rovnoměrného zastoupení mužů a žen ve správní radě.

3. Funkční období zástupců činí pět let. Mohou být jmenováni na jedno další období.

4. Správní radě předsedá jeden ze zástupců Komise. Funkční období předsedy končí zároveň s jeho členstvím ve správní radě.

5. Správní rada přijme svůj jednací řád.

Článek 8**Pravidla hlasování a úkoly předsedy**

1. Zástupci členských států ve správní radě mají každý jeden hlas. Zástupci Komise mají společně jeden hlas.

Rozhodnutí správní rady jsou přijímána dvoutřetinovou většinou členů správní rady s hlasovacím právem, s výjimkou případů uvedených v odstavcích 2 a 3.

2. Správní rada určí jednomyslným rozhodnutím svých členů s hlasovacím právem pravidla pro užívání jazyků v nadaci s přihlédnutím k potřebě zajistit přístup všech zúčastněných osob k činnosti nadace a jejich účast na činnosti nadace.

3. Předseda svolává správní radu nejméně jednou ročně. Další jednání mohou být svolána na žádost prosté většiny členů správní rady s hlasovacím právem.

Předseda odpovídá za informování správní rady o dalších činnostech Společenství s významem pro práci nadace a o očekávaných Komise týkajících se činnosti nadace v průběhu následujícího roku.

Článek 9**Pravomoci správní rady**

Správní rada má tyto úkoly a pravomoci:

- a) jmenuje a v případě potřeby odvolává ředitele v souladu s čl. 10 odst. 5;
- b) vykonává disciplinární pravomoc nad ředitelem;
- c) schvaluje roční pracovní program nadace na základě návrhu předloženého ředitelem poté, co Komise vydala své stanovisko, v souladu s článkem 12;
- d) každoročně stanovuje předběžný odhad výdajů a příjmů nadace a předává jej Komisi;
- e) přijímá návrh plánu pracovních míst a konečný rozpočet nadace v návaznosti na ukončení ročního rozpočtového procesu podle článku 16;
- f) schvaluje výroční zprávu o činnosti nadace v souladu s postupem stanoveným v článku 13 a předává ji orgánům Společenství a členským státům;
- g) přijímá jednací řád nadace na základě návrhu předloženého ředitelem poté, co Komise vydala své stanovisko;
- h) přijímá finanční pravidla použitelná na nadaci na základě návrhu předloženého ředitelem poté, co Komise vydala své stanovisko, v souladu s článkem 19;
- i) přijímá postupy pro uplatňování nařízení (ES) č. 1049/2001 v souladu s článkem 4 tohoto nařízení.

Článek 10

Ředitel

1. Ředitele nadace jmenuje správní rada na pětileté funkční období ze seznamu nejméně tří kandidátů navržených Komisí. Před jmenováním **je** kandidát vybraný správní radou vyzván, aby učinil prohlášení před příslušným výborem či výbory Evropského parlamentu a zodpověděl dotazy členů tohoto výboru či výborů.

V průběhu posledních devíti měsíců před koncem tohoto pětiletého období Komise provede hodnocení na základě předchozího hodnocení externími odborníky a v něm posoudí zejména:

— výsledky činnosti ředitele;

— úkoly a povinnosti nadace v následujících letech.

Správní rada může na návrh Komise s přihlédnutím k hodnotící zprávě a pouze v případech, kdy to lze odůvodnit úkoly a povinnostmi nadace, jedenkrát prodloužit funkční období ředitele o nejvýše tři roky.

Správní rada informuje o svém záměru prodloužit funkční období ředitele Evropský parlament. Do jednoho měsíce před prodloužením funkčního období může být ředitel vyzván, aby učinil prohlášení před příslušným výborem či výbory Evropského parlamentu a zodpověděl dotazy členů tohoto výboru či výborů.

Není-li funkční období prodlouženo, zůstává ředitel ve funkci až do jmenování svého nástupce.

2. Ředitel je jmenován na základě svých zásluh, administrativních a řídicích schopností, odborných znalostí a zkušeností v oblasti činnosti nadace.

3. Ředitel je právním zástupcem nadace.

4. Ředitel má tyto úkoly a pravomoci:

- a) připravuje podle obecných zásad stanovených Komisí návrh ročního pracovního programu, odhad výdajů a příjmů nadace, návrh jednacího řádu nadace a správní rady, finanční pravidla a práci správní rady a všech ad hoc pracovních skupin svolaných správní radou;
- b) účastní se jednání správní rady bez práva hlasovat;
- c) provádí rozhodnutí správní rady;
- d) provádí roční pracovní program nadace a vyřizuje žádosti o pomoc podané Komisí;

e) plní povinnosti schvalující osoby v souladu s články 33 až 42 rámcového finančního nařízení;

f) plní rozpočet nadace;

g) zavádí účinný systém monitorování za účelem pravidelného hodnocení uvedeného v článku 24 a na tomto základě připravit návrh výroční zprávy o činnosti nadace;

h) předkládá výroční zprávu o činnosti nadace Evropskému parlamentu;

i) řídí veškeré personální záležitosti, a zejména vykonává pravomoci stanovené v článku 21;

j) navrhuje organizační strukturu nadace a předkládá ji správní radě ke schválení;

k) zastupuje nadaci před Evropským parlamentem a Radou v souladu s článkem 18.

5. Ředitel odpovídá za svou činnost správní radě, která jej může na návrh Komise odvolat před koncem jeho funkčního období.

Článek 11

Veřejný zájem a nezávislost

Členové správní rady a ředitel jednají ve veřejném zájmu a nezávisle na jakémkoli vnějším vlivu. Za tímto účelem každoročně podávají písemné prohlášení o závazku a písemné prohlášení o zájmu.

Článek 12

Roční pracovní program

1. Roční pracovní program odpovídá cíli, oblasti působnosti a úkolům nadace vymezeným v člácích 1 a 2.

2. Roční pracovní program je navrhován v rámci čtyřletého víceletého pracovního programu ve spolupráci s útvary Komise a s ohledem na priority v oblasti vnějších vztahů týkající se dotčených zemí a regionů, jakož i na základě zkušeností získaných v oblasti vzdělávání a odborného vzdělávání v rámci Společenství.

3. K projektům a činnostem uvedeným v ročním pracovním programu se připojí odhad nezbytných výdajů a rozdělení zaměstnanců a rozpočtových zdrojů.

4. Ředitel předkládá návrh ročního pracovního programu správní radě poté, co k němu vydala své stanovisko Komise.

5. Správní rada přijme návrh ročního pracovního programu nejpozději do 30. listopadu předchozího roku. Konečný roční pracovní program se přijme na počátku každého dotyčného rozpočtového roku.

6. V případě potřeby může být roční pracovní program v průběhu roku shodným postupem upraven za účelem zajištění vyšší účinnosti politik Společenství.

Článek 13

Výroční zpráva o činnosti

1. Ředitel informuje správní radu o plnění svých povinností prostřednictvím výroční zprávy o činnosti.

2. Výroční zpráva o činnosti obsahuje finanční a správní informace o výsledcích operací ve vztahu k ročnímu pracovnímu programu a ke stanoveným cílům, o rizicích spojených s těmito operacemi, využití poskytnutých prostředků a způsobu fungování systému interní kontroly.

3. Správní rada provede rozbor a posouzení návrhu výroční zprávy o činnosti za předchozí rozpočtový rok.

4. Správní rada přijme výroční zprávu o činnosti a nejpozději do 15. června následujícího roku ji spolu s rozbohem a posouzením předá příslušným útvarům Evropského parlamentu, Rady, Komise, Účetního dvora a Evropského hospodářského a sociálního výboru. Zpráva se rovněž předá členskými státy a pro informaci i partnerským zemím.

5. Ředitel předloží výroční zprávu o činnosti nadace příslušným výborům Evropského parlamentu a přípravným orgánům Rady.

Článek 14

Propojení s ostatními akcemi Společenství

Komise ve spolupráci se správní radou zajistí soulad a doplňkovost mezi činnostmi nadace a dalšími akcemi na úrovni Společenství, jak v rámci Společenství, tak při poskytování pomoci partnerským zemím.

Článek 15

Rozpočet

1. Odhady veškerých příjmů a výdajů nadace se připravují za každý rozpočtový rok a uvedou se v rozpočtu nadace, který zahrnuje plán pracovních míst. Rozpočtový rok odpovídá kalendářnímu roku.

2. Rozpočet nadace musí být vyrovnaný co do příjmů a výdajů.

3. Příjmy nadace zahrnují, aniž jsou dotčeny ostatní druhy příjmů, subvence ze souhrnného rozpočtu EU, platby ve formě odměn za poskytnuté služby i finanční prostředky z jiných zdrojů.

4. Rozpočet také zahrnuje podrobné informace o finančních prostředcích poskytnutých partnerskými zeměmi na projekty využívající finanční pomoc nadace.

Článek 16

Rozpočtový proces

1. Každý rok sestaví správní rada na základě návrhu vypracovaného ředitelem odhad příjmů a výdajů nadace na následující rozpočtový rok. Tento odhad, který zahrnuje návrh plánu pracovních míst, předá správní rada nejpozději do 31. března Komisi.

2. Komise posoudí tento odhad s ohledem na navrhovanou omezení celkové částky přidělené na vnější akce a zanesení do předběžného návrhu souhrnného rozpočtu EU prostředky, které považuje za nezbytné pro plán pracovních míst, a výši subvence ze souhrnného rozpočtu EU.

3. Komise předloží odhad Evropskému parlamentu a Radě (dále společně jen „rozpočtový orgán“) spolu s předběžným návrhem souhrnného rozpočtu EU.

4. Rozpočtový orgán schvaluje položky subvencí pro nadaci.

Rozpočtový orgán přijme plán pracovních míst nadace.

5. Rozpočet nadace přijímá správní rada. Stává se konečným po konečném schválení souhrnného rozpočtu EU. V případě potřeby se odpovídajícím způsobem upraví.

6. Pokud má správní rada v úmyslu uskutečnit jakýkoli projekt, který může mít významný finanční dopad na financování rozpočtu nadace, zejména jedná-li se o projekty, které se vztahují k nemovitostem, například nájem nebo koupě budov, oznámí svůj záměr co nejdříve rozpočtovému orgánu. Uvědomí o tom Komisi.

Pokud některá složka rozpočtového orgánu oznámí svůj záměr vydat stanovisko, předá toto stanovisko správní radě do šesti týdnů ode dne oznámení projektu.

Článek 17

Plnění a kontrola rozpočtu

1. Nejpozději do 1. března následujícího rozpočtového roku předá účetní nadace účetnímu Komisi prozatímní účty se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok. Účetní Komise konsoliduje prozatímní účty orgánů a decentralizovaných subjektů v souladu s článkem 128 finančního nařízení.

2. Nejpozději do 31. března následujícího rozpočtového roku předá účetní Komise prozatímní účty nadace Účetnímu dvoru spolu se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok. Zpráva o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok se rovněž předává Evropskému parlamentu a Radě.

3. Rozpočet nadace plní ředitel.

4. Po obdržení vyjádření Účetního dvora k prozatímním účtům podle článku 129 finančního nařízení vypracuje ředitel na vlastní odpovědnost konečnou účetní závěrku nadace a předloží ji správní radě k vyjádření.

5. Správní rada vydá stanovisko ke konečné účetní závěrce nadace.

6. Nejpozději do 1. července následujícího rozpočtového roku předá ředitel konečnou účetní závěrku spolu se stanoviskem správní rady Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru.

7. Konečná účetní závěrka se zveřejní.

8. Ředitel odpoví Účetnímu dvoru na jeho vyjádření nejpozději do 30. září následujícího po každém rozpočtovém roce. Zároveň zašle tuto odpověď správní radě.

9. Ředitel předloží Evropskému parlamentu na jeho žádost veškeré informace nezbytné pro řádný průběh udělení absolutoria za daný rozpočtový rok v souladu s čl. 146 odst. 3 finančního nařízení.

10. Na doporučení Rady přijaté kvalifikovanou většinou udělí Evropský parlament do 30. dubna roku N + 2 řediteli absolutorium za plnění rozpočtu za rozpočtový rok N.

11. Ředitel podnikne veškeré vhodné kroky vyžadované na základě vyjádření připojeného k rozhodnutí o udělení absolutoria.

Článek 18

Evropský parlament a Rada

Aniž jsou dotčeny kontroly podle článku 17, a zejména rozpočtový proces a proces udělení absolutoria, může Evropský parlament nebo Rada kdykoli požádat o slyšení s ředitelem ohledně jakékoli záležitosti související s činnostmi nadace.

Článek 19

Finanční pravidla

1. Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční pravidla použitelná na nadaci. Tato pravidla se mohou odchýlit od rámcového finančního nařízení pouze tehdy, je-li je to nezbytné pro zvláštní potřeby činnosti nadace a s předchozím souhlasem Komise.

2. V souladu s čl. 133 odst. 1 finančního nařízení používá nadace účetní pravidla přijatá účetním Komise, aby účty nadace mohly být konsolidovány s účty Komise.

3. Na nadaci jako celek se vztahuje nařízení (ES) č. 1073/1999.

4. Nadace dodržuje interinstitucionální dohodu ze dne 25. května 1999 mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o vnitřním vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) ⁽¹⁾. Správní rada přijme nezbytná opatření k usnadnění takovýchto vnitřních vyšetřování prováděných úřadem OLAF.

Článek 20

Výsady a imunity

Na nadaci se vztahuje Protokol o výsadách a imunitách Evropských společenství.

Článek 21

Služební řád

1. Zaměstnanci nadace se řídí pravidly a předpisy vztahujícími se na úředníky a ostatní zaměstnance Evropských společenství.

2. Nadace vykonává vůči svým zaměstnancům pravomoci svěřené orgánu oprávněnému ke jmenování.

3. Správní rada přijme po dohodě s Komisí vhodná prováděcí pravidla v souladu s postupy stanovenými v článku 110 služebního řádu úředníků Evropských společenství a v článku 127 pracovního řádu ostatních zaměstnanců Evropských společenství.

4. Správní rada může přijmout ustanovení, na jejichž základě mohou být zaměstnanci odborníci přidělení k nadaci členskými státy nebo partnerskými zeměmi.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 15.

Článek 22

Odpovědnost

1. Smluvní odpovědnost nadace se řídí právem použitelným na příslušnou smlouvu.

2. V případě mimosmluvní odpovědnosti nahradí nadace v souladu s obecnými zásadami společnými právním řádům členských států škody způsobené nadací nebo jejími zaměstnanci při výkonu jejich povinností.

K rozhodování sporů o náhradě této škody je příslušný Soudní dvůr Evropských společenství.

3. Osobní odpovědnost zaměstnanců vůči nadaci se řídí příslušnými ustanoveními vztahujícími se na zaměstnance nadace.

Článek 23

Účast třetích zemí

1. Nadace je otevřena účasti zemí, které nejsou členskými státy Společenství a které sdílejí závazky Společenství a členských států k poskytnutí pomoci v oblasti rozvoje lidského kapitálu partnerským zemím uvedeným v čl. 1 odst. 1 podle ujednání, která mají být stanovena v dohodách uzavřených mezi nimi a Společenstvím, a v souladu s postupem stanoveným v článku 300 Smlouvy.

Dohody upřesní mimo jiné povahu, rozsah a podrobnosti účasti těchto zemí na činnosti nadace, včetně ustanovení o finančních příspěvcích a zaměstnancích. Tyto dohody nesmějí třetím zemím umožňovat, aby měly ve správní radě zástupce s hlasovacím právem, nebo obsahovat ustanovení, která nejsou v souladu se služebním řádem uvedeným v článku 21 tohoto nařízení.

2. O účasti třetích zemí v ad hoc pracovních skupinách může v případě potřeby rozhodnout správní rada i bez dohody uvedené v odstavci 1.

Článek 24

Hodnocení

1. V souladu s čl. 25 odst. 4 rámcového finančního nařízení provádí nadace pravidelně ex ante a ex post hodnocení činností, které vyžadují značné výdaje. Výsledky těchto hodnocení se oznamují správní radě.

2. Každé čtyři roky Komise po konzultaci se správní radou zhodnotí provádění tohoto nařízení, výsledky nadace a její pracovní postupy s ohledem na cíle, mandát a úkoly stanovené v tomto nařízení. Toto hodnocení je prováděno externími odborníky. Komise sdělí výsledky hodnocení Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru.

3. Nadace učiní veškeré potřebné kroky pro vyřešení problémů, které mohou během procesu hodnocení vyjít najevo.

Článek 25

Přezkum

Po dokončení hodnocení předloží Komise v případě potřeby návrh na revizi tohoto nařízení. Bude-li se Komise domnívat, že existence nadace již není s ohledem na stanovené cíle odůvodněná, může navrhnout zrušení tohoto nařízení.

Článek 26

Zrušení

Nařízení (EHS) č. 1360/90, (ES) č. 2063/94, (ES) č. 1572/98, (ES) č. 1648/2003 a článek 16 nařízení (ES) č. 2666/2000, uvedené v příloze I tohoto nařízení, se zrušují.

Odkazy na zrušená nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II tohoto nařízení.

Článek 27

Vstup v platnost

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

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

Ve Štrasburku dne, 16. prosince 2008.

Za Evropský parlament
předseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
předseda
B. LE MAIRE

PŘÍLOHA I

Zrušené nařízení a jeho následné změny

Nařízení Rady (EHS) č. 1360/90	(Úř. věst. L 131, 23.5.1990, s. 1)
Nařízení Rady (ES) č. 2063/94	(Úř. věst. L 216, 20.8.1994, s. 9)
Nařízení Rady (ES) č. 1572/98	(Úř. věst. L 206, 23.7.1998, s. 1)
Článek 16 nařízení Rady (ES) č. 2666/2000	(Úř. věst. L 306, 7.12.2000, s. 1)
Nařízení Rady (ES) č. 1648/2003	(Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 22)

PŘÍLOHA II

SROVNÁVACÍ TABULKA

Nařízení (EHS) č. 1360/90	Toto nařízení
Čl. 1 návětí	Čl. 1 odst. 1 návětí
Čl. 1 první až čtvrtá odrážka	—
Čl. 1 druhá věta	—
—	Čl. 1 odst. 1 písm. a) až c)
—	Čl. 1 odst. 1 druhý pododstavec
—	Čl. 1 odst. 2 a 3
Článek 2	—
Čl. 3 návětí	Čl. 2 návětí
Čl. 3 písm. a) až g)	—
—	Čl. 2 písm. a) až f)
Čl. 3 písm. h)	Čl. 2 písm. g)
Čl. 4 odst. 1	Čl. 3 odst. 1
—	Čl. 3 odst. 2
Čl. 4 odst. 3 první věta	Čl. 3 odst. 3 první věta
—	Čl. 3 odst. 3 druhá věta
Čl. 4 odst. 2	—
—	Čl. 3 odst. 4 a 5
—	Čl. 4 odst. 1 až 3
Čl. 4a odst. 1	Čl. 4 odst. 4 první pododstavec
Čl. 4a odst. 2	Čl. 4 odst. 4 druhý pododstavec
—	Článek 5
Čl. 4a odst. 3	Článek 6
Čl. 5 odst. 1	Čl. 7 odst. 1
Čl. 5 odst. 2	Čl. 7 odst. 2 první a druhý pododstavec
—	Čl. 7 odst. 2 třetí a čtvrtý pododstavec
Čl. 5 odst. 3	Čl. 7 odst. 3
Čl. 5 odst. 4 první pododstavec	Čl. 7 odst. 4 první věta
—	Čl. 7 odst. 4 druhá věta
Čl. 5 odst. 4 druhý pododstavec	Čl. 7 odst. 5
Čl. 5 odst. 4 třetí a čtvrtý pododstavec	Čl. 8 odst. 1 první pododstavec
—	Čl. 8 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 5 odst. 4 poslední pododstavec	Čl. 8 odst. 1 poslední pododstavec
Čl. 5 odst. 5 a 6	Čl. 8 odst. 2 a 3
Čl. 5 odst. 7 až 10	—
—	Článek 9
Článek 6	—
Čl. 7 odst. 1 první věta	Čl. 10 odst. 1 první věta
Čl. 7 odst. 1 druhá věta	—
—	Čl. 10 odst. 1 druhá věta a druhý až čtvrtý pododstavec
—	Čl. 10 odst. 2

Nařízení (EHS) č. 1360/90	Toto nařízení
Čl. 7 odst. 2	Čl. 10 odst. 5 první věta
Čl. 7 odst. 3	Čl. 10 odst. 3
—	Čl. 10 odst. 4 písm. a) až k)
—	Článek 11
—	Článek 12
—	Článek 13
Článek 8	Článek 14
Článek 9	Článek 15
Čl. 10 odst. 1	Čl. 16 odst. 1
—	Čl. 16 odst. 2
Čl. 10 odst. 2	Čl. 16 odst. 3
Čl. 10 odst. 3	—
Čl. 10 odst. 4 až 6	Čl. 16 odst. 4 až 6
Čl. 11 odst. 1	Čl. 17 odst. 3
Čl. 11 odst. 2 a 3	Čl. 17 odst. 1 a 2
Čl. 11 odst. 4 až 10	Čl. 17 odst. 4 až 10
—	Čl. 17 odst. 11
—	Článek 18
Článek 12	Čl. 19 odst. 1
—	Čl. 19 odst. 2 až 4
Článek 13	Článek 20
Článek 14	Čl. 21 odst. 1
—	Čl. 21 odst. 2 až 4
Článek 15	Článek 22
Čl. 16 odst. 1	Čl. 23 odst. 1 první pododstavec a první věta druhého pododstavce
—	Čl. 23 odst. 1 poslední věta druhého pododstavce
Čl. 16 odst. 2	Čl. 23 odst. 2
—	Čl. 24 odst. 1
Článek 17	Čl. 24 odst. 2
—	Čl. 24 odst. 3
Článek 18	—
—	Článek 25
—	Článek 26
Článek 19	Článek 27
—	Příloha

POZNÁMKA PRO ČTENÁŘE

Orgány se rozhodly, že ve svých textech již nebudou uvádět odkazy na poslední změny a doplňky citovaných aktů.

Pokud není uvedeno jinak, akty, na které se odkazuje v textech zde zveřejněných, se rozumí akty v platném znění.