ISSN 1725-5147

Úradný vestník Európskej únie

L 354

Zväzok 51

Slovenské vydanie

31. decembra 2008

Právne predpisy

Obsah

I *Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné*

NARIADENIA

★ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm** (1) 1

★ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a nariadenie (ES) č. 258/97** (1) 7

★ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách** (1) 16

★ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES** (1) 34

★ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1335/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 881/2004, ktorým sa ustanovuje Európska železničná agentúra (nariadenie o agentúre)** (1) 51

★ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1336/2008 zo 16. decembra 2008 ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 648/2004 s cieľom prispôsobiť ho nariadeniu (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí** (1) 60

★ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1337/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje nástroj rýchlej reakcie na prudký nárast cien potravín v rozvojových krajinách** 62

(1) Text s významom pre EHP

Cena: 18 EUR

(Pokračovanie na druhej strane)

SK

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

Toto vydanie uzatvára sériu L na rok 2008.

★ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 zo 16. decembra 2008 o štatistikách Spoločenstva v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci** [1] 70

★ **Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1339/2008 zo 16. decembra 2008 o zriadení Európskej nadácie pre odborné vzdelávanie (prepracované znenie)** 82

Poznámka pre čitateľa (pozri vnútornú stranu zadnej obálky) s3

[1] Text s významom pre EHP

SK

I

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie je povinné)

NARIADENIA

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1331/2008

zo 16. decembra 2008,

ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru [1],

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy [2],

keďže:

(1) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a blahu občanov a k ich sociálnym a ekonomickým záujmom.

(2) Pri vykonávaní politík Spoločenstva by sa mala zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského života a zdravia.

(3) V záujme ochrany ľudského zdravia sa musí posúdiť bezpečnosť prídavných látok, enzýmov a aróm určených na použitie v potravinách na ľudskú spotrebu, a to ešte pred tým, ako sa uvedú na trh Spoločenstva.

(4) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách [3], nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch [4] a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách [5] (ďalej len „sektorové predpisy potravinového práva") stanovujú harmonizované kritériá a požiadavky týkajúce sa hodnotenia a schvaľovania týchto látok.

(5) Konkrétne sa ustanovuje, že prídavné látky v potravinách, potravinárske enzýmy a potravinárske arómy v rozsahu, v akom sa musí posúdiť bezpečnosť potravinárskych aróm v súlade s nariadením (ES) č. 1334/2008, sa nesmú uvádzať na trh a používať v potravinách na ľudskú spotrebu v súlade s podmienkami ustanovenými v jednotlivých sektorových predpisoch potravinového práva, pokiaľ nie sú zahrnuté do zoznamu Spoločenstva obsahujúceho schválené látky.

(6) Absolútne kľúčový význam pre zachovanie dôvery spotrebiteľov má zabezpečenie transparentnosti pri výrobe potravín a pri nakladaní s nimi.

(7) V tejto súvislosti sa zdá byť vhodné ustanoviť pre tieto tri kategórie látok spoločný postup hodnotenia a schvaľovania v Spoločenstve, ktorý by bol efektívny, časovo obmedzený a transparentný s cieľom uľahčiť ich voľný pohyb na trhu Spoločenstva.

---

(1) Ú. v. EÚ C 168, 20.7.2007, s. 34.

(2) Stanovisko Európskeho parlamentu z 10. júla 2007 (Ú. v. EÚ C 175 E, 10.7.2008, s. 134), spoločná pozícia Rady z 10. marca 2008 (Ú. v. EÚ C 111 E, 6.5.2008, s. 1), pozícia Európskeho parlamentu z 8. júla 2008 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 18. novembra 2008.

(3) Pozri stranu 16 tohto úradného vestníka.

(4) Pozri stranu 7 tohto úradného vestníka.

(5) Pozri stranu 34 tohto úradného vestníka.

(8) Tento spoločný postup sa musí zakladať na zásadách dobrej správy vecí verejných a na právnej istote a musí sa v súlade s nimi aj vykonávať.

(9) Týmto nariadením sa tak dokončí regulačný rámec týkajúci sa schvaľovania látok, a to tak, že sa ustanovia jednotlivé etapy postupu, s nimi súvisiace lehoty, úloha zúčastnených strán a uplatňujúce sa zásady. Pri niektorých aspektoch postupu je však nevyhnutné zohľadniť špecifiká jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva.

(10) Lehoty stanovené v postupe zohľadňujú čas potrebný na zváženie rozličných kritérií stanovených v jednotlivých sektorových predpisoch potravinového práva a poskytujú dostatok času na konzultácie pri príprave návrhov opatrení. Najmä deväťmesačná lehota pre Komisiu na predloženie návrhu nariadenia, ktorým sa aktualizuje zoznam Spoločenstva, by nemala brániť tomu, aby sa tak urobilo i skôr.

(11) Po doručení žiadosti by Komisia mala začať postup a v prípade potreby požiadať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ([1]), o stanovisko čo najskôr po posúdení platnosti a vhodnosti žiadosti.

(12) V súlade s rámcom na hodnotenie rizík v záležitostiach bezpečnosti potravín ustanoveným v nariadení (ES) č. 178/2002, povoleniu uvedenia látok na trh musí predchádzať nezávislé vedecké hodnotenie rizík, ktoré predstavujú pre ľudské zdravie, a to na čo najvyššej úrovni. Po tomto hodnotení, ktoré sa musí vykonať pod záštitou úradu, musí nasledovať rozhodnutie o riadení rizika, ktoré prijme Komisia v rámci regulačného postupu zabezpečujúceho úzku spoluprácu medzi Komisiou a členskými štátmi.

(13) Povolenie na uvedenie látok na trh by sa malo udeliť podľa tohto nariadenia pod podmienkou, že sú splnené kritériá na povolenie ustanovené v sektorových predpisoch potravinového práva.

([1]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

(14) Je zrejmé, že samotné vedecké hodnotenie rizík nemôže v niektorých prípadoch poskytnúť všetky informácie, na ktorých by sa malo zakladať rozhodnutie o riadení rizika, a že sa môžu zohľadniť ďalšie opodstatnené faktory relevantné pre zvažovanú otázku vrátane spoločenských, hospodárskych, tradičných, etických a environmentálnych faktorov a realizovateľnosti kontrol.

(15) S cieľom zabezpečiť informovanosť prevádzkovateľov podnikov v príslušných sektoroch a verejnosť o platných povoleniach, schválené látky by sa mali zaradiť do zoznamu Spoločenstva, ktorý zostavuje, vedie a uverejňuje Komisia.

(16) V prípade potreby a za určitých okolností môžu osobitné sektorové predpisy potravinového práva umožňovať ochranu vedeckých údajov a ostatných informácií, ktoré žiadateľ poskytol za určité obdobie. V tomto prípade by sektorové predpisy potravinového práva mali stanoviť podmienky, za ktorých sa tieto údaje nemôžu použiť v prospech iného žiadateľa.

(17) Jednou zo základných zásad fungovania úradu je budovanie kontaktných sietí medzi úradom a organizáciami členských štátov pôsobiacimi v oblastiach, za ktoré je úrad zodpovedný. V dôsledku toho môže úrad pri vypracúvaní svojho stanoviska využiť kontaktnú sieť, ktorú má k dispozícii na základe článku 36 nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia Komisie (ES) č. 2230/2004 ([2]).

(18) Spoločný postup schvaľovania látok musí spĺňať požiadavky transparentnosti a informovania verejnosti, pričom musí žiadateľom zaručiť ich právo na zachovanie dôvernosti určitých informácií.

(19) Ochrana dôvernosti určitých prvkov žiadosti by sa mala udržiavať na zreteli, aby sa chránilo postavenie žiadateľa vzhľadom na konkurenciu. Avšak za žiadnych okolností by nemali byť dôvernými tie informácie, ktoré sa týkajú bezpečnosti látky vrátane, okrem iného, toxikologických štúdií, iných bezpečnostných štúdií a samostatných nespracovaných údajov.

(20) Podľa nariadenia (ES) č. 178/2002 sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie ([3]) uplatňuje na dokumenty v držbe úradu.

([2]) Nariadenie (ES) č. 2230/2004 z 23. decembra 2004, ktorým sa ustanovujú spôsoby uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 o sieti organizácií pôsobiacich v oblastiach podliehajúcich Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (Ú. v. EÚ L 379, 24.12.2004, s. 64).

([3]) Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

(21) Nariadenie (ES) č. 178/2002 stanovuje postupy prijímania mimoriadnych opatrení, pokiaľ ide o potraviny s pôvodom v Spoločenstve alebo dovezené z tretích krajín. Komisia sa v ňom oprávňuje na prijatie takýchto opatrení v situáciách, v ktorých by potraviny mohli predstavovať závažné riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie a v ktorých sa také riziko nedá uspokojivo zvládnuť prostredníctvom opatrení prijatých dotknutými) členskými) štátom (štátmi).

(22) V záujme efektívnosti a zjednodušenia právnych predpisov by sa malo uskutočniť strednodobé preskúmanie otázky, či by bolo vhodné rozšíriť rozsah pôsobnosti spoločného postupu na iné právne predpisy v oblasti potravín.

(23) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov z dôvodu rozdielov medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi, ale ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

(24) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ([1]).

(25) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na aktualizáciu zoznamov Spoločenstva. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva, okrem iného ich doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.

(26) Z dôvodu efektívnosti by sa na doplnenie látok do zoznamov Spoločenstva a na doplnenie, vypustenie alebo zmenu podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zoznamoch Spoločenstva mali obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou skrátiť.

(27) Ak sa zo závažných naliehavých dôvodov nemôžu dodržať obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou, Komisia by mala mať možnosť uplatniť na vypustenie látky zo zoznamov Spoločenstva a na doplnenie, vypustenie alebo zmenu podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zoznamoch Spoločenstva postup pre naliehavé prípady ustanovený v článku 5a ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES,

([1]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ ZÁSADY

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie ustanovuje spoločný postup hodnotenia a schvaľovania (ďalej len „spoločný postup") prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov, potravinárskych aróm a východiskových materiálov pre potravinárske arómy a východiskových materiálov pre zložky potravín s aromatickými vlastnosťami používaných alebo určených na použitie v potravinách (ďalej len „látky"), ktorý prispieva k voľnému pohybu potravín v rámci Spoločenstva a k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia a ochrany spotrebiteľov vrátane ochrany záujmov spotrebiteľov. Toto nariadenie sa neuplatňuje na dymové arómy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 z 10. novembra 2003 o udiarenských dochucovadlách používaných alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách ([2]).

2. Spoločný postup ustanoví procedurálne podmienky na aktualizáciu zoznamov látok, ktorých uvedenie na trh je v Spoločenstve povolené podľa nariadenia (ES) č. 1333/2008, nariadenia (ES) č. 1332/2008 a nariadenia (ES) č. 1334/2008 (ďalej len „sektorové predpisy potravinového práva").

3. Kritériá, podľa ktorých sa môžu látky zahrnúť do zoznamu Spoločenstva ustanoveného v článku 2, obsah nariadenia uvedeného v článku 7 a v prípade potreby prechodné ustanovenia týkajúce sa prebiehajúcich postupov sú ustanovené v jednotlivých sektorových predpisoch potravinového práva.

Článok 2

Zoznam Spoločenstva obsahujúci látky

1. Podľa jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva sa látky, ktorých uvedenie na trh v Spoločenstve je povolené, zaradia do zoznamu, ktorého obsah určujú uvedené predpisy (ďalej len „zoznam Spoločenstva"). Zoznam Spoločenstva aktualizuje Komisia. Uverejňuje sa v Úradnom vestníku Európskej únie.

2. „Aktualizácia zoznamu Spoločenstva" je:

a) doplnenie látky do zoznamu Spoločenstva;

([2]) Ú. v. EÚ L 309, 26.11.2003, s. 1.

b) vypustenie látky zo zoznamu Spoločenstva;

c) doplnenie, vypustenie alebo zmena podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zozname Spoločenstva.

KAPITOLA II

SPOLOČNÝ POSTUP

Článok 3

Hlavné etapy spoločného postupu

1. Spoločný postup na aktualizáciu zoznamu Spoločenstva sa môže začať buď na podnet Komisie, alebo po podaní žiadosti. Žiadosti môže predkladať členský štát alebo zainteresovaná strana, ktorá môže zastupovať viaceré zainteresované strany, v súlade s podmienkami stanovenými vo vykonávacích opatreniach uvedených v článku 9 ods. 1 písm. a) (ďalej len „žiadateľ"). Žiadosti sa zasielajú Komisii.

2. Komisia požiada Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") o vydanie stanoviska v súlade s článkom 5.

Pokiaľ však ide o aktualizácie uvedené v článku 2 ods. 2 písm. b) a c), nepožaduje sa od Komisie, aby žiadala úrad o stanovisko, ak by príslušné aktualizácie nemali mať vplyv na ľudské zdravie.

3. Spoločný postup sa skončí prijatím nariadenia Komisie, ktorým sa vykonáva aktualizácia, v súlade s článkom 7.

4. Odchylne od odseku 3 môže Komisia ukončiť spoločný postup v ktorejkoľvek etape postupu a rozhodnúť o nepokračovaní v plánovanej aktualizácii, pokiaľ usúdi, že takáto aktualizácia nie je odôvodnená. V prípade potreby zohľadní stanovisko úradu, názory členských štátov, akékoľvek relevantné ustanovenia práva Spoločenstva a ďalšie opodstatnené faktory relevantné pre zvažovanú otázku.

V takýchto prípadoch, ak je to uplatniteľné, Komisia informuje priamo žiadateľa a členské štáty a vo svojom liste uvedie dôvody, prečo nepovažuje aktualizáciu za odôvodnenú.

Článok 4

Začatie postupu

1. Po prijatí žiadosti o aktualizáciu zoznamu Spoločenstva Komisia:

a) do 14 pracovných dní od prijatia žiadosti písomne žiadateľovi potvrdí jej prijatie;

b) v príslušných prípadoch čo najskôr upovedomí úrad o žiadosti a v súlade s článkom 3 ods. 2 ho požiada o stanovisko. Komisia sprístupní žiadosť členským štátom.

2. Ak Komisia začne postup z vlastného podnetu, informuje o tom členské štáty a v príslušných prípadoch požiada úrad o stanovisko.

Článok 5

Stanovisko úradu

1. Úrad vydá svoje stanovisko do deviatich mesiacov od prijatia platnej žiadosti.

2. Úrad zašle svoje stanovisko Komisii, členským štátom a v príslušných prípadoch žiadateľovi.

Článok 6

Dodatočné informácie týkajúce sa hodnotenia rizík

1. V riadne odôvodnených prípadoch, ak úrad požaduje od žiadateľov dodatočné informácie, možno lehotu uvedenú v článku 5 ods. 1 predĺžiť. Po porade so žiadateľom úrad stanoví lehotu, v ktorej sa dajú tieto informácie poskytnúť, a informuje Komisiu o potrebnej dodatočnej lehote. Ak Komisia do ôsmich pracovných dní od oznámenia informácie úradom nevznesie námietku, lehota uvedená v článku 5 ods. 1 sa automaticky predĺži o dodatočnú lehotu. Komisia informuje o predĺžení členské štáty.

2. Ak sa dodatočné informácie nezašlú úradu v dodatočnej lehote uvedenej v odseku 1, úrad dokončí svoje stanovisko na základe už poskytnutých informácií.

3. Ak žiadatelia predložia dodatočné informácie z vlastnej iniciatívy, zašlú ich úradu a Komisii. V takýchto prípadoch úrad vydá svoje stanovisko v pôvodnej lehote bez toho, aby bol dotknutý článok 10.

4. Úrad sprístupní dodatočné informácie členským štátom a Komisii.

Článok 7

Aktualizácia zoznamu Spoločenstva

1. Komisia do deviatich mesiacov od vydania stanoviska úradu predloží výboru uvedenému v článku 14 ods. 1 návrh nariadenia na aktualizáciu zoznamu Spoločenstva, pričom zohľadní stanovisko úradu, každé relevantné ustanovenie práva Spoločenstva a akékoľvek iné opodstatnené faktory relevantné pre zvažovanú otázku.

V prípadoch, keď sa stanovisko úradu nepožaduje, deväťmesačná lehota začne plynúť odo dňa, kedy Komisia prijme platnú žiadosť.

2. V nariadení, ktorým sa aktualizuje zoznam Spoločenstva, sa objasnia aspekty, na ktorých sa zakladá.

3. Pokiaľ návrh nariadenia nie je v súlade so stanoviskom úradu, Komisia vysvetlí dôvody svojho rozhodnutia.

4. Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva, ktoré sa týkajú vypustenia látky zo zoznamu Spoločenstva, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 3.

5. Z dôvodu efektívnosti sa opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva, okrem iného ich doplnením, ktoré sa týkajú doplnenia látky do zoznamu Spoločenstva a doplnenia, vypustenia alebo zmeny podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zozname Spoločenstva, prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 4.

6. Zo závažných naliehavých dôvodov môže Komisia na vypustenie látky zo zoznamu Spoločenstva a na doplnenie, vypustenie alebo zmenu podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zozname Spoločenstva uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 14 ods. 5.

Článok 8

Dodatočné informácie o riadení rizík

1. V prípade, že Komisia požaduje od žiadateľov dodatočné informácie o veciach týkajúcich sa riadenia rizík, určí spolu so žiadateľom lehotu, v ktorej je možné tieto informácie poskytnúť. V takýchto prípadoch sa môže lehota uvedená v článku 7 zodpovedajúcim spôsobom predĺžiť. Komisia informuje o predĺžení členské štáty a sprístupní im dodatočné informácie po ich získaní.

2. Pokiaľ sa dodatočné informácie nezašlú v dodatočnej lehote uvedenej v odseku 1, Komisia koná na základe už poskytnutých informácií.

KAPITOLA III

RÔZNE USTANOVENIA

Článok 9

Vykonávacie opatrenia

1. V súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 14 ods. 2 Komisia v lehote najviac 24 mesiacov od prijatia jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva prijme vykonávacie opatrenia pre toto nariadenie, ktoré sa týkajú najmä:

a) obsahu, vypracovania a prezentácie žiadosti uvedenej v článku 4 ods. 1;

b) opatrení na overenie platnosti žiadostí;

c) charakteru informácií, ktoré musí obsahovať stanovisko úradu uvedené v článku 5.

2. Na účely prijatia vykonávacích opatrení uvedených v odseku 1 písm. a) sa Komisia poradí s úradom, ktorý jej v lehote šiestich mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva predloží návrh týkajúci sa údajov požadovaných na hodnotenie rizík dotknutých látok.

Článok 10

Predĺženie lehôt

Komisia môže za výnimočných okolností predĺžiť lehoty uvedené v článku 5 ods. 1 a v článku 7 z vlastného podnetu alebo v príslušnom prípade na žiadosť úradu, ak to odôvodňuje povaha veci bez toho, aby bol dotknutý článok 6 ods. 1 a článok 8 ods. 1 V takýchto prípadoch Komisia, ak je to vhodné, informuje žiadateľa a členské štáty o predĺžení, ako aj o jeho dôvodoch.

Článok 11

Transparentnosť

Úrad zabezpečí transparentnosť svojich činností v súlade s článkom 38 nariadenia (ES) č. 178/2002. Najmä bezodkladne sprístupňuje svoje stanoviská verejnosti. Okrem toho zverejní všetky žiadosti o svoje stanovisko, ako aj všetky predĺženia lehôt podľa článku 6 ods. 1.

Článok 12

Dôvernosť informácií

1. Spomedzi informácií, ktoré žiadatelia poskytujú, sa môže zaobchádzať ako s dôvernými s tými informáciami, ktorých zverejnenie by mohlo významne poškodiť postavenie žiadateľov v rámci konkurencie.

Za žiadnych okolností sa za dôverné nepovažujú tieto informácie:

a) meno a adresa žiadateľa;

b) názov a jasný opis látky;

c) odôvodnenie použitia látky v konkrétnej potravine alebo kategórii potravín;

d) informácie, ktoré sú relevantné pre zhodnotenie bezpečnosti látky;

e) v príslušnom prípade metóda (metódy) analýzy.

2. Na účely vykonávania odseku 1 žiadatelia uvedú, s ktorými poskytnutými informáciami si želajú zaobchádzať ako s dôvernými. V takýchto prípadoch sa musí poskytnúť overiteľné odôvodnenie.

3. Komisia po porade so žiadateľmi rozhodne, ktoré informácie môžu zostať dôverné, a upovedomí o tom žiadateľov a členské štáty.

4. Po oboznámení sa so stanoviskom Komisie majú žiadatelia tri týždne na vzatie späť svojej žiadosti, aby zachovali dôvernosť poskytnutých informácií. Dôvernosť informácií sa zachováva do uplynutia tejto lehoty.

5. Komisia, úrad a členské štáty prijmú v súlade s nariadením (ES) č. 1049/2001 potrebné opatrenia na zabezpečenie príslušnej dôvernosti informácií, ktoré im boli poskytnuté podľa tohto nariadenia, s výnimkou tých informácií, ktoré sa musia sprístupniť verejnosti, ak si to v záujme ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat alebo životného prostredia vyžadujú okolnosti.

6. Ak žiadateľ vezme alebo vzal svoju žiadosť späť, Komisia, úrad a členské štáty nezverejnia dôverné informácie vrátane informácií, ktorých dôvernosť je predmetom nezhody medzi Komisiou a žiadateľom.

7. Vykonávanie odsekov 1 až 6 nemá vplyv na obeh informácií medzi Komisiou, úradom a členskými štátmi.

Článok 13

Mimoriadne situácie

V prípade mimoriadnej situácie týkajúcej sa látky zo zoznamu Spoločenstva, najmä vzhľadom na stanovisko úradu, sa prijmú opatrenia v súlade s postupmi uvedenými v článkoch 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Článok 14

Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat zriadený článkom 58 nariadenia (ES) č. 178/2002.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a ods. 5 písm. b) a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehoty ustanovené v článku 5a ods. 3 písm. c) a článku 5 ods. 4 písm. b) a e) rozhodnutia 1999/468/ES sú 2 mesiace, 2 mesiace a 4 mesiace v uvedenom poradí.

5. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8

Článok 15

Príslušné orgány členských štátov

Najneskôr šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva zašlú členské štáty Komisii a úradu v súvislosti s jednotlivými sektorovými predpismi potravinového práva názov a adresu príslušného vnútroštátneho orgánu na účely spoločného postupu, ako aj kontaktné miesto.

KAPITOLA IV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIE

Článok 16

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V prípade jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva sa uplatňuje od dátumu začiatku uplatňovania opatrení uvedených v článku 9 ods. 1.

Článok 9 sa uplatňuje od 20. januára 2009.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 16. decembra 2008

Za Európsky parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
B. LE MAIRE

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1332/2008

zo 16. decembra 2008

o potravinárskych enzýmoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a nariadenie (ES) č. 258/97

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru [1],

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy [2],

keďže:

(1) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a blahu občanov a k ich sociálnym a ekonomickým záujmom.

(2) Pri vykonávaní politík Spoločenstva by sa mala zabezpečovať vysoká úroveň ochrany ľudského života a zdravia.

(3) Potravinárske enzýmy, ktoré sa nepoužívajú ako prídavné látky v potravinách, nie sú v súčasnosti regulované legislatívou členských štátov alebo sú regulované ako technologické pomocné látky. Rozdiely medzi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami týkajúcimi sa hodnotenia a schvaľovania potravinárskych enzýmov môžu brániť ich voľnému pohybu a vytvárať podmienky pre nevyváženú a nekalú hospodársku súťaž. Je preto potrebné prijať pravidlá Spoločenstva, ktorými sa zharmonizujú vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa používania enzýmov v potravinách.

(4) Toto nariadenie by sa malo vzťahovať iba na enzýmy, ktoré sa pridávajú do potravín, aby plnili technologickú funkciu pri výrobe, spracovaní, príprave, úprave, balení, preprave alebo skladovaní takýchto potravín, vrátane enzýmov používaných ako technologické pomocné látky (ďalej len „potravinárske enzýmy“). Rozsah pôsobnosti tohto nariadenia by sa preto nemal rozšíriť na enzýmy, ktoré sa nepridávajú do potravín, aby plnili technologickú funkciu, ale ktoré sú určené na ľudskú spotrebu, ako napr. enzýmy na výživové účely alebo na podporu trávenia. Mikrobiálne kultúry, ktoré sa tradične využívajú pri výrobe potravín, akými sú syr a víno, a ktoré môžu náhodne produkovať enzýmy, ale nepoužívajú sa osobitne na ich výrobu, by sa nemali považovať za potravinárske enzýmy.

(5) Potravinárske enzýmy používané výlučne pri výrobe prídavných látok v potravinách, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách [3], by sa mali vylúčiť z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, keďže bezpečnosť týchto potravín sa už posúdila a je regulovaná. Ak sa však tieto potravinárske enzýmy samostatne používajú v potravinách, vzťahuje sa na ne toto nariadenie.

(6) Potravinárske enzýmy by sa mali schváliť a používať iba vtedy, ak spĺňajú kritériá ustanovené v tomto nariadení. Potravinárske enzýmy musia byť pri používaní bezpečné, musí existovať technologická potreba na ich použitie a ich použitie nesmie spotrebiteľa zavádzať. Zavádzanie spotrebiteľa okrem iného zahŕňa otázky týkajúce sa povahy, čerstvosti, kvality použitých zložiek, prirodzenosti výrobku alebo výrobného procesu alebo výživovej kvality výrobku. Pri schvaľovaní potravinárskych enzýmov by sa mali tiež zohľadňovať iné faktory relevantné pre zvažovanú otázku vrátane spoločenských, hospodárskych, tradičných, etických a environmentálnych faktorov, zásady predbežnej opatrnosti a realizovateľnosti kontrol.

(7) Niektoré potravinárske enzýmy sú povolené na osobitné použitie, napríklad v ovocných šťavách a určitých podobných výrobkoch a určitých laktoproteínoch určených na ľudskú spotrebu, a na určité povolené enologické postupy a procesy. Použitie takýchto potravinárskych enzýmov by malo byť v súlade s týmto nariadením a osobitnými

[1] Ú. v. EÚ C 168, 20.7.2007, s. 34.

[2] Stanovisko Európskeho parlamentu z 10. júla 2007 (Ú. v. EÚ C 175 E, 10.7.2008, s. 162), spoločná pozícia Rady z 10. marca 2008 (Ú. v. EÚ C 111 E, 6.5.2008, s. 32), pozícia Európskeho parlamentu z 8. júla 2008 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 18. novembra 2008.

[3] Pozri stranu 16 tohto úradného vestníka.

ustanoveniami príslušných právnych predpisov Spoločenstva. Smernica Rady 2001/112/ES z 20. decembra 2001, ktorá sa vzťahuje na ovocné šťavy a niektoré podobné produkty určené na ľudskú spotrebu [1], smernica Rady 83/417/EHS z 25. júla 1983 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa niektorých laktoproteínov (kazeínov a kazeinátov) určených na ľudskú spotrebu [2] a nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999 zo 17. mája 1999 o spoločnej organizácii trhu s vínom [3] by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť. Keďže toto nariadenie by sa malo vzťahovať na všetky potravinárske enzýmy, nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach [4] by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(8) Potravinárske enzýmy, ktorých používanie je povolené v rámci Spoločenstva, by sa mali objaviť v zozname Spoločenstva, ktorý by jasne opisoval enzýmy a stanovil akékoľvek podmienky, ktorými sa riadi ich používanie, a v prípade potreby by zahŕňal i informácie o ich funkcii v konečnej potravine. Tento zoznam by mali dopĺňať špecifikácie týkajúce sa najmä ich pôvodu vrátane, v príslušných prípadoch, informácií o alergénnych vlastnostiach, a kritériá čistoty.

(9) S cieľom zabezpečiť harmonizáciu by sa hodnotenie rizika potravinárskych enzýmov a ich zaradenie do zoznamu Spoločenstva malo vykonať v súlade s postupom ustanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm [5].

(10) Podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín [6], sa záležitosti, ktoré by mohli mať vplyv na verejné zdravie, konzultujú s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).

(11) Potravinársky enzým, ktorý patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách [7], by sa mal povoľovať v súlade s uvedeným nariadením a aj podľa tohto nariadenia.

(12) Potravinársky enzým, ktorý už bol zaradený do zoznamu Spoločenstva podľa tohto nariadenia a ktorý sa pripravuje výrobnými postupmi alebo použitím počiatočných materiálov, ktoré sa výrazne odlišujú od tých, ktoré boli zahrnuté do hodnotenia rizika vykonaného úradom, alebo od tých, na ktoré sa vzťahuje schválenie a špecifikácie podľa tohto nariadenia, by sa mal predložiť úradu na vyhodnotenie. „Výrazne sa odlišujú“ by mohlo znamenať okrem iného zmenu výrobného postupu z extrakcie z rastlín na výrobu fermentáciou pomocou mikroorganizmu alebo genetickej modifikácie pôvodného mikroorganizmu, zmenu počiatočných materiálov alebo zmenu vo veľkosti častíc.

(13) Keďže mnoho potravinárskych enzýmov je už na trhu Spoločenstva, malo by sa prijať ustanovenie zabezpečujúce, že prechod k uplatňovaniu zoznamu Spoločenstva obsahujúceho potravinárske enzýmy bude bezproblémový a nenaruší existujúci trh s potravinárskymi enzýmami. Žiadateľom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na sprístupnenie informácií, ktoré sú potrebné na hodnotenie rizika týchto výrobkov. Preto by sa malo umožniť počiatočné dvojročné obdobie od dátumu, keď sa začnú uplatňovať vykonávacie opatrenia, ktoré sa majú ustanoviť v súlade s nariadením (ES) č. 1331/2008, aby žiadatelia mali k dispozícii dostatočný čas na predloženie informácií o existujúcich enzýmoch, ktoré sa môžu zaradiť do zoznamu Spoločenstva, ktorý sa má vypracovať na základe tohto nariadenia. Počas počiatočného dvojročného obdobia by tiež malo byť možné predkladať žiadosti o schválenie nových enzýmov. Úrad by mal bezodkladne zhodnotiť všetky žiadosti o schválenie potravinárskych enzýmov, o ktorých boli počas uvedeného obdobia predložené dostatočné informácie.

(14) Aby sa zabezpečili spravodlivé a rovnaké podmienky pre všetkých žiadateľov, zoznam Spoločenstva by sa mal vypracovať v jednej etape. Uvedený zoznam by sa mal vytvoriť po ukončení hodnotenia rizika všetkých potravinárskych enzýmov, o ktorých sa v priebehu počiatočného dvojročného obdobia predložili dostatočné informácie. Úrad by však mal zverejniť hodnotenia rizika jednotlivých enzýmov hneď po ich dokončení.

(15) Očakáva sa, že počas počiatočného dvojročného obdobia sa predloží značné množstvo žiadostí. Preto bude možno potrebné dlhé obdobie na to, aby sa dokončilo ich hodnotenie rizika a vypracoval sa zoznam Spoločenstva. Aby sa zabezpečil rovnaký prístup nových potravinárskych enzýmov na trh po počiatočnom dvojročnom období, malo by sa ustanoviť prechodné obdobie, počas ktorého by sa potravinárske enzýmy a potraviny využívajúce potravinárske enzýmy mohli uvádzať na trh a používať v súlade s existujúcimi vnútroštátnymi pravidlami v členských štátoch až dovtedy, kým sa nevypracuje zoznam Spoločenstva.

[1] Ú. v. ES L 10, 12.1.2002, s. 58.
[2] Ú. v. ES L 237, 26.8.1983, s. 25.
[3] Ú. v. ES L 179, 14.7.1999, s. 1.
[4] Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.
[5] Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.
[6] Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.
[7] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

(16) Potravinárske enzýmy invertáza E 1103 a lyzozým E 1105, ktoré boli schválené ako prídavné látky v potravinách podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/2/ES z 20. februára 1995 o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlách ([1]), a podmienky, ktorými sa riadi ich používanie, by sa mali preniesť zo smernice 95/2/ES do zoznamu Spoločenstva, ktorý sa vypracuje na základe tohto nariadenia. Nariadením Rady (ES) č. 1493/1999 sa okrem toho schvaľuje používanie ureázy, beta-glukanázy a lyzozýmu vo víne za podmienok stanovených v nariadení Komisie (ES) č. 423/2008 z 8. mája 2008 ustanovujúcom niektoré podrobné pravidlá na uplatňovanie nariadenia Rady (ES) č. 1493/1999 a ustanovujúcom Zákonník Spoločenstva pre vinárske (oenologické) postupy a procesy ([2]). Uvedené látky sú potravinárskymi enzýmami a mali by patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Mali by sa preto tiež doplniť do zoznamu Spoločenstva, keď sa vypracuje, z dôvodu ich používania vo víne v súlade s nariadením (ES) č. 1493/1999 a nariadením (ES) č. 423/2008.

(17) Potravinárske enzýmy naďalej podliehajú všeobecnej povinnosti označovania, ktorá je ustanovená v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín ([3]) a prípadne v nariadení (ES) č. 1829/2003 a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov ([4]). V tomto nariadení by sa okrem toho mali uviesť osobitné ustanovenia o označovaní potravinárskych enzýmov, ktoré sa predávajú samostatne výrobcom alebo spotrebiteľom.

(18) Na potravinárske enzýmy sa vzťahuje vymedzenie pojmu „potraviny“ v nariadení (ES) č. 178/2002, a preto sa pri ich používaní v potravinách vyžaduje, aby sa na označení potravín uvádzali ako zložky v súlade so smernicou 2000/13/ES. Na označení potravinárskych enzýmov by sa mala uviesť ich technologická funkcia v potravinách, po ktorej by nasledoval konkrétny názov potravinárskeho enzýmu. Malo by sa však prijať ustanovenie týkajúce sa výnimky z ustanovení o označovaní v prípadoch, keď enzým nemá žiadnu technologickú funkciu v konečnom výrobku, ale je prítomný v potravine iba v dôsledku prenosu z jednej alebo viacerých zložiek potraviny, alebo ak sa používa ako technologická pomocná látka. Smernica 2000/13/ES by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(19) Potravinárske enzýmy by sa mali nepretržite pozorovať a v prípade potreby prehodnocovať na základe meniacich sa podmienok ich používania a nových vedeckých informácií.

(20) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ([5]).

(21) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na prijatie príslušných prechodných opatrení. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.

(22) Na vypracovanie a aktualizáciu právnych predpisov Spoločenstva o potravinárskych enzýmoch primeraným a účinným spôsobom je potrebné zhromažďovať údaje, zdieľať informácie a koordinovať prácu medzi členskými štátmi. Na tento účel môže byť užitočné vypracovať štúdie zamerané na konkrétne problémy s cieľom uľahčiť proces rozhodovania. Je vhodné, aby Spoločenstvo financovalo takéto štúdie v rámci svojho rozpočtového postupu. Na financovanie týchto opatrení sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ([6]).

(23) Členské štáty majú vykonávať úradné kontroly s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto nariadenia v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004.

(24) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to stanovenie pravidiel Spoločenstva o potravinárskych enzýmoch, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale v záujme jednotnosti trhu a vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

([1]) Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ L 127, 15.5.2008, s. 13.
([3]) Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29.
([4]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.
([5]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.
([6]) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet úpravy

Toto nariadenie ustanovuje pravidlá pre potravinárske enzýmy používané v potravinách vrátane enzýmov, ktoré sa používajú ako technologické pomocné látky, s cieľom zabezpečiť efektívne fungovanie vnútorného trhu a zároveň zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a ochrany spotrebiteľov vrátane ochrany záujmov spotrebiteľov a spravodlivých postupov pri obchodovaní s potravinami a v príslušných prípadoch zohľadniť i ochranu životného prostredia.

Na uvedené účely toto nariadenie ustanovuje:

a) zoznam Spoločenstva obsahujúci schválené potravinárske enzýmy;

b) podmienky používania potravinárskych enzýmov v potravinách;

c) pravidlá označovania potravinárskych enzýmov, ktoré sa predávajú samostatne.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na potravinárske enzýmy, ako sú vymedzené v článku 3.

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na potravinárske enzýmy, ak a len do tej miery, ako sa používajú na výrobu:

a) prídavných látok v potravinách, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1333/2008;

b) technologických pomocných látok.

3. Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek osobitné pravidlá Spoločenstva týkajúce sa používania potravinárskych enzýmov:

a) v špecifických potravinách;

b) na iné účely ako tie, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

4. Toto nariadenie sa neuplatňuje na mikrobiálne kultúry, ktoré sa tradične používajú pri výrobe potravín a ktoré môžu náhodne produkovať enzýmy, ale ktoré sa nepoužívajú špeciálne na ich výrobu.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov ustanovené v nariadení (ES) č. 178/2002, nariadení (ES) č. 1829/2003 a nariadení (ES) č. 1333/2008.

2. Uplatňuje sa aj toto vymedzenie pojmov:

a) „potravinársky enzým“ je produkt získaný z rastlín, živočíchov alebo mikroorganizmov alebo z ich produktov vrátane produktov získaných fermentačným procesom pomocou mikroorganizmov:

   i) obsahujúci jeden alebo viacero enzýmov schopných katalyzovať špecifickú biochemickú reakciu a

   ii) pridávaný do potravín na technologické účely v ktoromkoľvek štádiu výroby, spracovania, prípravy, úpravy, balenia, prepravy alebo skladovania potravín;

b) „prípravok z potravinárskeho enzýmu“ je preparát pozostávajúci z jedného alebo viacerých potravinárskych enzýmov, do ktorého sú začlenené látky, ako napríklad prídavné látky v potravinách a/alebo zložky potravín, aby sa uľahčilo ich skladovanie, predaj, štandardizácia, riedenie alebo rozpúšťanie.

KAPITOLA II

ZOZNAM SPOLOČENSTVA OBSAHUJÚCI SCHVÁLENÉ POTRAVINÁRSKE ENZÝMY

Článok 4

Zoznam Spoločenstva obsahujúci potravinárske enzýmy

Iba tie potravinárske enzýmy, ktoré sú uvedené v zozname Spoločenstva, sa môžu uvádzať na trh ako samostatné a môžu sa používať v potravinách, a to v súlade so špecifikáciami a podmienkami používania ustanovenými v článku 7 ods. 2.

Článok 5

Zákaz potravinárskych enzýmov a/alebo potravín, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi

Nikto nesmie uviesť na trh potravinársky enzým alebo potravinu, v ktorej sa takýto potravinársky enzým použil, ak použitie potravinárskeho enzýmu nie je v súlade s týmto nariadením a jeho vykonávacími opatreniami.

Článok 6

Všeobecné podmienky zaradenia potravinárskych enzýmov do zoznamu Spoločenstva

Potravinársky enzým možno zaradiť do zoznamu Spoločenstva, iba ak spĺňa tieto podmienky a v prípade potreby aj iné opodstatnené faktory:

a) na základe dostupných vedeckých dôkazov nevyvoláva obavy o zdravie spotrebiteľa pri navrhovanej úrovni používania;

b) existuje odôvodnená technologická potreba a

c) jeho používanie nie je pre spotrebiteľa zavádzajúce; zavádzanie spotrebiteľa zahŕňa okrem iného otázky týkajúce sa povahy, čerstvosti a kvality použitých zložiek, prírodného pôvodu výrobku alebo výrobného procesu alebo výživovej kvality výrobku.

Článok 7

Obsah zoznamu Spoločenstva obsahujúceho potravinárske enzýmy

1. Potravinársky enzým, ktorý spĺňa podmienky stanovené v článku 6, sa môže v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. 1331/2008 zaradiť do zoznamu Spoločenstva.

2. Zápis potravinárskeho enzýmu do zoznamu Spoločenstva uvádza:

a) názov potravinárskeho enzýmu;

b) špecifikácie potravinárskeho enzýmu vrátane jeho pôvodu, kritérií čistoty a akýchkoľvek ďalších potrebných informácií;

c) potraviny, do ktorých sa môže potravinársky enzým pridávať;

d) podmienky, za ktorých sa môže potravinársky enzým používať; ak je to vhodné, nestanoví sa maximálne množstvo potravinárskeho enzýmu; v takomto prípade sa potravinársky enzým používa v súlade so zásadou *quantum satis*;

e) vo vhodnom prípade aj to, či existujú akékoľvek obmedzenia predaja potravinárskeho enzýmu priamo konečnému spotrebiteľovi;

f) v prípade potreby aj osobitné požiadavky, pokiaľ ide o označovanie potravín, v ktorých sa použili potravinárske enzýmy, s cieľom zabezpečiť, aby bol konečný spotrebiteľ informovaný o fyzikálnom stave potraviny alebo osobitnej úprave, ktorou potravina prešla.

3. Zoznam Spoločenstva sa mení a dopĺňa v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. 1331/2008.

Článok 8

Potravinárske enzýmy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. Potravinársky enzým, ktorý patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa môže v súlade s týmto nariadením zaradiť do zoznamu Spoločenstva, iba ak sa naň vzťahuje povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003.

2. V prípade, že potravinársky enzým, ktorý už bol zaradený do zoznamu Spoločenstva, je vyrobený z odlišného zdroja spadajúceho do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003, nebude si vyžadovať nové povolenie podľa tohto nariadenia, pokiaľ sa na nový zdroj vzťahuje povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 a potravinársky enzým zodpovedá špecifikáciám stanoveným podľa tohto nariadenia.

Článok 9

Rozhodnutia o výklade

V prípade potreby možno v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 15 ods. 2 rozhodnúť o tom, či:

a) daná látka spĺňa vymedzenie pojmu „potravinársky enzým“ v článku 3;

b) konkrétna potravina patrí do kategórie potravín v zozname Spoločenstva obsahujúcom potravinárske enzýmy.

KAPITOLA III

OZNAČOVANIE

Článok 10

Označovanie potravinárskych enzýmov a prípravkov z potravinárskych enzýmov, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi

1. Potravinárske enzýmy a prípravky z potravinárskych enzýmov, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, bez ohľadu na to, či sa predávajú jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín, ako sú vymedzené v článku 6 ods. 4 smernice 2000/13/ES, sa môžu uvádzať na trh len s označením ustanoveným v článku 11 tohto nariadenia, pričom označenie musí byť dobre viditeľné, ľahko čitateľné a nezmazateľné. Informácie ustanovené v článku 11 sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre kupujúcich jasne zrozumiteľný.

2. Členský štát, v ktorom sa výrobok uvádza na trh, môže na svojom území a v súlade so zmluvou ustanoviť, aby sa informácie stanovené v článku 11 poskytovali v jednom alebo vo viacerých úradných jazykoch Spoločenstva, ktoré tento členský štát určí. Toto nevylučuje možnosť uvádzať takéto informácie v niekoľkých jazykoch.

Článok 11

Všeobecné požiadavky na označovanie potravinárskych enzýmov a prípravkov z potravinárskych enzýmov, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi

1. Ak sa potravinárske enzýmy a prípravky z potravinárskych enzýmov, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, predávajú jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín, na ich obaloch alebo nádobách sa uvedú tieto informácie:

a) názov ustanovený podľa tohto nariadenia pre každý potravinársky enzým alebo opis na účely predaja, ktorý zahŕňa názov každého potravinárskeho enzýmu, alebo ak takýto názov neexistuje, prijatý názov uvedený v nomenklatúre Medzinárodnej únie pre biochémiu a molekulárnu biológiu (IUBMB);

b) buď slová „do potravín“, alebo slová „obmedzené použitie v potravinách“, alebo presnejší odkaz na určené použitie v potravinách;

c) v prípade potreby osobitné podmienky skladovania a/alebo použitia,

d) identifikačná značka šarže alebo zásielky;

e) návod na použitie v prípade, ak by jeho absencia mohla brániť správnemu používaniu potravinárskeho enzýmu;

f) meno alebo obchodné meno a adresa výrobcu, baliarne alebo predajcu;

g) uvedenie maximálneho množstva každej zložky alebo skupiny zložiek, ktorých množstvo v potravine podlieha obmedzeniu, a/alebo príslušné informácie uvedené jasným a ľahko zrozumiteľným spôsobom, ktoré kupujúcemu umožňujú dodržiavať toto nariadenie alebo iné príslušné právne predpisy Spoločenstva; ak sa rovnaké obmedzenie množstva uplatňuje na skupinu zložiek používaných jednotlivo alebo v kombinácii, možno uvádzať spoločný percentuálny podiel jedným číslom; obmedzenie množstva sa vyjadruje buď číselne, alebo na základe zásady *quantum satis*;

h) čisté množstvo;

i) aktivitu potravinárskeho enzýmu (enzýmov);

j) dátum minimálnej trvanlivosti alebo spotreby;

k) v príslušných prípadoch aj informácie o potravinárskom enzýme alebo iných látkach, ako sa uvádza v tomto článku a v prílohe IIIa k smernici 2000/13/ES.

2. Ak sa potravinárske enzýmy a/alebo prípravky z potravinárskych enzýmov predávajú zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín, na ich obale alebo nádobe sa uvádza zoznam všetkých zložiek v zostupnom poradí podľa ich percentuálneho podielu z celkovej hmotnosti.

3. Na obaloch alebo nádobách prípravkov z potravinárskych enzýmov sa uvádza zoznam všetkých zložiek v zostupnom poradí podľa ich percentuálneho podielu z celkovej hmotnosti.

4. Odchylne od odsekov 1, 2 a 3 sa informácie požadované v odseku 1 písm. e) až g) a v odsekoch 2 a 3 môžu vyskytovať len v dokumentoch týkajúcich sa zásielky, ktoré sa majú poskytnúť pri dodávke alebo pred dodávkou, pod podmienkou, že sa na dobre viditeľnej časti obalu alebo nádoby príslušného výrobku uvedie označenie „nie na maloobchodný predaj“.

5. Odchylne od odsekov 1, 2 a 3, ak sa potravinárske enzýmy a prípravky z potravinárskych enzýmov dodávajú v cisternách, všetky informácie sa môžu uviesť len v sprievodných dokumentoch týkajúcich sa zásielky, ktoré sa majú dodať s dodávkou.

Článok 12

Označovanie potravinárskych enzýmov a prípravkov z potravinárskych enzýmov, ktoré sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi

1. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/13/ES, smernica Rady 89/396/EHS zo 14. júna 1989 o identifikácii alebo rozlíšení druhu, ku ktorému potraviny patria [1], a nariadenie (ES) č. 1829/2003, potravinárske enzýmy a prípravky z potravinárskych enzýmov predávané jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín, ktoré sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, sa môžu uvádzať na trh, iba ak sú na ich obale uvedené tieto informácie:

a) názov ustanovený podľa tohto nariadenia pre každý potravinársky enzým alebo opis na účely predaja, ktorý zahŕňa názov každého potravinárskeho enzýmu, alebo ak takýto názov neexistuje, prijatý názov uvedený v nomenklatúre IUBMB;

[1] Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 21.

b) slová „do potravín“, alebo slová „obmedzené použitie v potravinách“, alebo presnejší odkaz na určené použitie v potravinách.

2. Na informácie ustanovené v odseku 1 tohto článku sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňuje článok 13 ods. 2 smernice 2000/13/ES.

Článok 13

Ďalšie požiadavky na označovanie

Články 10 až 12 sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté podrobnejšie alebo rozsiahlejšie zákony, iné právne predpisy alebo správne opatrenia, ktoré sa týkajú hmotnosti a mier alebo ktoré sa uplatňujú na prezentáciu, klasifikáciu, balenie a označovanie nebezpečných látok a prípravkov, alebo sa uplatňujú na prepravu takýchto látok a prípravkov.

KAPITOLA IV

PROCESNÉ USTANOVENIA A VYKONÁVANIE

Článok 14

Povinnosť poskytovať informácie

1. Výrobca alebo užívateľ potravinárskeho enzýmu okamžite informuje Komisiu o akýchkoľvek nových vedeckých alebo technických informáciách, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie bezpečnosti potravinárskeho enzýmu.

2. V prípade potravinárskeho enzýmu schváleného podľa tohto nariadenia, ktorý sa pripravuje výrobnými metódami alebo použitím počiatočných materiálov, ktoré sa výrazne odlišujú od tých, ktoré boli zahrnuté do hodnotenia rizika vykonaného Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), výrobca alebo užívateľ predloží Komisii pred uvedením potravinárskeho enzýmu na trh potrebné údaje s cieľom umožniť úradu hodnotenie potravinárskeho enzýmu vzhľadom na zmenenú výrobnú metódu alebo vlastnosti.

3. Výrobca alebo užívateľ potravinárskeho enzýmu informuje Komisiu na jej žiadosť o skutočnom používaní potravinárskeho enzýmu. Komisia tieto informácie sprístupní členským štátom.

Článok 15

Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Článok 16

Financovanie harmonizovaných politík zo strany Spoločenstva

Právnym základom na financovanie opatrení vyplývajúcich z tohto nariadenia je článok 66 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 882/2004.

KAPITOLA V

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 17

Vytvorenie zoznamu Spoločenstva obsahujúceho potravinárske enzýmy

1. Zoznam Spoločenstva obsahujúci potravinárske enzýmy sa vypracuje na základe žiadostí predložených podľa odseku 2.

2. Zainteresované strany môžu predkladať žiadosti o zaradenie potravinárskeho enzýmu do zoznamu Spoločenstva.

Lehota na predkladanie takýchto žiadostí je 24 mesiacov odo dňa začiatku uplatňovania vykonávacích opatrení, ktoré sa stanovia v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008.

3. Komisia vytvorí register všetkých potravinárskych enzýmov, ktorých zaradenie do zoznamu Spoločenstva sa má zvážiť a v súvislosti s ktorými bola v súlade s odsekom 2 tohto článku podaná žiadosť spĺňajúca kritériá platnosti, ktoré sa ustanovia v súlade s článkom 9 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008, (ďalej len „register“). Register sa sprístupní verejnosti.

Komisia predloží žiadosti úradu s cieľom získať jeho stanovisko.

4. Komisia schváli zoznam Spoločenstva v súlade s postupom ustanoveným v nariadení (ES) č. 1331/2008 po tom, čo úrad vydá svoje stanovisko ku každému potravinárskemu enzýmu zaradenému do registra.

Avšak odchylne od uvedeného postupu:

a) sa článok 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 neuplatňuje na vydanie stanoviska úradom;

b) Komisia prijme zoznam Spoločenstva prvýkrát po tom, čo úrad predloží svoje stanovisko ku všetkým potravinárskym enzýmom uvedeným v registri.

5. V prípade potreby sa akékoľvek vhodné prechodné opatrenia na účely tohto článku, ktoré sú zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia okrem iného jeho doplnením, prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 15 ods. 3.

Článok 18

Prechodné opatrenia

1. Bez ohľadu na články 7 a 17 tohto nariadenia bude zoznam Spoločenstva po svojom vypracovaní obsahovať tieto potravinárske enzýmy:

a) invertáza E 1103 a lyzozým E 1105, spolu s podmienkami, ktorými sa riadi ich používanie a ktoré sú uvedené v prílohe I a v časti C prílohy III k smernici 95/2/ES;

b) ureáza, beta-glukanáza a lyzozým na použitie vo víne v súlade s nariadením (ES) č. 1493/1999 a vykonávacími pravidlami pre uvedené nariadenie.

2. Potravinárske enzýmy, prípravky z potravinárskych enzýmov a potraviny, ktoré obsahujú potravinárske enzýmy, ktoré boli uvedené na trh alebo označené pred 20. januárom 2010 a nespĺňajú ustanovenia článkov 10 až 12, možno uvádzať na trh do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo spotreby.

Článok 19

Zmeny a doplnenia smernice 83/417/EHS

V smernici 83/417/EHS v prílohe I oddiele III písm. d) sa zarážky nahrádzajú takto:

„— syridlo spĺňajúce požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch (*),

— iné enzýmy zrážajúce mlieko, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia (ES) č. 1332/2008.

(*) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7.“

Článok 20

Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 1493/1999

Do článku 43 nariadenia (ES) č. 1493/1999 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Enzýmy a enzymatické prípravky používané pri povolených enologických postupoch a procesoch uvedených v prílohe IV musia spĺňať požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch (*).

(*) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7.“

Článok 21

Zmeny a doplnenia smernice 2000/13/ES

Smernica 2000/13/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. článok 6 ods. 4 sa mení a dopĺňa takto:

a) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) ‚zložka‘ je akákoľvek látka, vrátane prísad a enzýmov, ktorá sa používa pri výrobe alebo príprave potraviny a ktorá sa nachádza v konečnom výrobku, aj keď v pozmenenom stave.“;

b) v písmene c) bode ii) sa úvodné slovo, prísady „nahrádza slovami, prísady a enzýmy“;

c) v písmene c) bode iii) sa slová, prísady alebo príchute „nahrádzajú slovami, prísady alebo enzýmy alebo aromatické prísady“;

2. do článku 6 ods. 6 sa dopĺňa táto zarážka:

„— enzýmy, ktoré nie sú uvedené v odseku 4 písm. c) bode ii), musia byť označené názvom jednej z kategórií zložiek uvedených v prílohe II, po ktorom musí nasledovať ich špecifický názov,“.

Článok 22

Zmeny a doplnenia smernice 2001/112/ES

V smernici 2001/112/ES v prílohe I oddiele II bode 2 sa štvrtá, piata a šiesta zarážka nahrádzajú takto:

„— pektolytické enzýmy spĺňajúce požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch (*),

— proteolytické enzýmy spĺňajúce požiadavky nariadenia (ES) č. 1332/2008,

— amylolytické enzýmy spĺňajúce požiadavky nariadenia (ES) č. 1332/2008.

(*) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7.“

Článok 23

Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 258/97

Do článku 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97 sa dopĺňa toto písmeno:

„d) potravinárske enzýmy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch (*).

(*) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7.“

Článok 24

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4 sa uplatňuje od dátumu začiatku uplatňovania zoznamu Spoločenstva. Do uvedeného dátumu sa v členských štátoch naďalej uplatňujú platné vnútroštátne predpisy týkajúce sa uvádzania potravinárskych enzýmov a potravín vyrobených s potravinárskymi enzýmami na trh a ich používania.

Články 10 až 13 sa uplatňujú od 20. januára 2010.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 16. decembra 2008

Za Európsky parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
B. LE MAIRE

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1333/2008

zo 16. decembra 2008

o prídavných látkach v potravinách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru [1],

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy [2],

keďže:

(1) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a blahu občanov a k ich sociálnym a ekonomickým záujmom.

(2) Pri vykonávaní politík Spoločenstva by sa mala zabezpečovať vysoká úroveň ochrany ľudského života a zdravia.

(3) Toto nariadenie nahrádza predchádzajúce smernice a rozhodnutia týkajúce sa prídavných látok v potravinách povolených na používanie v potravinách s cieľom zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu a zároveň zaručiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a ochrany spotrebiteľov vrátane ochrany záujmov spotrebiteľov prostredníctvom komplexných a zefektívnených postupov.

(4) Týmto nariadením sa harmonizuje používanie prídavných látok v potravinách v Spoločenstve. Toto zahŕňa používanie prídavných látok v potravinách, na ktoré sa vzťahuje smernica Rady 89/398/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú potravín na určité nutričné využitie [3], a používanie určitých potravinárskych farbív na označovanie zdravotnej nezávadnosti mäsa a na zdobenie a pečiatkovanie vajec. Harmonizuje sa ním aj používanie prídavných látok v prídavných látkach v potravinách a potravinárskych enzýmoch, čím sa zabezpečuje ich bezpečnosť a kvalita a uľahčuje sa ich skladovanie a používanie. Toto nebolo dosiaľ na úrovni Spoločenstva právne regulované.

(5) Prídavné látky v potravinách sú látky, ktoré sa bežne nekonzumujú ako potraviny ako také, avšak zámerne sa pridávajú do potravín na technologické účely opísané v tomto nariadení, ako je napríklad konzervovanie potravín. Toto nariadenie by sa malo vzťahovať na všetky prídavné látky v potravinách, a preto by sa na základe vedeckého pokroku a technického rozvoja mal zaktualizovať zoznam funkčných skupín. Látky by sa však nemali považovať za prídavné látky v potravinách, keď sa používajú na účely dodania vône a/alebo chuti alebo na výživové účely, ako napríklad náhrady soli, vitamíny a minerálne látky. Okrem toho, látky považované za potraviny, ktoré sa môžu používať na technologickú funkciu, napr. chlorid sodný alebo šafran na prifarbovanie, a potravinárske enzýmy, by tiež nemali patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Za prídavné látky v zmysle tohto nariadenia by sa však mali pokladať aj prípravky získané z potravín a z iných materiálov z prírodných zdrojov, ktoré majú mať technologický účinok v konečnej potravine a ktoré sa získavajú selektívnou extrakciou zložiek (napr. pigmentov) príbuzných s výživovými alebo aromatickými zložkami. Napokon na potravinárske enzýmy sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch [4], v ktorom sa vylučuje uplatňovanie tohto nariadenia.

(6) Toto nariadenie by sa nemalo vzťahovať na látky, ktoré sa nekonzumujú ako potraviny ako také, ale účelovo sa používajú pri spracovaní potravín a v konečných potravinách zostávajú len ako rezíduá a nemajú technologický účinok v konečnom výrobku (technologické pomocné látky).

---

[1] Ú. v. EÚ C 168, 20.7.2007, s. 34.

[2] Stanovisko Európskeho parlamentu z 10. júla 2007 (Ú. v. EÚ C 175 E, 10.7.2008, s. 142), spoločná pozícia Rady z 10. marca 2008 (Ú. v. EÚ C 111 E, 6.5.2008, s. 10), pozícia Európskeho parlamentu z 8. júla 2008 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 18. novembra 2008.

[3] Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 27.

[4] Pozri stranu 7 tohto úradného vestníka.

(7) Prídavné látky v potravinách by sa mali schváliť a používať, len ak spĺňajú kritériá ustanovené v tomto nariadení. Prídavné látky v potravinách musia byť pri používaní bezpečné, ich používanie musí byť technologicky nevyhnutné a nesmie zavádzať spotrebiteľa a musí byť pre spotrebiteľa prínosom. Zavádzanie spotrebiteľa okrem iného zahŕňa otázky týkajúce sa povahy, čerstvosti, kvality použitých zložiek, prirodzenosti výrobku alebo výrobného procesu alebo výživovej kvality výrobku vrátane obsahu ovocia a zeleniny vo výrobku. Pri schvaľovaní prídavných látok v potravinách by sa mali vziať do úvahy aj iné faktory relevantné pre zvažovanú otázku vrátane spoločenských, hospodárskych, tradičných, etických a environmentálnych faktorov, zásady predbežnej opatrnosti a realizovateľnosti kontrol. Používanie prídavných látok v potravinách a ich maximálne množstvá by mali zohľadňovať príjem prídavných látok v potravinách z iných zdrojov a vystavenie osobitných skupín spotrebiteľov (napr. alergických spotrebiteľov) prídavným látkam v potravinách.

(8) Prídavné látky v potravinách musia spĺňať schválené špecifikácie, ktoré by mali obsahovať informácie, na základe ktorých je možné prídavnú látku v potravinách adekvátne identifikovať vrátane pôvodu a opísať prijateľné kritériá čistoty. Už vypracované špecifikácie pre prídavné látky v potravinách, ktoré sú uvedené v smernici Komisie 95/31/ES z 5. júla 1995 ustanovujúcej osobitné kritériá čistoty týkajúce sa sladidiel na použitie v potravinách ([1]), v smernici Komisie 95/45/ES z 26. júla 1995, ktorou sa ustanovujú osobitné kritériá čistoty týkajúce sa farbív určených na používanie v potravinách ([2]) a v smernici Komisie 96/77/ES z 2. decembra 1996 ustanovujúcej špecifické kritériá čistoty potravinárskych prídavných látok iných ako farbivá a sladidlá ([3]) by sa mali zachovať, až kým sa príslušné prídavné látky neuvedú v prílohách k tomuto nariadeniu. Vtedy by sa špecifikácie týkajúce sa takýchto prídavných látok mali stanoviť v jednom nariadení. Tieto špecifikácie by sa mali priamo vzťahovať na prídavné látky zaradené do zoznamov Spoločenstva v prílohách k tomuto nariadeniu. Vzhľadom na komplexný charakter a podstatu takýchto špecifikácií by sa však v záujme jasnosti nemali ako také zaradiť do zoznamov Spoločenstva, ale mali by sa stanoviť v jednom alebo vo viacerých samostatných nariadeniach.

(9) Niektoré prídavné látky v potravinách sú povolené na konkrétne použitie pri určitých povolených enologických postupoch a procesoch. Používanie takýchto prídavných látok v potravinách by malo byť v súlade s týmto nariadením a konkrétnymi ustanoveniami v príslušných právnych predpisoch Spoločenstva.

(10) S cieľom zabezpečiť harmonizáciu by sa malo hodnotenie rizika a schvaľovanie prídavných látok v potravinách vykonávať v súlade s postupom ustanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm ([4]).

(11) Podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ([5]), je potrebné konzultovať záležitosti, ktoré by mohli mať vplyv na verejné zdravie, s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).

(12) Prídavná látka v potravinách, ktorá patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ([6]), by sa mala schváliť v súlade s uvedeným nariadením, ako aj podľa tohto nariadenia.

(13) V prípade prídavnej látky v potravinách schválenej podľa tohto nariadenia, ktorá sa pripravuje výrobnými metódami alebo s použitím počiatočných materiálov, ktoré sa výrazne odlišujú od tých, ktoré boli zahrnuté do hodnotenia rizika vykonaného úradom, alebo ktoré sa výrazne odlišujú od tých, na ktoré sa vzťahujú ustanovené špecifikácie, by sa mala predložiť úradu na zhodnotenie. „Výrazne sa odlišujú“ by mohlo okrem iného znamenať, že ide o zmenu výrobnej metódy z extrakcie z rastliny na výrobu fermentáciou s použitím mikroorganizmu alebo genetickej modifikácie pôvodného mikroorganizmu, zmenu počiatočných materiálov alebo zmenu veľkosti častíc vrátane použitia nanotechnológie.

(14) Prídavné látky v potravinách by sa mali nepretržite pozorovať a v prípade potreby sa musia prehodnocovať na základe meniacich sa podmienok používania a nových vedeckých informácií. V prípade potreby by mala Komisia spolu s členskými štátmi zvážiť primerané opatrenia.

(15) Členským štátom, ktoré si k 1. januáru 1992 ponechali zákaz používania určitých prídavných látok v určitých potravinách považovaných za tradičné a vyrábaných na ich území, by sa malo povoliť, aby naďalej tento zákaz uplatňovali. Okrem toho, pokiaľ ide o také výrobky ako „Feta“ alebo „Salame cacciatore“, toto nariadenie by nemalo mať vplyv na reštriktívnejšie pravidlá, spojené s používaním určitých označení podľa nariadenia Rady (ES) č. 510/2006 z 20. marca 2006 o ochrane zemepisných označení a označení pôvodu poľnohospodárskych výrobkov a potravín ([7]) a nariadenia Rady (ES) č. 509/2006 z 20. marca 2006 o zaručených tradičných špecialitách z poľnohospodárskych výrobkov a potravín ([8]).

([1]) Ú. v. ES L 178, 28.7.1995, s. 1.
([2]) Ú. v. ES L 226, 22.9.1995, s. 1.
([3]) Ú. v. ES L 339, 30.12.1996, s. 1.
([4]) Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.
([5]) Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.
([6]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.
([7]) Ú. v. EÚ L 93, 31.3.2006, s. 12.
([8]) Ú. v. EÚ L 93, 31.3.2006, s. 1.

(16) Prídavná látka, pokiaľ nepodlieha ďalším obmedzeniam, sa môže nachádzať v potravinách nie ako výsledok priameho pridania, ale v dôsledku prenesenia zo zložky, v ktorej je prítomnosť prídavnej látky povolená, pod podmienkou, že množstvo prídavnej látky v konečnej potravine neprevyšuje jej množstvo, ktoré by sa do potraviny dostalo pri použití zložky za náležitých technologických podmienok a pri uplatnení správnej výrobnej praxe.

(17) Prídavné látky v potravinách zostávajú predmetom všeobecných povinností týkajúcich sa označovania, ako sa ustanovuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín ([1]), prípadne v nariadení (ES) č. 1829/2003 a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov ([2]). Okrem toho by aj toto nariadenie malo obsahovať osobitné ustanovenia o označovaní prídavných látok v potravinách predávaných samostatne výrobcovi alebo konečnému spotrebiteľovi.

(18) Sladidlá povolené podľa tohto nariadenia sa môžu používať v stolových sladidlách priamo predávaných spotrebiteľom. Ich výrobcovia by mali vhodným spôsobom informovať spotrebiteľov, aby spotrebitelia mohli výrobok bezpečne používať. Takéto informácie by sa mohli sprístupniť rôznymi spôsobmi, napríklad aj na označeniach na výrobkoch, na internetových stránkach, telefónnych linkách pre informovanie spotrebiteľov, či na mieste predaja. Na prijatie jednotného prístupu k vykonávaniu tejto požiadavky môže byť potrebné vypracovať na úrovni Spoločenstva usmernenia.

(19) Opatrenia potrebné na vykonanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ([3]).

(20) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na zmenu príloh k tomuto nariadeniu a na prijatie vhodných prechodných opatrení. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.

(21) Z dôvodu efektívnosti by sa na prijatie určitých zmien príloh II a III týkajúcich sa látok, ktoré sú už povolené na základe iných právnych predpisov Spoločenstva, ako aj akýchkoľvek vhodných prechodných opatrení týkajúcich sa týchto látok, mali obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou skrátiť.

(22) Na vypracovanie a aktualizáciu právnych predpisov Spoločenstva o prídavných látkach v potravinách primeraným a účinným spôsobom je potrebné zhromažďovať údaje, zdieľať informácie a koordinovať prácu medzi členskými štátmi. Na tento účel môže byť užitočné vypracovať štúdie zamerané na konkrétne problémy s cieľom uľahčiť proces rozhodovania. Je vhodné, aby Spoločenstvo financovalo takéto štúdie v rámci svojho rozpočtového postupu. Na financovanie týchto opatrení sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá ([4]).

(23) Členské štáty majú vykonávať úradné kontroly s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto nariadenia v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004.

(24) Keďže ciel tohto nariadenia, a to ustanovenie pravidiel Spoločenstva o prídavných látkach v potravinách, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale v záujme jednotnosti trhu a vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

(25) Po prijatí tohto nariadenia by Komisia mala s pomocou Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat preskúmať všetky existujúce povolenia z hľadiska iných kritérií ako je bezpečnosť, napríklad z hľadiska príjmu, technologickej nevyhnutnosti a potenciálu zavádzať spotrebiteľa. Všetky prídavné látky v potravinách, ktorých schvaľovanie má pokračovať na úrovni Spoločenstva, by sa mali preniesť do zoznamov Spoločenstva uvedených v prílohách II a III k tomuto nariadeniu. Do prílohy III k tomuto nariadeniu by sa mali doplniť ostatné prídavné látky v potravinách používané v prídavných látkach a potravinárskych enzýmoch, ako aj nosiče živín a podmienky ich používania v súlade s nariadením (ES) č. 1331/2008 [ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm]. V snahe poskytnúť vhodné prechodné obdobie by sa ustanovenia v prílohe III, s výnimkou ustanovení o nosičoch prídavných látok v potravinách a prídavných látkach v arómach, nemali do 1. januára 2011 uplatňovať.

(26) Kým sa nevypracujú budúce zoznamy Spoločenstva obsahujúce prídavné látky v potravinách, je potrebné ustanoviť zjednodušený postup, ktorým by bolo možné aktualizovať súčasné zoznamy prídavných látok v potravinách uvedené v platných smerniciach.

([1]) Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29.
([2]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.
([3]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.
([4]) Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1. Opravené znenie v Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1.

(27) Bez toho, aby bol dotknutý výsledok preskúmania uvedeného v odôvodnení 25, by Komisia mala do jedného roka odo dňa prijatia tohto nariadenia vypracovať pre úrad program hodnotenia na prehodnotenie bezpečnosti prídavných látok v potravinách, ktoré už boli v Spoločenstve schválené. Tento program by mal definovať potreby a poradie priorít, podľa ktorých sa majú schválené prídavné látky v potravinách preskúmať.

(28) Týmto nariadením sa zrušujú a nahrádzajú tieto akty: smernica Rady z 23. októbra 1962 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa farbív, ktoré sú povolené na použitie v potravinách určených pre ľudskú spotrebu ([1]), smernica Rady 65/66/EHS z 26. januára 1965, ktorou sa ustanovujú osobitné kritéria čistoty pre prezervačné látky povolené na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu ([2]), smernica Rady 78/663/EHS z 25. júla 1978, ktorou sa ustanovujú osobitné kritéria čistoty pre emulgátory, stabilizátory, zahusťovadlá a želírujúce látky na použitie v potravinách ([3]), smernica Rady 78/664/EHS z 25. júla 1978, ktorou sa ustanovujú osobitné kritéria čistoty pre antioxidanty, ktoré sa môžu použiť v potravinách určených pre ľudskú spotrebu ([4]), prvá smernica Komisie 81/712/EHS z 28. júla 1981 stanovujúca analytické metódy Spoločenstva pre overenie splnenia kritérií čistoty niektorých prídavných látok používaných do potravín ([5]), smernica Rady 89/107/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinárskych prídavných látok povolených na použitie v potravinách určených na ľudskú spotrebu ([6]), smernica Európskeho parlamentu a Rady 94/35/ES z 30. júna 1994 o sladidlách používaných v potravinách ([7]), smernica Európskeho parlamentu a Rady 94/36/ES z 30. júna 1994 o farbivách na použitie v potravinách ([8]), smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/2/ES z 20. februára 1995 o potravinárskych prídavných látkach iných ako farbivá a sladidlá ([9]), rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 292/97/ES z 19. decembra 1996 zachovaní vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich používanie niektorých prísad vo výrobe niektorých špecifických potravín ([10]) a rozhodnutie Komisie 2002/247/ES z 27. marca 2002, ktorým sa pozastavuje uvádzanie na trh a dovoz želé cukroviniek, ktoré obsahujú potravinársku prídavnú látku E 425 konjac ([11]). Je však vhodné, aby niektoré ustanovenia uvedených aktov zostali v účinnosti počas prechodného obdobia, aby sa poskytol čas na prípravu zoznamov Spoločenstva v prílohách k tomuto nariadeniu,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet úpravy

Toto nariadenie ustanovuje pravidlá pre prídavné látky používané v potravinách s cieľom zabezpečiť efektívne fungovanie vnútorného trhu a zároveň zaručiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a ochrany spotrebiteľov vrátane ochrany záujmov spotrebiteľov a spravodlivých postupov pri obchodovaní s potravinami a zohľadniť v príslušných prípadoch i ochranu životného prostredia.

Na uvedené účely toto nariadenie ustanovuje:

a) zoznamy schválených prídavných látok v potravinách v Spoločenstve, ako je stanovené v prílohách II a III;

b) podmienky používania prídavných látok v potravinách vrátane ich použitia v prídavných látkach a v potravinárskych enzýmoch, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1332/2008 [o potravinárskych enzýmoch], a v potravinárskych arómach, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých potravinových zložkách s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách ([12]);

c) pravidlá označovania prídavných látok v potravinách predávaných samostatne.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na prídavné látky v potravinách.

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na nasledujúce látky, ak sa nepoužívajú ako prídavné látky v potravinách:

a) technologické pomocné látky;

b) látky používané na ochranu rastlín a rastlinných výrobkov v súlade s predpismi Spoločenstva týkajúcimi sa zdravia rastlín;

c) látky pridávané do potravín ako živiny;

d) látky používané na úpravu vody na ľudskú spotrebu, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu ([13]);

([1]) Ú. v. ES 115, 11.11.1962, s. 2645/62.
([2]) Ú. v. ES 22, 9.2.1965, s. 373.
([3]) Ú. v. ES L 223, 14.8.1978, s. 7.
([4]) Ú. v. ES L 223, 14.8.1978, s. 30.
([5]) Ú. v. ES L 257, 10.9.1981, s. 1.
([6]) Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 27.
([7]) Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 3.
([8]) Ú. v. ES L 237, 10.9.1994, s. 13.
([9]) Ú. v. ES L 61, 18.3.1995, s. 1.
([10]) Ú. v. ES L 48, 19.2.1997, s. 13.
([11]) Ú. v. ES L 84, 28.3.2002, s. 69.
([12]) Pozri stranu 34 tohto úradného vestníka.
([13]) Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32.

e) arómy patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1334/2008 [o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách].

3. Toto nariadenie sa neuplatňuje na potravinárske enzýmy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1332/2008 [o potravinárskych enzýmoch], s účinnosťou odo dňa prijatia zoznamu Spoločenstva obsahujúceho potravinárske enzýmy v súlade s článkom 17 uvedeného nariadenia.

4. Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek osobitné predpisy Spoločenstva o používaní prídavných látok v potravinách:

a) v osobitných potravinách;

b) na iné účely, ako sú tie, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov ustanovené v nariadeniach (ES) č. 178/2002 a (ES) č. 1829/2003.

2. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje aj toto vymedzenie pojmov:

a) „prídavná látka v potravinách“ je akákoľvek látka, ktorá sa obvykle nekonzumuje ako potravina ako taká a ktorá sa obvykle nepoužíva ako charakteristická zložka potravín, a to bez ohľadu na to, či má alebo nemá výživovú hodnotu, a ktorej zámerné pridanie do potraviny z technologických dôvodov pri výrobe, spracovaní, príprave, úprave, balení, preprave alebo skladovaní tejto potraviny má alebo sa môže odôvodnene očakávať, že bude mať za následok, že sa sama alebo jej vedľajšie produkty stanú priamo či nepriamo zložkou takejto potraviny.

Za prídavné látky v potravinách sa nepovažujú:

i) monosacharidy, disacharidy alebo oligosacharidy a potraviny, ktoré tieto látky obsahujú a používajú sa pre svoje sladiace vlastnosti;

ii) potraviny, či už v sušenej alebo koncentrovanej podobe vrátane aróm pridaných pri výrobe zložených potravín pre svoje aromatické, chuťové alebo výživové vlastnosti spolu s druhotným farbiacim účinkom;

iii) látky používané v polevových alebo povlakových materiáloch, ktoré netvoria súčasť potravín a nie sú určené na konzumáciu spolu s nimi;

iv) výrobky obsahujúce pektín a vyrábané zo sušených jablčných výliskov alebo zo šúp citrusových plodov alebo z kôrok alebo z ich zmesi pôsobením zriedenej kyseliny s následnou čiastočnou neutralizáciou sodnými alebo draselnými soľami (kvapalný pektín);

v) bázy pre žuvacie gumy;

vi) biely alebo žltý dextrín, tepelne upravený alebo dextrínovaný škrob, škrob modifikovaný kyslou úpravou alebo zásaditou úpravou, bielený škrob, fyzikálne modifikovaný škrob a škrob ošetrený amylolytickými enzýmami;

vii) chlorid amónny;

viii) krvná plazma, jedlá želatína, hydrolyzáty bielkovín a ich soli, mliečne bielkoviny a glutén;

ix) aminokyseliny a ich soli, ktoré nemajú technologické účinky, okrem kyseliny glutámovej, glycínu, cysteínu a cystínu a ich solí;

x) kazeináty a kazeín;

xi) inulín;

b) „technologická pomocná látka“ je akákoľvek látka, ktorá:

i) sa nekonzumuje ako potravina ako taká;

ii) sa zámerne používa pri spracovaní surovín, potravín alebo ich zložiek na určitý technologický účel počas úpravy a spracovania; a

iii) môže v konečnom výrobku zanechať rezídua látky alebo jej deriváty, ktorých prítomnosť je neúmyselná, ale nedá sa jej technicky zabrániť, avšak ktoré nepredstavujú žiadne zdravotné riziko a nemajú na konečný výrobok žiadny technologický vplyv;

c) „funkčná skupina“ je jedna z kategórií stanovených v prílohe I na základe technologickej funkcie prídavnej látky v potravinách;

d) „nespracovaná potravina“ je potravina, ktorá nebola upravená spôsobom, ktorý by zapríčinil podstatnú zmenu jej pôvodného stavu, pričom podstatnú zmenu nespôsobujú tieto činnosti: porciovanie, delenie, oddeľovanie, vykosťovanie, sekanie, stiahnutie z kože, šúpanie, drvenie, krájanie, čistenie, odkrajovanie, hlboké zmrazovanie, zmrazovanie, schladzovanie, mletie, lúpanie, balenie alebo vybaľovanie;

e) „potravina bez pridaných cukrov“ je potravina bez:

i) akýchkoľvek pridaných monosacharidov alebo disacharidov;

ii) akejkoľvek pridanej potraviny obsahujúcej monosacharidy alebo disacharidy, ktorá sa používa pre svoje sladiace vlastnosti;

f) „potravina so zníženou energetickou hodnotou“ je potravina, ktorej energetická hodnota sa znížila najmenej o 30 % v porovnaní s pôvodnou potravinou alebo s podobným výrobkom;

g) „stolové sladidlá“ sú prípravky povolených sladidiel, ktoré môžu obsahovať iné prídavné látky v potravinách a/alebo zložky potravín a ktoré sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi ako náhrada cukrov;

h) „quantum satis“ (nevyhnutné množstvo) znamená, že nie je stanovené žiadne maximálne numerické množstvo a látky sa používajú v súlade so správnou výrobnou praxou v množstve nie vyššom, ako je množstvo nevyhnutné na dosiahnutie účelu, na ktorý sú určené, a pod podmienkou, že sa nezavádza spotrebiteľ.

KAPITOLA II

ZOZNAMY SPOLOČENSTVA OBSAHUJÚCE PRÍDAVNÉ LÁTKY V POTRAVINÁCH

Článok 4

Zoznamy Spoločenstva obsahujúce prídavné látky v potravinách

1. Výlučne prídavné látky v potravinách zaradené do zoznamu Spoločenstva uvedenom v prílohe II sa môžu uvádzať na trh samostatne a používať v potravinách, a to za podmienok používania uvedených v prílohe II.

2. Výlučne prídavné látky v potravinách zaradené do zoznamu Spoločenstva uvedenom v prílohe III sa môžu používať v prídavných látkach v potravinách, potravinárskych enzýmoch a potravinárskych arómach, a to za podmienok používania uvedených v prílohe III.

3. Zoznam prídavných látok v potravinách v prílohe II sa pripravuje na základe kategórií potravín, do ktorých sa tieto látky môžu pridávať.

4. Zoznam prídavných látok v potravinách v prílohe III sa pripravuje na základe prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov, potravinárskych aróm a živín alebo kategórií týchto látok, do ktorých sa tieto látky môžu pridávať.

5. Prídavné látky v potravinách musia spĺňať špecifikácie uvedené v článku 14.

Článok 5

Zákaz prídavných látok v potravinách a/alebo potravín, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi

Nikto nesmie uviesť na trh prídavnú látku v potravinách alebo potravinu, v ktorej sa takáto prídavná látka nachádza, ak použitie prídavnej látky v potravinách nie je v súlade s týmto nariadením.

Článok 6

Všeobecné podmienky zaradenia prídavných látok v potravinách do zoznamov Spoločenstva a ich používania

1. Prídavnú látku v potravinách možno zaradiť do zoznamov Spoločenstva v prílohách II a III, iba ak spĺňa tieto podmienky a v prípade potreby i iné opodstatnené faktory vrátane faktorov týkajúcich sa životného prostredia:

a) na základe dostupných vedeckých dôkazov nevyvoláva obavy o zdravie spotrebiteľa pri navrhovanej úrovni používania;

b) existuje odôvodnená technologická potreba, ktorá sa nedá dosiahnuť inými ekonomicky a technologicky uskutočniteľnými spôsobmi; a

c) jej používanie nie je pre spotrebiteľa zavádzajúce.

2. Aby sa mohla prídavná látka v potravinách zaradiť do zoznamov Spoločenstva v prílohách II a III, musí predstavovať pre spotrebiteľa výhody a prínos, a preto musí slúžiť na jeden alebo viaceré z týchto účelov:

a) zachovanie výživovej akosti potraviny;

b) zabezpečenie potrebných zložiek alebo prísad potravín vyrábaných pre skupiny spotrebiteľov s osobitnými stravovacími potrebami;

c) zvýšenie schopnosti potraviny udržať si akosť alebo stabilitu alebo zlepšenie jej organoleptických vlastností, pričom sa charakter, podstata ani kvalita potraviny nezmení takým spôsobom, ktorý by zavádzal spotrebiteľa;

d) pomoc pri výrobe, spracovaní, príprave, úprave, balení, preprave alebo skladovaní potravín vrátane prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm pod podmienkou, že prídavná látka v potravinách sa nepoužíva na zakrytie účinkov použitia nevyhovujúcich surovín alebo nežiaducich postupov alebo techník, vrátane nehygienických postupov alebo techník, počas akejkoľvek z týchto činností.

3. Odchylne od odseku 2 písm. a) sa prídavná látka v potravinách, ktorá znižuje výživovú akosť potraviny, môže zaradiť do zoznamu Spoločenstva uvedeného v prílohe II pod podmienkou, že:

a) potravina nie je významnou súčasťou bežnej stravy; alebo

b) prídavná látka v potravinách je nevyhnutná pri výrobe potravín pre skupiny spotrebiteľov s osobitnými stravovacími potrebami.

Článok 7

Osobitné podmienky pre sladidlá

Prídavná látka v potravinách sa môže zaradiť do zoznamu Spoločenstva uvedeného v prílohe II do funkčnej skupiny sladidiel, iba ak okrem jedného alebo viacerých účelov uvedených v článku 6 ods. 2 slúži aj na jeden alebo viaceré z týchto účelov:

a) náhrada cukrov pri výrobe potravín so zníženou energetickou hodnotou, nekariogénnych potravín alebo potravín bez pridaných cukrov; alebo

b) náhrada cukrov, ak to umožní predĺžiť trvanlivosť potraviny, alebo

c) výroba potravín určených na osobitné výživové účely, ako sa uvádza v článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 89/398/EHS.

Článok 8

Osobitné podmienky pre farbivá

Prídavná látka v potravinách sa môže zaradiť do zoznamu Spoločenstva uvedeného v prílohe II do funkčnej skupiny farbív, iba ak okrem jedného alebo viacerých účelov uvedených v článku 6 ods. 2 slúži aj na jeden z týchto účelov:

a) obnova pôvodného vzhľadu potraviny, ktorej farba sa zmenila pri spracovaní, skladovaní, balení a distribúcii, čím sa mohla znížiť jej vizuálna akceptovateľnosť;

b) zvýšenie vizuálnej príťažlivosti potraviny;

c) dodanie farby inak bezfarebnej potravine.

Článok 9

Funkčné skupiny prídavných látok v potravinách

1. Prídavné látky v potravinách môžu byť zaradené v prílohách II a III do jednej z funkčných skupín v prílohe I na základe svojich základných technologických funkcií.

Zaradenie prídavnej látky v potravinách do určitej funkčnej skupiny nebráni tomu, aby sa používala na viaceré funkcie.

2. Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia týkajúce sa ďalších funkčných skupín, ktoré sa môžu doplniť do prílohy I sa v prípade potreby v dôsledku vedeckého pokroku alebo technologického rozvoja prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 28 ods. 3.

Článok 10

Obsah zoznamov Spoločenstva obsahujúcich prídavné látky v potravinách

1. Prídavná látka v potravinách, ktorá spĺňa podmienky stanovené v článkoch 6, 7 a 8, sa môže v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. 1331/2008 [ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm], zaradiť do:

a) zoznamu Spoločenstva v prílohe II k tomuto nariadeniu a/alebo

b) zoznamu Spoločenstva v prílohe III k tomuto nariadeniu.

2. Zápis prídavnej látky v potravinách do zoznamov Spoločenstva v prílohách II a III špecifikuje:

a) názov prídavnej látky v potravinách a jej E číslo;

b) potraviny, do ktorých sa môže prídavná látka v potravinách pridávať;

c) podmienky, za ktorých sa môže prídavná látka v potravinách používať;

d) v prípade potreby i akékoľvek obmedzenia vzťahujúce sa na priamy predaj prídavnej látky v potravinách konečnému spotrebiteľovi.

3. Zoznamy Spoločenstva v prílohách II a III sa menia a dopĺňajú v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. 1331/2008 [ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm].

Článok 11

Používané množstvá prídavných látok v potravinách

1. Pri stanovení podmienok používania uvedených v článku 10 ods. 2 písm. c):

a) sa používané množstvo stanoví ako najnižšie nevyhnutné množstvo na dosiahnutie požadovaného účinku;

b) množstvá zohľadňujú:

i) akýkoľvek prijateľný denný príjem alebo ekvivalentný odhad stanovený pre prídavnú látku v potravinách a jej pravdepodobný denný príjem zo všetkých zdrojov;

ii) v prípade, že sa prídavná látka používa v potravinách konzumovaných osobitnými skupinami spotrebiteľov, jej možný denný príjem spotrebiteľmi z týchto skupín.

2. Ak je to vhodné, maximálne numerické množstvo prídavnej látky v potravinách sa nevyčísli (quantum satis). V takom prípade sa prídavná látka v potravinách používa v súlade so zásadou quantum satis.

3. Ak sa neuvedie inak, maximálne množstvá prídavných látok v potravinách stanovené v prílohe II sa uplatňujú na potraviny v stave, v akom sú uvádzané na trh. Odchylne od tejto zásady sa v prípade sušených a/alebo koncentrovaných potravín, ktoré je potrebné rozriediť, maximálne množstvá uplatňujú na potraviny po rozriedení podľa pokynov uvedených na označení, pričom sa zohľadní minimálny faktor riedenia.

4. Ak sa neuvedie inak, maximálne množstvá farbív stanovené v prílohe II, sa uplatňujú na množstvá základného farbiva prítomného vo farbiacom prípravku.

Článok 12

Zmeny vo výrobnom procese alebo počiatočných materiáloch prídavnej látky v potravinách, ktorá je už zaradená do zoznamu Spoločenstva

Keď je prídavná látka v potravinách už zaradená do zoznamu Spoločenstva a jej výrobné metódy alebo použité počiatočné materiály sa významným spôsobom zmenia alebo sa zmení veľkosť častíc, napríklad prostredníctvom nanotechnológie, prídavná látka v potravinách vyrobená podľa týchto nových metód alebo z týchto materiálov sa považuje za inú prídavnú látku a predtým, ako sa môže uviesť na trh, sa vyžaduje jej nové zapísanie do zoznamov Spoločenstva alebo zmena špecifikácií.

Článok 13

Prídavné látky v potravinách patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. Prídavná látka v potravinách patriaca do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003 môže byť zaradená do zoznamov Spoločenstva v prílohách II a III v súlade s týmto nariadením, iba ak sa na ňu vzťahuje povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003.

2. Ak je prídavná látka v potravinách, ktorá je už zaradená do zoznamu Spoločenstva, vyrobená z iného zdroja spadajúceho do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003, nevyžaduje sa nové povolenie podľa tohto nariadenia, pokiaľ sa na nový zdroj vzťahuje povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 a pokiaľ prídavná látka v potravinách zodpovedá špecifikáciám stanoveným týmto nariadením.

Článok 14

Špecifikácie prídavných látok v potravinách

Špecifikácie prídavných látok v potravinách, ktoré sa vzťahujú najmä na pôvod, kritériá čistoty a ďalšie nevyhnutné informácie, sa prijímajú vtedy, keď sa prídavná látka v potravinách prvýkrát zaradila do zoznamov Spoločenstva v prílohách II a III, v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. 1331/2008 [ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm].

KAPITOLA III

POUŽÍVANIE PRÍDAVNÝCH LÁTOK V POTRAVINÁCH

Článok 15

Používanie prídavných látok v nespracovaných potravinách

Prídavné látky v potravinách sa nesmú používať v nespracovaných potravinách okrem prípadov, kedy je takéto použitie osobitne ustanovené v prílohe II.

Článok 16

Používanie prídavných látok v potravinách pre dojčatá a malé deti

Prídavné látky v potravinách sa nesmú používať v potravinách pre dojčatá a malé deti, ako sa uvádza v smernici 89/398/EHS, vrátane dietetických potravín pre dojčatá a malé deti určených na osobitné zdravotné účely okrem prípadov, ktoré sú osobitne ustanovené v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 17

Používanie farbív na označovanie

Na účely označovania zdravotnej nezávadnosti, ako sa ustanovuje v smernici Rady 91/497/EHS z 29. júla 1991, ktorou sa mení, dopĺňa a vydáva úplné znenie smernice 64/433/EHS o zdravotných problémoch ovplyvňujúcich obchod s čerstvým mäsom vnútri Spoločenstva, aby sa jej pôsobnosť rozšírila aj na výrobu a predaj čerstvého mäsa ([1]), a na iné označovanie mäsových výrobkov, na farebné zdobenie vaječných škrupín a na pečiatkovanie vaječných škrupín, ako sa ustanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu ([2]), sa môžu používať iba potravinárske farbivá uvedené v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 18

Zásada prenosu

1. Prítomnosť prídavnej látky v potravinách sa povoľuje:

a) v zloženej potravine, okrem potravín uvedených v prílohe II, ak je prídavná látka v potravinách povolená v jednej zo zložiek zloženej potraviny;

b) v potravine, do ktorej sa pridala prídavná látka v potravinách, potravinársky enzým alebo potravinárska aróma, ak prídavná látka v potravinách:

   i) sa v súlade s týmto nariadením povoľuje v prídavných látkach v potravinách, potravinárskych enzýmoch alebo potravinárskych arómach a

([1]) Ú. v. ES L 268, 24.9.1991, s. 69.

([2]) Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55. Opravené znenie v Ú. v. EÚ L 226, 25.6.2004, s. 22.

ii) sa preniesla do potraviny prostredníctvom prídavnej látky v potravinách, potravinárskeho enzýmu alebo potravinárskej arómy a

iii) nemá žiadnu technologickú funkciu v konečnej potravine;

c) v potravine, ktorá sa má použiť iba na prípravu zloženej potraviny a pod podmienkou, že daná zložená potravina je v súlade s týmto nariadením.

2. Odsek 1 sa neuplatňuje na dojčenskú výživu, následnú výživu, spracované potraviny na báze obilnín a detské potraviny a dietetické potraviny na osobitné medicínske účely určené pre dojčatá a malé deti, ako sa uvádza v smernici 89/398/EHS, okrem prípadov, ak je to osobitne ustanovené.

3. Ak sa prídavná látka v potravinách v potravinárskej aróme, prídavnej látke v potravinách alebo potravinárskom enzýme pridáva do potraviny a má v nej technologickú funkciu, považuje sa za prídavnú látku v potravinách danej potraviny, a nie za prídavnú látku v potravinách pridávanej arómy, prídavnej látky v potravinách či potravinárskeho enzýmu, a musí teda spĺňať podmienky používania danej potraviny tak, ako sú ustanovené.

4. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa prítomnosť prídavnej látky v potravinách používanej ako sladidlo povoľuje v zloženej potravine bez pridaného cukru, v zloženej potravine so zníženou energetickou hodnotou, v zloženej dietetickej potravine určenej na redukčnú diétu, v nekariogénnej zloženej potravine a v zloženej potravine s predĺženou trvanlivosťou pod podmienkou, že sladidlo sa povoľuje v jednej zo zložiek zloženej potraviny.

Článok 19

Rozhodnutia o výklade

V prípade potreby možno v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 28 ods. 2 rozhodnúť o tom, či:

a) konkrétna potravina patrí do kategórie potravín uvedených v prílohe II alebo

b) sa prídavná látka v potravinách uvedená v prílohách II a III a povolená na základe zásady quantum satis používa v súlade s kritériami uvedenými v článku 11 ods. 2 alebo

c) daná látka zodpovedá vymedzeniu pojmu „prídavná látka v potravinách“ v článku 3.

Článok 20

Tradičné potraviny

Členské štáty uvedené v prílohe IV môžu naďalej uplatňovať zákaz používania niektorých kategórií prídavných látok v potravinách v tradičných potravinách vyrábaných na ich území, ako sú uvedené v danej prílohe.

KAPITOLA IV

OZNAČOVANIE

Článok 21

Označovanie prídavných látok v potravinách, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi

1. Prídavné látky v potravinách, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, bez ohľadu na to, či sa predávajú jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo so zložkami potravín, ako sú vymedzené v článku 6 ods. 4 smernice 2000/13/ES, sa môžu uvádzať na trh len s označením ustanoveným v článku 22 tohto nariadenia, ktoré musí byť dobre viditeľné, ľahko čitateľné a nezmazateľné. Informácie sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre kupujúcich jasne zrozumiteľný.

2. Členský štát, v ktorom sa výrobok uvádza na trh, môže na svojom území a v súlade so zmluvou ustanoviť, aby sa informácie stanovené v článku 22 poskytovali v jednom alebo vo viacerých úradných jazykoch Spoločenstva, ktoré tento členský štát určí. Toto nevylučuje možnosť uvádzať takéto informácie v niekoľkých jazykoch.

Článok 22

Všeobecné požiadavky na označovanie prídavných látok v potravinách, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi

1. Ak sa prídavné látky v potravinách, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, predávajú jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín a/alebo s inými látkami, ktoré sa do nich pridávajú, na ich obaloch alebo nádobách sa uvedú tieto informácie:

a) názov a/alebo E číslo ustanovené v tomto nariadení pre každú prídavnú látku v potravinách alebo opis na účely predaja, ktorý zahŕňa názov a/alebo E číslo každej prídavnej látky v potravinách;

b) buď slová „do potravín“ alebo slová „obmedzené použitie v potravinách“ alebo presnejší odkaz na určené použitie v potravinách;

c) v prípade potreby osobitné podmienky skladovania a/alebo použitia;

d) identifikačná značka šarže alebo zásielky;

e) návod na použitie v prípade, ak by jeho absencia mohla brániť správnemu používaniu prídavnej látky v potravinách;

f) meno alebo obchodné meno a adresa výrobcu, baliarne alebo predajcu;

g) uvedenie maximálneho množstva každej zložky alebo skupiny zložiek, ktorých množstvo v potravine podlieha obmedzeniu, a/alebo príslušné informácie uvedené jasným a zrozumiteľným spôsobom, ktoré kupujúcemu umožňujú dodržiavať toto nariadenie alebo iné príslušné právne predpisy Spoločenstva; ak sa rovnaké obmedzenie množstva vzťahuje na skupinu zložiek používaných jednotlivo alebo v kombinácii, možno uvádzať spoločný percentuálny podiel jedným číslom; obmedzenie množstva sa vyjadruje buď číselne, alebo na základe zásady quantum satis;

h) čisté množstvo;

i) dátum minimálnej trvanlivosti alebo spotreby;

j) v príslušných prípadoch i informácie o prídavnej látke v potravinách alebo iných látkach, ako sa uvádza v tomto článku a v prílohe IIIa k smernici 2000/13/ES, pokiaľ ide o uvedenie zložiek prítomných v potravinách.

2. Ak sa prídavné látky v potravinách predávajú zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín, na ich obale alebo nádobe sa uvádza zoznam všetkých zložiek v zostupnom poradí podľa ich percentuálneho podielu z celkovej hmotnosti.

3. Ak sa látky (vrátane prídavných látok v potravinách alebo iných zložiek potravín) pridávajú do prídavných látok v potravinách s cieľom uľahčiť ich skladovanie, predaj, štandardizáciu, riedenie alebo rozpúšťanie, na ich obale alebo nádobe sa uvádza zoznam všetkých takýchto látok v zostupnom poradí podľa percentuálneho podielu z celkovej hmotnosti.

4. Odchylne od odsekov 1, 2 a 3, informácie požadované v odseku 1 písm. e) až g) a v odsekoch 2 a 3 sa môžu vyskytovať len v dokumentoch týkajúcich sa zásielky, ktoré sa poskytujú pri dodávke alebo pred dodávkou, pod podmienkou, že sa na dobre viditeľnej časti obalu alebo nádoby príslušného výrobku uvedie označenie „nie na maloobchodný predaj“.

5. Odchylne od odsekov 1, 2 a 3, ak sa prídavné látky v potravinách dodávajú v cisternách, všetky informácie sa môžu uviesť len v sprievodných dokumentoch týkajúcich sa zásielky, ktoré sa majú dodať s dodávkou.

Článok 23

Označovanie prídavných látok v potravinách určených na predaj konečnému spotrebiteľovi

1. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/13/ES, smernica Rady 89/396/EHS zo 14. júna 1989 o identifikácii alebo rozlíšení druhu, ku ktorému potraviny patria [1], a nariadenie (ES) č. 1829/2003, prídavné látky v potravinách, ktoré sa predávajú jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín a ktoré sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, sa môžu uvádzať na trh, len ak sú na ich obale uvedené tieto informácie:

a) názov a E číslo ustanovené v tomto nariadení pre každú prídavnú látku v potravinách alebo opis na účely predaja, ktorý zahŕňa názov a E číslo každej prídavnej látky v potravinách;

b) buď slová „do potravín“ alebo slová „obmedzené použitie v potravinách“ alebo presnejší odkaz na určené použitie v potravinách.

2. Odchylne od odseku 1 písm. a), opis na účely predaja stolového sladidla obsahuje výraz „stolové sladidlo na báze …“ v spojení s názvom (názvami) sladidla (sladidiel), ktoré obsahuje.

3. Na označení stolového sladidla obsahujúceho polyoly a/alebo aspartám a/alebo soli aspartámu-acesulfámu sa uvádzajú tieto varovania:

a) polyoly: „nadmerná konzumácia môže vyvolať laxatívne účinky“;

b) aspartám/soli aspartámu-acesulfámu: „obsahuje zdroj fenylalanínu“.

4. Výrobcovia stolových sladidiel vhodným spôsobom sprístupnia potrebné informácie, aby spotrebitelia mohli výrobky bezpečne používať. Usmernenia na vykonávanie tohto odseku možno prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 28 ods. 3.

5. Na informácie ustanovené v odsekoch 1 až 3 tohto článku sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňuje článok 13 ods. 2 smernice 2000/13/ES.

Článok 24

Požiadavky na označovanie potravín obsahujúcich určité potravinárske farbivá

1. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/13/ES, označovanie potravín obsahujúcich potravinárske farbivá uvedené v prílohe V k tomuto nariadeniu zahŕňa doplnkové informácie stanovené v uvedenej prílohe.

2. Vo vzťahu k informáciám ustanoveným v odseku 1 tohto článku sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňuje článok 13 ods. 2 smernice 2000/13/ES.

3. V prípade potreby sa v dôsledku vedeckého pokroku alebo technického rozvoja zmení príloha V prostredníctvom opatrení zameraných na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 28 ods. 4.

[1] Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 21.

Článok 25

Ďalšie požiadavky na označovanie

Články 21, 22, 23 a 24 sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté podrobnejšie alebo rozsiahlejšie zákony, iné právne predpisy alebo správne opatrenia, ktoré sa týkajú hmotnosti a mier alebo ktoré sa uplatňujú na prezentáciu, klasifikáciu, balenie a označovanie nebezpečných látok a prípravkov, alebo sa uplatňujú na prepravu takýchto látok a prípravkov.

KAPITOLA V

PROCESNÉ USTANOVENIA A VYKONÁVANIE

Článok 26

Povinnosť poskytovať informácie

1. Výrobca alebo užívateľ prídavnej látky v potravinách okamžite informuje Komisiu o akýchkoľvek nových vedeckých alebo technických informáciách, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie bezpečnosti prídavnej látky v potravinách.

2. Výrobca alebo užívateľ prídavnej látky v potravinách informuje Komisiu na jej žiadosť o skutočnom používaní prídavnej látky v potravinách. Komisia tieto informácie sprístupní členským štátom.

Článok 27

Monitorovanie príjmu prídavných látok v potravinách

1. Členské štáty si zachovajú systémy monitorovania spotreby a používania prídavných látok v potravinách s využitím prístupu založeného na riziku a v primeraných časových intervaloch podávajú Komisii a úradu správy o svojich zisteniach.

2. Po konzultácii s úradom sa v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 28 ods. 2 prijme spoločná metodika zhromažďovania informácií v členských štátoch o príjme prídavných látok v potravinách zo stravy v Spoločenstve.

Článok 28

Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a ods. 5 písm. b) a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehoty ustanovené v článku 5a ods. 3 písm. c) a ods. 4 písm. b) a e) rozhodnutia 1999/468/ES sú 2 mesiace, 2 mesiace a 4 mesiace v uvedenom poradí.

Článok 29

Financovanie harmonizovaných politík zo strany Spoločenstva

Právnym základom pre financovanie opatrení vyplývajúcich z tohto nariadenia je článok 66 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 882/2004.

KAPITOLA VI

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 30

Vytvorenie zoznamov Spoločenstva obsahujúcich prídavné látky v potravinách

1. Prídavné látky v potravinách, ktorých použitie v potravinách je povolené podľa smerníc 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES, zmenených a doplnených na základe článku 31 tohto nariadenia, a podmienky ich používania sa uvedú v prílohe II k tomuto nariadeniu po preskúmaní ich súladu s článkami 6, 7 a 8 tohto nariadenia. Opatrenia, ktoré sa týkajú uvedenia takýchto prídavných látok v prílohe II a ktoré sú zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 28 ods. 4 Toto preskúmanie nezahŕňa nové hodnotenie rizika vykonané úradom. Preskúmanie sa ukončí do 20. januára 2011.

Prídavné látky v potravinách a použitia, ktoré už nie sú potrebné, sa neuvedú v prílohe II.

2. Prídavné látky v potravinách schválené na použitie v prídavných látkach v potravinách v smernici 95/2/ES a podmienky ich používania sa uvedú v prílohe III časť 1 k tomuto nariadeniu po preskúmaní ich súladu s článkom 6 tohto nariadenia. Opatrenia, ktoré sa týkajú uvedenia takýchto prídavných látok v prílohe III a ktoré sú zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 28 ods. 4 Toto preskúmanie nezahŕňa nové hodnotenie rizika vykonané úradom. Preskúmanie sa ukončí do 20. januára 2011.

Prídavné látky v potravinách a použitia, ktoré už nie sú potrebné, sa neuvedú v prílohe III.

3. Prídavné látky v potravinách schválené na použitie v potravinárskych arómach v smernici 95/2/ES a podmienky ich používania sa uvedú v prílohe III časť 4 k tomuto nariadeniu po preskúmaní ich súladu s článkom 6 tohto nariadenia. Opatrenia, ktoré sa týkajú uvedenia takýchto prídavných látok v prílohe III a ktoré sú zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 28 ods. 4 Toto preskúmanie nezahŕňa nové hodnotenie rizika vykonané úradom. Preskúmanie sa ukončí do 20. januára 2011.

Prídavné látky v potravinách a použitia, ktoré už nie sú potrebné, sa neuvedú v prílohe III.

4. Špecifikácie prídavných látok v potravinách, na ktoré sa vzťahujú odseky 1 až 3 tohto článku, sa prijmú v súlade s nariadením ES č. 1331/2008 [ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm], a to po uvedení týchto prídavných látok v potravinách v prílohách v súlade s uvedenými odsekmi.

5. Opatrenia, ktoré sa týkajú akýchkoľvek vhodných prechodných opatrení a ktoré sú zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 28 ods. 3

Článok 31

Prechodné opatrenia

Kým sa nevypracujú zoznamy Spoločenstva obsahujúce prídavné látky v potravinách, ako sa ustanovuje v článku 30, prílohy k smerniciam 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES sa v prípade potreby zmenia prostredníctvom opatrení zameraných na zmenu nepodstatných prvkov uvedených smerníc, ktoré prijme Komisia v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 28 ods. 4

Potraviny uvedené na trh alebo označené pred 20. januárom 2010, ktoré nie sú v súlade s článkom 22 ods. 1 písm. i) a ods. 4, možno uvádzať na trh do ich dátumu minimálnej trvanlivosti alebo spotreby.

Potraviny uvedené na trh alebo označené pred 20. júlom 2010, ktoré nie sú v súlade s článkom 24, možno uvádzať na trh do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo spotreby.

Článok 32

Prehodnocovanie schválených prídavných látok v potravinách

1. Prídavné látky v potravinách, ktoré boli povolené pred 20. januárom 2009 podliehajú novému hodnoteniu rizika, ktoré vykoná úrad.

2. Po konzultácii s úradom sa do 20. januára 2010 v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 28 ods. 2 schváli program hodnotenia pre tieto prídavné látky. Program hodnotenia sa uverejní v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 33

Zrušovacie ustanovenia

1. Zrušujú sa tieto akty:

a) smernica Rady z 23. októbra 1962 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa farbív, ktoré sú povolené na použitie v potravinách určených pre ľudskú spotrebu;

b) smernica 65/66/EHS;

c) smernica 78/663/EHS;

d) smernica 78/664/EHS;

e) smernica 81/712/EHS;

f) smernica 89/107/EHS;

g) smernica 94/35/ES;

h) smernica 94/36/ES;

i) smernica 95/2/ES;

j) rozhodnutie č. 292/97/ES;

k) rozhodnutie 2002/247/ES.

2. Odkazy na zrušené akty sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

Článok 34

Prechodné ustanovenia

Odchylne od článku 33 sa až do ukončenia presunu prídavných látok v potravinách už povolených v smerniciach 94/35/ES, 94/36/ES a 95/2/ES podľa článku 30 ods. 1, 2 a 3 tohto nariadenia aj naďalej uplatňujú tieto ustanovenia:

a) článok 2 ods. 1, 2 a 4 smernice 94/35/ES a jej príloha;

b) článok 2 ods. 1 až 6, ods. 8, 9 a 10 smernice 94/36/ES a jej prílohy I až V;

c) články 2 a 4 smernice 95/2/ES a jej prílohy I až VI.

Bez ohľadu na písmeno c) sa zrušujú povolenia pre invertázu E 1103 a lyzozým E 1105 ustanovené v smernici 95/2/ES, a to s účinnosťou od dátumu začiatku uplatňovania zoznamu Spoločenstva obsahujúceho potravinárske enzýmy v súlade s článkom 17 nariadenia (ES) č. 1332/2008 [o potravinárskych enzýmoch].

Článok 35

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 20. januára 2010.

Článok 4 ods. 2 sa však uplatňuje na časti 2, 3 a 5 prílohy III od 1. januára 2011 a článok 23 ods. 4 sa uplatňuje od 20. januára 2011. Článok 24 sa uplatňuje od 20. júla 2010. Článok 31 sa uplatňuje od 20. januára 2009.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu, 16. decembra 2008.

Za Európsky parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
B. LE MAIRE

PRÍLOHA I

Funkčné skupiny prídavných látok používaných v potravinách a prídavných látok používaných v prídavných látkach v potravinách a v potravinárskych enzýmoch:

1. „sladidlá“ sú látky, ktoré sa používajú na dodanie sladkej chuti potravinám alebo ako stolové sladidlá;

2. „farbivá“ sú látky, ktoré dodávajú farbu potravine alebo obnovujú farbu v potravine, a zahŕňajú prírodné zložky potravín a prírodné zdroje, ktoré sa obvykle nekonzumujú ako potraviny, ani sa obvykle nepoužívajú ako charakteristické zložky potravín. Farbivami v zmysle tohto nariadenia sú aj prípravky získané z potravín a z iných jedlých prírodných východiskových materiálov získaných fyzikálnou a/alebo chemickou extrakciou, ktorá má za následok selektívnu extrakciu pigmentov príbuzných s výživovými alebo aromatickými zložkami;

3. „konzervačné látky“ sú látky, ktoré predlžujú trvanlivosť potravín tak, že ich chránia pred skazením spôsobeným mikroorganizmami, a/alebo ktoré chránia potraviny pred množením patogénnych mikroorganizmov;

4. „antioxidanty“ sú látky, ktoré predlžujú trvanlivosť potravín tak, že ich chránia pred skazením spôsobeným oxidáciou, napríklad pred žltnutím tukov alebo farebnými zmenami;

5. „nosiče“ sú látky, ktoré sa používajú na rozpúšťanie, riedenie, disperziu alebo inú fyzikálnu modifikáciu prídavnej látky v potravinách alebo arómy, potravinárskeho enzýmu, živiny a/alebo inej látky pridávanej do potraviny na výživové alebo fyziologické účely bez toho, aby sa zmenila jej funkcia (a bez toho, aby samé mali akýkoľvek technologický účinok), s cieľom uľahčiť jej manipuláciu, aplikáciu alebo používanie;

6. „kyseliny“ sú látky, ktoré zvyšujú kyslosť potravín a/alebo im dodávajú kyslú chuť;

7. „regulátory kyslosti“ sú látky, ktoré menia alebo upravujú kyslosť alebo zásaditosť potraviny;

8. „protihrudkové činidlá“ sú látky, ktoré znižujú vzájomnú priľnavosť jednotlivých častíc potraviny;

9. „protipeniace činidlá“ sú látky, ktoré zabraňujú vzniku peny alebo obmedzujú jej tvorbu;

10. „objemové činidlá“ sú látky, ktoré prispievajú k zväčšovaniu objemu potraviny bez toho, aby významne zvyšovali jej využiteľnú energetickú hodnotu;

11. „emulgátory“ sú látky, ktoré umožňujú vytvoriť alebo zachovať homogénnu zmes dvoch alebo viacerých vzájomne nemiešateľných fáz v potravine, napríklad oleja s vodou;

12. „emulgačné soli“ sú látky, ktoré menia bielkoviny v syre na dispergovanú formu, a tak prispievajú k homogénnemu rozloženiu tuku a ďalších zložiek;

13. „stužovadlá“ sú látky, ktoré spevňujú tkanivá ovocia a zeleniny alebo ich zachovávajú v krehkom stave, alebo spolupôsobia s gélotvornými činidlami a tvoria alebo spevňujú gél;

14. „zvýrazňovače chuti a arómy“ sú látky, ktoré zvýrazňujú existujúcu chuť a/alebo vôňu potraviny;

15. „penotvorné činidlá“ sú látky, ktoré umožňujú tvorbu homogénnej disperzie plynnej fázy v kvapalnej alebo tuhej potravine;

16. „želírujúce činidlá“ sú látky, ktoré vytvorením gélu tvoria textúru potraviny;

17. „polevové činidlá“ (vrátane lubrikantov) sú látky, ktoré pri aplikovaní na povrch potraviny dodávajú potravine lesklý vzhľad alebo na nej vytvárajú ochranný povlak;

18. „zvlhčovadlá“ sú látky, ktoré chránia potraviny pred vysušením tak, že obmedzujú vplyv vzduchu s nízkou relatívnou vlhkosťou alebo podporujú rozpúšťanie prášku vo vodnom prostredí;

19. „modifikované škroby“ sú látky získané jednorazovou alebo viacnásobnou chemickou úpravou jedlých škrobov, ktoré mohli byť predtým ošetrené fyzikálne alebo enzymaticky a mohli byť štiepené alebo bielené pomocou kyselín alebo zásad;

20. „baliace plyny“ sú plyny iné ako vzduch, ktoré sa vháňajú do obalu pred, počas alebo po umiestení potraviny do tohto obalu;

21. „hnacie plyny (propelanty)“ sú plyny iné ako vzduch, ktoré vytláčajú potravinu z obalu;

22. „kypriace činidlá“ sú látky alebo ich kombinácie, ktoré uvoľňujú plyn a tak zväčšujú objem cesta;

23. „komplexotvorné látky (sekvestranty)“ sú látky, ktoré tvoria chemické komplexy s iónmi kovov;

24. „stabilizátory“ sú látky, ktoré umožňujú zachovať fyzikálno-chemický stav potraviny; patria sem aj látky, ktoré umožňujú zachovávať homogénnu disperziu dvoch alebo viacerých vzájomne nemiešateľných látok v potravine, ako aj látky, ktoré stabilizujú, zachovávajú alebo zvýrazňujú existujúcu farbu potraviny, a látky, ktoré zvyšujú väzobnú kapacitu potraviny vrátane vytvárania vzájomných väzieb medzi bielkovinami, ktoré umožňujú spojenie kusov potravín do rekonštituovanej potraviny;

25. „zahusťovadlá“ sú látky, ktoré zvyšujú viskozitu potraviny;

26. „látky na zlepšenie vlastností múky“ sú látky iné ako emulgátory, ktoré sa pridávajú do múky alebo do cesta na zlepšenie ich vlastností pri pečení.

PRÍLOHA II

Zoznam Spoločenstva obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v potravinách a podmienky ich používania

---

PRÍLOHA III

Zoznam Spoločenstva obsahujúci prídavné látky v potravinách schválené na používanie v prídavných látkach v potravinách, potravinárskych enzýmoch a potravinárskych arómach a podmienky ich používania

Zoznam Spoločenstva obsahujúci nosiče v živinách a podmienky ich používania

Časť 1 Nosiče v prídavných látkach v potravinách

Časť 2 Iné prídavné látky v potravinách, než sú nosiče v prídavných látkach v potravinách

Časť 3 Prídavné látky v potravinách vrátane nosičov v potravinárskych enzýmoch

Časť 4 Prídavné látky v potravinách vrátane nosičov v potravinárskych arómach

Časť 5 Nosiče v živinách a iné látky pridávané na výživové a/alebo iné fyziologické účely

---

PRÍLOHA IV

Tradičné potraviny, pri ktorých niektoré členské štáty môžu naďalej uplatňovať zákaz používania určitých kategórií prídavných látok v potravinách

Členský štát	Potraviny	Kategórie prídavných látok, ktoré môžu byť naďalej zakázané
Nemecko	tradičné nemecké pivo („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut“)	všetky okrem hnacích plynov
Francúzsko	tradičný francúzsky chlieb	všetky
Francúzsko	tradičné francúzske konzervované hľuzovky	všetky
Francúzsko	tradičné francúzske konzervované slimáky	všetky
Francúzsko	tradičné francúzske zavárané husacie a kačacie mäso zaliate v tuku („confit“)	všetky
Rakúsko	tradičný rakúsky syr „Bergkäse“	všetky okrem konzervačných látok
Fínsko	tradičné fínske „Mämmi“	všetky okrem konzervačných látok
Švédsko Fínsko	tradičné švédske a fínske ovocné sirupy	farbivá
Dánsko	tradičné dánske „Kødboller“	konzervačné látky a farbivá
Dánsko	tradičné dánske „Leverpostej“	konzervačné látky (okrem kyseliny sorbovej) a farbivá
Španielsko	tradičné španielske „Lomo embuchado“	všetky okrem konzervačných látok a antioxidantov
Taliansko	tradičná talianska „Mortadella“	všetky okrem konzervačných látok, antioxidantov, činidiel upravujúcich pH, zvýrazňovačov chuti, stabilizátorov a baliacich plynov
Taliansko	tradičné talianske „Cotechino e zampone“	všetky okrem konzervačných látok, antioxidantov, činidiel upravujúcich pH, zvýrazňovačov chuti, stabilizátorov a baliacich plynov

PRÍLOHA V

Zoznam potravinárskych farbív uvedených v článku 24, v prípade ktorých musí označenie potraviny zahŕňať doplnkové informácie

Potraviny obsahujúce jedno alebo viaceré z týchto potravinárskych farbív:	Informácie
pomarančovo žltá (E 110) (*)	„názov alebo E číslo farbiva (farbív)“: môže mať nepriaznivé účinky na činnosť a pozornosť detí.
Chinolínová žltá (E 104) (*)	
Azorubín (E 122) (*)	
Allura červená (E 129) (*)	
Tartrazin (E 102) (*)	
Košenilová červená 4R (E 124) (*)	

(*) S výnimkou potravín, v ktorých sa farbivo(-á) používa(-jú) na účely označenia zdravotnej nezávadnosti alebo iných označení mäsových výrobkov alebo na účely pečiatkovania alebo na zdobenie vaječných škrupín.

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1334/2008

zo 16. decembra 2008

o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru [1],

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy [2],

keďže:

(1) Smernicu Rady 88/388/EHS z 22. júna 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa dochucovadiel, určených na používanie v potravinách a východzích materiálov na ich výrobu [3] je potrebné v súvislosti s technickým a vedeckým vývojom aktualizovať. V záujme prehľadnosti a efektívnosti by sa smernica 88/388/EHS mala nahradiť týmto nariadením.

(2) Rozhodnutie Rady 88/389/EHS z 22. júna 1988, na základe ktorého Komisia vytvorí zoznam surovín a látok používaných pri príprave aróm [4], stanovuje vytvorenie tohto zoznamu do 24 mesiacov od jeho prijatia. Uvedené rozhodnutie je už obsolétne a malo by sa zrušiť.

(3) Smernica Komisie 91/71/EHS zo 16. januára 1991, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 88/388/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa dochucovadiel určených na používanie v potravinách a východzích materiálov na ich výrobu [5], stanovuje pravidlá označovania aróm. Uvedené pravidlá sa nahrádzajú týmto nariadením a smernica by sa teraz mala zrušiť.

(4) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a blahu občanov a k ich sociálnym a ekonomickým záujmom.

(5) Na účel ochrany ľudského zdravia by sa toto nariadenie malo vzťahovať na arómy, východiskové materiály pre arómy a potraviny obsahujúce arómy. Malo by sa tiež vzťahovať na určité zložky potravín s aromatickými vlastnosťami, ktoré sa do potravín pridávajú, najmä s cieľom pridať chuť a vôňu, a ktoré významne prispievajú k prítomnosti určitých prirodzene sa vyskytujúcich nežiaducich látok v potravinách (ďalej len „zložky potravín s aromatickými vlastnosťami“), ich východiskové materiály a potraviny, ktoré ich obsahujú.

(6) Surové potraviny, ktoré neprešli spracovateľskou úpravou, a jednozložkové potraviny, ako napríklad koreniny, byliny, čaje a zápary (napr. ovocný alebo bylinný čaj), ako aj zmesi korenín a/alebo bylín, čajové zmesi a zmesi na zápary, pokiaľ sa konzumujú samostatne a/alebo sa nepridávajú do potravín, nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

(7) Arómy sa používajú na zlepšenie alebo zmenu vône a/alebo chuti potravín v prospech spotrebiteľa. Arómy a zložky potravín s aromatickými vlastnosťami by sa mali použiť iba vtedy, ak spĺňajú kritériá ustanovené v tomto nariadení. Ich použitie musí byť bezpečné a z tohto dôvodu by sa niektoré arómy mali podrobiť hodnoteniu rizika predtým, ako sa schváli ich použitie v potravinách. Všade, kde je to možné, by sa mala sústreďovať pozornosť na, či by použitie určitých aróm mohlo mať negatívne dôsledky pre zraniteľné skupiny obyvateľstva. Použitie aróm nesmie zavádzať spotrebiteľa a ich prítomnosť v potravinách by mala preto vždy byť uvedená prostredníctvom príslušného označenia. Arómy by sa najmä nemali používať spôsobom, ktorý zavádza spotrebiteľa v otázkach súvisiacich okrem iného s povahou, čerstvosťou, kvalitou použitých zložiek, prirodzenosťou výrobku alebo výrobného procesu alebo výživovou kvalitou výrobku. Schválenie aróm by malo tiež zohľadňovať ďalšie faktory relevantné pre zvažovanú otázku vrátane spoločenských, hospodárskych, tradičných, etických a environmentálnych faktorov, zásady predbežnej opatrnosti a realizovateľnosti kontrol.

---

[1] Ú. v. EÚ C 168, 20.7.2007, s. 34.

[2] Stanovisko Európskeho parlamentu z 10. júla 2007 (Ú. v. EÚ C 175 E, 10.7.2008, s. 176), spoločná pozícia Rady z 10. marca 2008 (Ú. v. EÚ C 111 E, 6.5.2008, s. 46), pozícia Európskeho parlamentu z 8. júla 2008 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 18. decembra 2008.

[3] Ú. v. ES L 184, 15.7.1988, s. 61.

[4] Ú. v. ES L 184, 15.7.1988, s. 67.

[5] Ú. v. ES L 42, 15.2.1991, s. 25.

(8) Od roku 1999 Vedecký výbor pre potraviny a následne Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") zriadený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín [1] vydávajú stanoviská k mnohým látkam, ktoré sa prirodzene vyskytujú vo východiskových materiáloch pre arómy a zložky potravín s aromatickými vlastnosťami, ktoré podľa Výboru expertov pre aromatické látky Rady Európy vyvolávajú obavy z toxikologického hľadiska. Látky, v prípade ktorých obavu z toxikologického hľadiska potvrdil Vedecký výbor pre potraviny, by sa mali považovať za nežiaduce látky, ktoré by sa nemali ako také pridávať do potravín.

(9) Kvôli svojmu prirodzenému výskytu v rastlinách by nežiaduce látky mohli byť prítomné v aromatických prípravkoch a zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami. Rastliny sa tradične používajú ako potraviny alebo zložky potravín. Mali by sa stanoviť príslušné maximálne množstvá pre prítomnosť týchto nežiaducich látok v potravinách, ktoré najviac prispievajú k príjmu týchto látok ľuďmi, pričom sa zohľadní tak potreba chrániť ľudské zdravie, ako aj ich nevyhnutná prítomnosť v tradičných potravinách.

(10) Maximálne množstvá určitých prirodzene sa vyskytujúcich nežiaducich látok by sa mali sústrediť na potraviny alebo kategórie potravín, ktoré najviac prispievajú k príjmu v strave. Ak dodatočne prirodzene sa vyskytujúce nežiaduce látky predstavujú riziko pre zdravie spotrebiteľa, mali by sa maximálne množstvá stanoviť v nadväznosti na stanovisko úradu. Členské štáty by mali organizovať kontroly na základe rizík v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá [2]. Výrobcovia potravín sú povinní brať ohľad na prítomnosť týchto látok pri použití zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami a/alebo aróm na prípravu všetkých potravín s cieľom zabezpečiť, aby sa na trh nedostali potraviny, ktoré nie sú bezpečné.

(11) Na úrovni Spoločenstva by sa mali prijať ustanovenia s cieľom zakázať alebo obmedziť používanie určitých rastlinných, živočíšnych, mikrobiologických alebo minerálnych materiálov, ktoré vyvolávajú obavy o ľudské zdravie pri výrobe aróm a zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami, a ich používanie v potravinárskej výrobe.

(12) Hodnotenia rizika by mal vykonávať úrad.

(13) Na zabezpečenie harmonizácie by sa hodnotenie rizika a schvaľovanie aróm a východiskových materiálov, ktoré sa musia podrobiť hodnoteniu, malo vykonávať v súlade s postupom ustanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm [3].

(14) Aromatické látky sú definované chemické látky, ktoré zahŕňajú aromatické látky získavané chemickou syntézou alebo izolované použitím chemických procesov, a prirodzené aromatické látky. Program hodnotenia aromatických látok pokračuje v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96 z 28. októbra 1996, ktorým sa ustanovuje postup Spoločenstva pre chuťové a aromatické prísady používané alebo uvažované pre použitie do alebo na potraviny [4]. Podľa uvedeného nariadenia sa má prijať zoznam aromatických látok do piatich rokov po prijatí uvedeného programu. Pre prijatie tohto zoznamu by sa mal stanoviť nový termín. Navrhne sa, aby bol tento zoznam zahrnutý do zoznamu uvedeného v článku 2 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008.

(15) Aromatické prípravky sú arómy, ktoré nie sú definovanými chemickými látkami získanými z materiálov rastlinného, živočíšneho alebo mikrobiologického pôvodu príslušnými fyzikálnymi, enzymatickými alebo mikrobiologickými procesmi, v surovom stave materiálu, alebo po spracovaní na ľudskú spotrebu. Aromatické prípravky vyrábané z potravín nemusia na použitie v potravinách prejsť postupom hodnotenia alebo schvaľovania, ak o ich bezpečnosti neexistuje žiadna pochybnosť. Bezpečnosť aromatických prípravkov vyrábaných z nepotravinového materiálu by sa však mala hodnotiť a schvaľovať.

(16) Nariadenie (ES) č. 178/2002 vymedzuje potraviny ako akékoľvek látky alebo výrobky, či už spracované, čiastočne spracované alebo nespracované, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu alebo o ktorých sa odôvodnene predpokladá, že sú na ňu určené. Materiály rastlinného, živočíšneho alebo mikrobiologického pôvodu, v prípade ktorých možno dostatočne preukázať, že sa doteraz používali na výrobu aróm, sa považujú na tento účel za potravinové materiály, aj keď niektoré z týchto východiskových materiálov, ako napríklad ružové drevo a jahodové listy, sa samostatne nemusia používať ako potravina. Nemusia sa hodnotiť.

[1] Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.
[2] Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1.
[3] Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.
[4] Ú. v. ES L 299, 23.11.1996, s. 1.

(17) Podobne aj arómy získané tepelným procesom a vyrábané z potravín za špecifikovaných podmienok nemusia na použitie v potravinách prejsť postupom hodnotenia alebo schvaľovania, ak o ich bezpečnosti neexistuje žiadna pochybnosť. Bezpečnosť aróm získaných tepelným procesom, ktoré sa vyrábajú z nepotravinových materiálov alebo ktoré nespĺňajú určité výrobné podmienky, by sa však mala hodnotiť a schvaľovať.

(18) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 z 10. novembra 2003 o udiarenských dochucovadlách používaných alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách ([1]) ustanovuje postup pre hodnotenie bezpečnosti a schvaľovanie dymových aróm a je zamerané na vytvorenie zoznamu základných dymových kondenzátov a základných dechtových frakcií, ktorých používanie je povolené s vylúčením všetkých ostatných.

(19) Aromatické prekurzory, ako napríklad sacharidy, oligopeptidy a aminokyseliny, ovplyvňujú chuť a vôňu potraviny chemickými reakciami vyskytujúcimi sa počas spracovania potraviny. Aromatické prekurzory vyrábané z potravín nemusia na použitie v potravinách prejsť postupom hodnotenia alebo schvaľovania, ak o ich bezpečnosti neexistuje žiadna pochybnosť. Bezpečnosť aromatických prekurzorov vyrábaných z nepotravinového materiálu by sa však mala hodnotiť a schvaľovať.

(20) Iné arómy, na ktoré sa nevzťahujú definície vyššie uvedených aróm, sa môžu používať v potravinách po tom, ako prejdú postupom hodnotenia a schvaľovania. Príkladom by mohli byť arómy získavané zohriatím oleja alebo tuku na veľmi vysokú teplotu na veľmi krátky čas, čím vzniká grilovacia aróma.

(21) Materiál rastlinného, živočíšneho, mikrobiologického alebo minerálneho pôvodu, ktorý nie je potravinou, sa môže povoliť na výrobu aróm len po vedeckom vyhodnotení jeho bezpečnosti. Môže byť potrebné povoliť používanie iba určitých častí materiálu alebo stanoviť podmienky používania.

(22) Arómy môžu obsahovať prídavné látky v potravinách povolené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ([2]) a/alebo iné zložky potravín na technologické účely, ako je ich skladovanie, štandardizácia, riedenie alebo rozpustenie a stabilizácia.

(23) Aróma alebo východiskový materiál, ktorý patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ([3]), by sa mal povoliť v súlade s uvedeným nariadením, ako aj podľa tohto nariadenia.

(24) Arómy naďalej podliehajú všeobecným povinnostiam označovania tak, ako sa to stanovuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín ([4]) a prípadne v nariadení (ES) č. 1829/2003 a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov ([5]). Okrem toho by toto nariadenie malo zahŕňať osobitné ustanovenia o označovaní aróm, ktoré sa predávajú výrobcovi alebo konečnému spotrebiteľovi samostatne.

(25) Aromatické látky alebo aromatické prípravky by sa mali označiť ako „prírodné“ iba v prípade, ak spĺňajú určité kritériá, ktoré zabezpečujú, že spotrebitelia nie sú zavádzaní.

(26) Požiadavky na osobitné informácie by mali zabezpečiť, že spotrebitelia nie sú zavádzaní, pokiaľ ide o východiskový materiál používaný na výrobu prírodných aróm. Ak sa konkrétne výraz „prírodná“ použije na opísanie arómy, použité aromatické zložky by mali mať úplne prírodný pôvod. Navyše by mal byť označený zdroj arómy okrem prípadu, keď by uvedené východiskové materiály boli nerozoznateľné v aróme alebo v chuti potraviny. Ak sa uvedie zdroj, z uvedeného materiálu by sa malo získať najmenej 95 % aromatickej zložky. Keďže použitie aróm by nemalo zavádzať spotrebiteľa, zvyšných maximálne 5 % možno použiť iba na štandardizáciu alebo pridanie napríklad čerstvejšej, prenikavejšej, zrelšej alebo zelenšej príchute aróme. Ak sa z uvedeného zdroja získalo menej ako 95 % aromatickej zložky a arómu zdroja možno stále rozoznať, zdroj by sa mal uviesť so slovami, že boli pridané iné prírodné arómy, napríklad kakaový extrakt, do ktorého boli pridané iné prírodné arómy na dodanie banánovej príchute.

(27) Spotrebitelia by mali byť informovaní o tom, ak údenú chuť určitej potraviny spôsobuje pridanie dymových aróm. V súlade so smernicou 2000/13/ES by označenie nemalo zavádzať spotrebiteľa ohľadom toho, či je výrobok údený bežným spôsobom čerstvým dymom alebo upravený dymovými arómami. Smernicu 2000/13/ES je potrebné prispôsobiť definíciám aróm, dymových aróm a výrazu „prírodná“ na opis aróm ustanovených v tomto nariadení.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 26.11.2003, s. 1.
([2]) Pozri stranu 16 tohto úradného vestníka.
([3]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.
([4]) Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29.
([5]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24.

(28) Na vyhodnotenie bezpečnosti aromatických látok pre ľudské zdravie sú nevyhnutné informácie o spotrebe a používaní aromatických látok. Množstvá aromatických látok pridávaných do potravín by sa mali preto pravidelne kontrolovať.

(29) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ([1]).

(30) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na zmenu príloh k tomuto nariadeniu a prijatie primeraných prechodných opatrení týkajúcich sa vytvorenia zoznamu Spoločenstva. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.

(31) Ak sa zo závažných naliehavých dôvodov nemôžu dodržať obvyklé lehoty pre regulačný postup s kontrolou, Komisia by mala mať možnosť uplatniť na prijatie opatrení opísaných v článku 8 ods. 2 a zmien príloh II až V k tomuto nariadeniu postup pre naliehavé prípady ustanovený v článku 5a ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES.

(32) Prílohy II až V k tomuto nariadeniu by sa mali podľa potreby prispôsobiť vedeckému a technickému pokroku, pričom sa vezmú do úvahy informácie poskytnuté výrobcami a používateľmi aróm a/alebo vyplývajúce z monitorovania a kontrol členských štátov.

(33) Na vypracovanie a aktualizáciu právnych predpisov Spoločenstva o arómach primeraným a účinným spôsobom je potrebné zhromaždiť údaje, zdieľať informácie a koordinovať prácu medzi členskými štátmi. Na tento účel môže byť užitočné vypracovať štúdie zamerané na konkrétne problémy s cieľom uľahčiť proces rozhodovania. Je vhodné, aby Spoločenstvo financovalo takéto štúdie v rámci svojho rozpočtového postupu. Na financovanie týchto opatrení sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 882/2004.

(34) Do vytvorenia zoznamu Spoločenstva by sa malo prijať ustanovenie na hodnotenie a schvaľovanie aromatických látok, na ktoré sa nevzťahuje program hodnotenia ustanovený v nariadení (ES) č. 2232/96. Mal by sa preto ustanoviť prechodný režim. Podľa tohto režimu by sa takéto aromatické látky mali hodnotiť a schvaľovať v súlade s postupom ustanoveným v nariadení (ES) č. 1331/2008. Lehoty, ktoré sú v uvedenom nariadení ustanovené pre úrad na vydanie svojho stanoviska a pre Komisiu na predloženie návrhu nariadenia, ktorým sa aktualizuje zoznam Spoločenstva, Stálemu výboru pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat, by však nemali platiť, pretože by sa mal uprednostniť prebiehajúci program hodnotenia.

(35) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to stanovenie pravidiel Spoločenstva pre používanie aróm a určitých zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami v potravinách, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale v záujme jednotnosti trhu a vysokej úrovne ochrany spotrebiteľa ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

(36) Nariadenie Rady (EHS) č. 1601/91 z 10. júna 1991, ktorým sa stanovujú všeobecné pravidlá definície, opisu a ponuky aromatizovaných vín, aromatizovaných nápojov na báze vína a aromatizovaných kokteilov z aromatizovaných vínnych produktov ([2]) a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 110/2008 z 15. januára 2008 o definovaní, opise, prezentácii, označovaní a ochrane zemepisných označení liehovín ([3]) je potrebné prispôsobiť určitým novým vymedzeniam pojmov ustanoveným v tomto nariadení.

(37) Nariadenia (EHS) č. 1601/91, (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernica 2000/13/ES by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet úpravy

Toto nariadenie ustanovuje pravidlá pre arómy a zložky potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách s cieľom zabezpečiť efektívne fungovanie vnútorného trhu a zároveň zaručiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a ochrany spotrebiteľov vrátane ochrany záujmov spotrebiteľov a spravodlivých postupov pri obchodovaní s potravinami a v príslušných prípadoch zohľadniť i ochranu životného prostredia.

([1]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

([2]) Ú. v. ES L 149, 14.6.1991, s. 1.

([3]) Ú. v. EÚ L 39, 13.2.2008, s. 16.

Na uvedené účely toto nariadenie ustanovuje:

a) zoznam Spoločenstva obsahujúci arómy a východiskové materiály schválené na použitie v potravinách, uvedený v prílohe I (ďalej len „zoznam Spoločenstva“);

b) podmienky používania aróm a potravinových zložiek s aromatickými vlastnosťami v potravinách;

c) pravidlá označovania aróm.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na:

a) arómy, ktoré sa používajú alebo sú určené na použitie v potravinách bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia uvedené v nariadení (ES) č. 2065/2003;

b) zložky potravín s aromatickými vlastnosťami;

c) potraviny obsahujúce arómy a/alebo zložky potravín s aromatickými vlastnosťami;

d) východiskové materiály pre arómy a/alebo východiskové materiály pre zložky potravín s aromatickými vlastnosťami.

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

a) látky, ktoré majú výlučne sladkú, kyslú alebo slanú chuť;

b) surové potraviny;

c) samostatné jednozložkové potraviny a zmesi ako napríklad, ale nie výhradne, čerstvé, sušené alebo mrazené koreniny a/alebo byliny, zmesi čaju a zmesi pre zápary, pokiaľ sa nepoužili ako zložky potravín.

Článok 3

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov ustanovené v nariadeniach (ES) č. 178/2002 a (ES) č. 1829/2003.

2. Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje aj toto vymedzenie pojmov:

a) „arómy“ sú výrobky, ktoré:

i) nie sú určené na samostatnú konzumáciu, pridávajú sa do potraviny, aby sa jej dodala alebo zmenila vôňa a/alebo chuť;

ii) sú tvorené alebo pozostávajú z týchto kategórií: aromatické látky, aromatické prípravky, arómy získané tepelným procesom, dymové arómy, aromatické prekurzory alebo iné arómy alebo ich zmesi;

b) „aromatická látka“ je definovaná chemická látka s aromatickými vlastnosťami;

c) „prírodná aromatická látka“ je aromatická látka získaná príslušnými fyzikálnymi, enzymatickými alebo mikrobiologickými procesmi z materiálu rastlinného, živočíšneho alebo mikrobiologického pôvodu buď v surovom stave, alebo po spracovaní na ľudskú spotrebu jedným alebo viacerými tradičnými postupmi prípravy potravín uvedenými v prílohe II. Prírodné aromatické látky zodpovedajú látkam, ktoré sa prirodzene vyskytujú a ktoré boli identifikované v prírode;

d) „aromatický prípravok“ je iný výrobok ako aromatická látka, ktorý je získaný:

i) z potraviny príslušnými fyzikálnymi, enzymatickými alebo mikrobiologickými procesmi buď v surovom stave, alebo po spracovaní na ľudskú spotrebu jedným alebo viacerými tradičnými postupmi prípravy potravín uvedenými v prílohe II,

a/alebo

ii) z materiálu rastlinného, živočíšneho alebo mikrobiologického pôvodu, ktorý nie je potravinou a ktorý bol získaný príslušnými fyzikálnymi, enzymatickými alebo mikrobiologickými procesmi, pričom sa materiál použil v pôvodnom stave alebo sa pripravil jedným alebo viacerými tradičnými postupmi prípravy potravín uvedenými v prílohe II;

e) „aróma získaná tepelným procesom“ je výrobok získaný po tepelnom spracovaní zo zmesi zložiek, ktoré samotné nemusia mať nevyhnutne aromatické vlastnosti, z ktorých aspoň jedna obsahuje dusík (amín) a ďalšia je redukujúcim cukrom; zložkami na výrobu aróm získaných tepelným procesom môžu byť:

i) potravina

a/alebo

ii) iný východiskový materiál ako potravina;

f) „dymová aróma“ je výrobok získaný frakcionáciou a purifikáciou kondenzovaného dymu, ktorých výťažkom sú základné dymové kondenzáty, základné dechtové frakcie a/alebo derivované dymové arómy, ako je vymedzené v článku 3 bode 1, 2 a 4 nariadenia (ES) č. 2065/2003;

g) „aromatický prekurzor“ je výrobok, ktorý sám osebe nemusí mať nevyhnutne aromatické vlastnosti, úmyselne pridávaný do potravín s jediným cieľom vytvoriť arómu rozkladom alebo reakciou s inými zložkami v priebehu spracovania potravín; môže sa získať:

i) z potraviny

a/alebo

ii) z iného východiskového materiálu ako potravina;

h) „iná aróma“ je aróma pridaná alebo určená na pridanie do potraviny s cieľom dodať vôňu a/alebo chuť, ktorá nepatrí do vymedzenia pojmov v písmenách b) až g);

i) „potravinová zložka s aromatickými vlastnosťami“ je potravinová zložka, ktorá nie je arómou a ktorú možno pridať do potraviny s hlavným cieľom dodať arómu alebo upraviť jej arómu, a ktorá vo významnej miere prispieva k prítomnosti určitých prirodzene sa vyskytujúcich nežiaducich látok v potravine;

j) „východiskový materiál“ je materiál rastlinného, živočíšneho, mikrobiologického alebo minerálneho pôvodu, z ktorého sa arómy alebo zložky potravín s aromatickými vlastnosťami vyrábajú; môže ním byť:

i) potravina

alebo

ii) iný východiskový materiál ako potravina;

k) „príslušný fyzikálny proces“ je fyzikálny proces, ktorý neupravuje zámerne chemický charakter zložiek arómy bez toho, aby tým bol dotknutý zoznam tradičných postupov prípravy potravín v prílohe II, a okrem iného nezahŕňa použitie singletového kyslíka, ozónu, anorganických katalyzátorov, kovových katalyzátorov, organokovových činidiel a/alebo UV žiarenia.

3. Na účely vymedzených pojmov uvedených v odseku 2 písm. d), e), g) a j) sa východiskové materiály, pre ktoré doposiaľ existuje podstatný dôkaz o používaní na výrobu aróm, považujú na účely tohto nariadenia za potraviny.

4. Arómy môžu obsahovať prídavné látky v potravinách povolené nariadením (ES) č. 1333/2008 a/alebo iné zložky potravín začlenené na technologické účely.

KAPITOLA II

PODMIENKY POUŽÍVANIA ARÓM, ZLOŽIEK POTRAVÍN S AROMATICKÝMI VLASTNOSŤAMI A VÝCHODISKOVÝCH MATERIÁLOV

Článok 4

Všeobecné podmienky používania aróm alebo zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami

V potravinách sa môžu použiť iba arómy alebo zložky potravín s aromatickými vlastnosťami, ktoré spĺňajú tieto podmienky:

a) na základe dostupných vedeckých dôkazov nevyvolávajú riziko pre zdravie spotrebiteľa a

b) ich používanie nie je pre spotrebiteľa zavádzajúce.

Článok 5

Zákaz aróm a/alebo potravín, ktoré nie sú v súlade s právnymi predpismi

Nikto nesmie uviesť na trh arómu ani potravinu, v ktorej sa taká aróma a/alebo zložka potravín s aromatickými vlastnosťami nachádza, ak jej použitie nie je v súlade s týmto nariadením.

Článok 6

Prítomnosť určitých látok

1. Látky uvedené v časti A prílohy III sa samotné nesmú pridávať do potravín.

2. Bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 110/2008, sa maximálne množstvá určitých látok prirodzene sa vyskytujúcich v arómach a/alebo zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami nesmú prekročiť vo viaczložkových potravinách uvedených v časti B prílohy III v dôsledku použitia aróm a/alebo zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami v týchto potravinách. Maximálne množstvá látok uvedené v prílohe III sa uplatňujú na potraviny v stave, v akom sa uvádzajú na trh, ak nie je stanovené inak. Odchylne od tejto zásady sa maximálne množstvá v prípade sušených a/alebo koncentrovaných potravín, ktoré je potrebné riediť, vzťahujú na potraviny v zriedenom stave podľa pokynov na označení, berúc do úvahy minimálny faktor riedenia.

3. Podrobné pravidlá pre vykonávanie odseku 2 možno prijať v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 21 ods. 2, v prípade potreby po tom, čo Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydá svoje stanovisko.

Článok 7

Použitie určitých východiskových materiálov

1. Východiskové materiály uvedené v časti A prílohy IV sa nesmú použiť na výrobu aróm a/alebo zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami.

2. Arómy a/alebo zložky potravín s aromatickými vlastnosťami vyrobené z východiskových materiálov uvedených v časti B prílohy IV sa môžu použiť iba v súlade s podmienkami uvedenými v danej prílohe.

Článok 8

Arómy a zložky potravín s aromatickými vlastnosťami, na ktoré sa nevyžaduje hodnotenie a schválenie

1. Nasledujúce arómy a zložky potravín s aromatickými vlastnosťami možno použiť v potravinách bez hodnotenia a schválenia podľa tohto nariadenia za predpokladu, že sú v súlade s článkom 4:

a) aromatické prípravky uvedené v článku 3 ods. 2 písm. d) bode i);

b) arómy získané tepelným procesom uvedené v článku 3 ods. 2 písm. e) bode i), ktoré spĺňajú podmienky na výrobu aróm získaných tepelným procesom a podmienky maximálnych množstiev pre určité látky v arómach získaných tepelným procesom stanovené v prílohe V;

c) aromatické prekurzory uvedené v článku 3 ods. 2 písm. g) bode i);

d) zložky potravín s aromatickými vlastnosťami.

2. Bez ohľadu na odsek 1 a ak Komisia, členský štát alebo úrad vyslovia pochybnosti o bezpečnosti arómy alebo zložky potravín s aromatickými vlastnosťami uvedenými v odseku 1, úrad vykoná hodnotenie rizika tejto arómy alebo zložky potravín s aromatickými vlastnosťami. Články 4, 5 a 6 nariadenia (ES) č. 1331/2008 sa uplatňujú obdobne. Ak je to potrebné, Komisia prijme po tom, čo úrad vydá svoje stanovisko, opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením, v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 21 ods. 3 Takéto opatrenia sa vo vhodných prípadoch ustanovia v prílohách III, IV a/alebo V. Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 21 ods. 4.

KAPITOLA III

ZOZNAM SPOLOČENSTVA OBSAHUJÚCI ARÓMY A VÝCHODISKOVÉ MATERIÁLY SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE V POTRAVINÁCH

Článok 9

Arómy a východiskové materiály, pre ktoré sa vyžaduje hodnotenie a schválenie

Táto kapitola sa uplatňuje na:

a) aromatické látky;

b) aromatické prípravky uvedené v článku 3 ods. 2 písm. d) bode ii);

c) arómy získané tepelným procesom, ktoré sa získavajú zahrievaním zložiek, na ktoré sa čiastočne alebo úplne vzťahuje článok 3 ods. 2 písm. e) bode ii) a/alebo ktoré nespĺňajú podmienky na výrobu aróm získaných tepelným procesom a/alebo podmienky pre maximálne množstvá pre určité nežiaduce látky stanovené v prílohe V;

d) aromatické prekurzory uvedené v článku 3 ods. 2 písm. g) bode ii);

e) iné arómy uvedené v článku 3 ods. 2 písm. h);

f) iné východiskové materiály ako potraviny uvedené v článku 3 ods. 2 písm. j) bode ii).

Článok 10

Zoznam Spoločenstva obsahujúci arómy a východiskové materiály

Z aróm a východiskových materiálov uvedených v článku 9 sa môžu uviesť na trh samostatne a používať v potravinách za prípadných podmienok použitia tam uvedených iba tie, ktoré sú zahrnuté do zoznamu Spoločenstva.

Článok 11

Zahrnutie aróm a východiskových materiálov do zoznamu Spoločenstva

1. Aróma alebo východiskový materiál sa môže zahrnúť do zoznamu Spoločenstva v súlade s postupom ustanoveným nariadením (ES) č. 1331/2008 iba vtedy, keď spĺňa podmienky stanovené v článku 4 tohto nariadenia.

2. Zápis arómy alebo východiskového materiálu do zoznamu Spoločenstva uvádza:

a) identifikáciu schválenej arómy alebo východiskového materiálu;

b) v prípade potreby podmienky, na základe ktorých sa aróma môže používať.

3. Zoznam Spoločenstva sa mení a dopĺňa v súlade s postupom uvedeným v nariadení (ES) č. 1331/2008.

Článok 12

Arómy alebo východiskové materiály patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003

1. Aróma alebo východiskový materiál, patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003, sa môžu zahrnúť do zoznamu Spoločenstva v prílohe I v súlade s týmto nariadením iba vtedy, keď sa na ne vzťahuje povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003.

2. Ak sa aróma už zahrnutá v zozname Spoločenstva vyrába z iného východiskového materiálu patriaceho do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003, nebude sa vyžadovať nové povolenie podľa tohto nariadenia, pokiaľ sa na nový východiskový materiál vzťahuje povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 1829/2003 a aróma spĺňa špecifikácie stanovené v tomto nariadení.

Článok 13

Rozhodnutia o výklade

V prípade potreby možno v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 21 ods. 2 rozhodnúť o týchto otázkach:

a) či daná látka alebo zmes látok, materiál alebo typ potravín patrí do kategórií uvedených v článku 2 ods. 1;

b) do ktorej konkrétnej kategórie vymedzenej v článku 3 ods. 2 písm. b) až j) daná látka patrí;

c) či daný výrobok patrí do kategórie potravín alebo je potravinou uvedenou v prílohe I alebo prílohe III časti B.

KAPITOLA IV

OZNAČOVANIE

Článok 14

Označovanie aróm, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi

1. Arómy, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, sa môžu uvádzať na trh len s označením ustanoveným v článkoch 15 a 16, pričom označenie musí byť dobre viditeľné, ľahko čitateľné a nezmazateľné. Informácie ustanovené v článku 15 sa uvádzajú v jazyku, ktorý je pre kupujúcich jasne zrozumiteľný.

2. Členský štát, v ktorom sa výrobok uvádza na trh, môže na svojom území a v súlade so zmluvou ustanoviť, aby sa informácie stanovené v článku 15 poskytovali v jednom alebo vo viacerých úradných jazykoch Spoločenstva, ktoré tento členský štát určí. Toto nevylučuje možnosť uvádzať takéto informácie v niekolkých jazykoch.

Článok 15

Všeobecné požiadavky na označovanie aróm, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi

1. Ak sa arómy, ktoré nie sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, predávajú jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín a/alebo s inými látkami, ktoré sa do nich pridávajú, v súlade s článkom 3 ods. 4, na ich obale alebo nádobách sú uvedené tieto informácie:

a) opis na účely predaja: buď slovo „aróma“, alebo presnejší názov alebo opis arómy;

b) slová „do potravín“ alebo slová „obmedzené použitie v potravinách“ alebo presnejší odkaz na určené použitie v potravinách;

c) v prípade potreby osobitné podmienky skladovania a/alebo použitia;

d) identifikačná značka šarže alebo zásielky;

e) v zostupnom poradí hmotnosti zoznam:

   i) kategórií prítomných aróm a

   ii) názvov každej z ďalších látok alebo materiálov nachádzajúcich sa vo výrobku alebo v prípade potreby ich E-číslo;

f) meno alebo obchodné meno a adresa výrobcu, baliarne alebo predajcu;

g) uvedenie maximálneho množstva každej zložky alebo skupiny zložiek, ktorých množstvo v potravine podlieha obmedzeniu, a/alebo príslušné informácie uvedené jasným a ľahko zrozumiteľným spôsobom, ktoré umožňujú kupujúcemu dodržiavať toto nariadenie alebo iné príslušné právne predpisy Spoločenstva;

h) čisté množstvo;

i) dátum minimálnej trvanlivosti alebo dátum spotreby;

j) v príslušných prípadoch informácie o aróme alebo iných látkach uvedených v tomto článku a v prílohe IIIa k smernici 2000/13/ES týkajúce sa označovania zložiek prítomných v potravinách.

2. Odchylne od odseku 1 sa informácie požadované v písmenách e) a g) uvedeného odseku môžu vyskytovať len v dokumentoch týkajúcich sa zásielky, ktoré sa poskytujú pri dodávke alebo pred dodávkou pod podmienkou, že sa na dobre viditeľnej časti obalu alebo nádoby príslušného výrobku uvedie označenie „nie na maloobchodný predaj“.

3. Odchylne od odseku 1, ak sa arómy dodávajú v cisternách, všetky informácie sa môžu uviesť len v sprievodných dokumentoch týkajúcich sa zásielky, ktoré sa majú dodať s dodávkou.

Článok 16

Osobitné požiadavky na použitie výrazu „prírodná“

1. Ak sa výraz „prírodná“ použije na opis arómy v opise na účely predaja uvedenom v článku 15 ods. 1 písm. a), uplatňujú sa ustanovenia odsekov 2 až 6 tohto článku.

2. Výraz „prírodná“ sa môže použiť na opis arómy iba vtedy, ak aromatická zložka obsahuje iba aromatické prípravky a/alebo prírodné aromatické látky.

3. Výraz „prírodná(-é) aromatická(-é) látka(-y)“ sa môže použiť iba pre arómy, v ktorých aromatická zložka obsahuje výlučne prírodné aromatické látky.

4. Výraz „prírodná“ sa môže použiť iba v kombinácii s odkazom na potravinu, kategóriu potravín alebo rastlinný alebo živočíšny zdroj arómy, ak sa aromatická zložka získala výhrade alebo aspoň jej 95 hmotnostných % z uvedeného východiskového materiálu.

Opis znie „prírodná(-é) ‚potravina(-y) alebo kategória potravín alebo zdroj(-e)‘ aróma“.

5. Výraz „prírodná(-é) ‚potravina(-y) alebo kategória potravín alebo zdroj(-e)‘ aróma s ďalšími prírodnými arómami“ možno použiť iba v prípade, ak je aromatická zložka čiastočne odvodená z východiskového materiálu, na ktorý sa odkazuje a z ktorého sa aróma dá ľahko rozpoznať.

6. Výraz „prírodná aróma“ sa môže použiť iba v prípade, ak je aromatická zložka odvodená z rôznych východiskových materiálov a ak by odkaz na východiskové materiály nezodpovedal ich vôni alebo chuti.

Článok 17

Označovanie aróm, ktoré sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi

1. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/13/ES, smernica Rady 89/396/EHS zo 14. júna 1989 o identifikácii alebo rozlíšení druhu, ku ktorému potraviny patria [1] a nariadenie (ES) č. 1829/2003, arómy, ktoré sa predávajú jednotlivo alebo zmiešané navzájom a/alebo s inými zložkami potravín a/alebo do ktorých sa pridávajú iné látky a ktoré sú určené na predaj konečnému spotrebiteľovi, možno uvádzať na trh iba v prípade, ak sú na ich obale uvedené slová „do potravín“ alebo „obmedzené použitie v potravinách“ alebo konkrétnejší odkaz na ich určené použitie v potravinách, pričom tento odkaz musí byť dobre viditeľný, jasne čitateľný a nezmazateľný.

2. Ak sa výraz „prírodná“ použije na opis arómy v opise na účely predaja uvedenom v článku 15 ods. 1 písm. a), uplatňuje sa článok 16.

[1] Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 21.

Článok 18

Iné požiadavky na označovanie

Články 14 až 17 sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté podrobnejšie alebo rozsiahlejšie zákony, iné právne predpisy alebo správne opatrenia, ktoré sa týkajú hmotnosti a mier alebo ktoré sa uplatňujú na prezentáciu, klasifikáciu, balenie a označovanie nebezpečných látok a prípravkov alebo sa uplatňujú na prepravu takýchto látok a prípravkov.

KAPITOLA V

PROCESNÉ USTANOVENIA A VYKONÁVANIE

Článok 19

Podávanie správ prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov

1. Výrobca alebo užívateľ aromatickej látky, alebo zástupca takéhoto výrobcu či užívateľa, informuje Komisiu na jej žiadosť o množstve látky pridávanej do potravín v Spoločenstve v období 12 mesiacov. Informácie, ktoré v tejto súvislosti poskytnú, sa považujú za dôverné, pokiaľ nie sú potrebné na hodnotenie bezpečnosti.

Komisia sprístupní členským štátom informácie o využívaní množstiev pre osobitné kategórie potravín v Spoločenstve.

2. V prípade arómy schválenej podľa tohto nariadenia, ktorá sa pripravuje výrobnými metódami alebo z počiatočných materiálov, ktoré sa výrazne odlišujú od tých, ktoré boli zahrnuté do hodnotenia rizika vykonaného úradom, výrobca alebo užívateľ predloží v príslušných prípadoch Komisii pred uvedením arómy na trh potrebné údaje s cieľom umožniť úradu hodnotenie arómy vzhľadom na zmenenú výrobnú metódu alebo vlastnosti.

3. Výrobca alebo užívateľ aróm a/alebo východiskových materiálov informuje ihneď Komisiu o akýchkoľvek nových vedeckých alebo technických informáciách, ktoré sú mu známe a dostupné a ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie bezpečnosti aromatickej látky.

4. Podrobné pravidlá na vykonávanie odseku 1 sa prijmú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 21 ods. 2.

Článok 20

Monitorovanie a podávanie správ zo strany členských štátov

1. Členské štáty vytvoria systémy na monitorovanie spotreby a používania aróm uvedených v zozname Spoločenstva a spotreby látok uvedených v prílohe III s využitím prístupu založenom na riziku a vo vhodnom intervale predkladajú svoje zistenia Komisii a úradu.

2. Po konzultácii s úradom sa v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 21 ods. 2 do 20. januára 2011 prijme spoločná metodika na zhromažďovanie informácií členskými štátmi o spotrebe a používaní aróm uvedených v zozname Spoločenstva a látok uvedených v prílohe III.

Článok 21

Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Článok 22

Zmeny a doplnenia príloh II až V

Zmeny a doplnenia príloh II až V k tomuto nariadeniu určené na zohľadnenie vedeckého a technického pokroku, ktoré sú zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 21 ods. 3, v prípade potreby po tom, čo úrad vydá svoje stanovisko.

Komisia môže zo závažných naliehavých dôvodov uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 21 ods. 4.

Článok 23

Financovanie harmonizovaných politík zo strany Spoločenstva

Právnym základom na financovanie opatrení, ktoré vyplývajú z tohto nariadenia, je článok 66 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 882/2004.

KAPITOLA VI

PRECHODNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 24

Zrušovacie ustanovenia

1. Smernica 88/388/EHS, rozhodnutie 88/389/EHS a smernica 91/71/EHS sa zrušujú od 20. januára 2011.

2. Nariadenie (ES) č. 2232/96 sa zrušuje odo dňa uplatňovania zoznamu uvedeného v článku 2 ods. 2 daného nariadenia.

3. Odkazy na zrušené akty sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

Článok 25

Vloženie zoznamu aromatických látok do zoznamu Spoločenstva obsahujúceho arómy a východiskové materiály a prechodný režim

1. Zoznam Spoločenstva sa vytvorí vložením zoznamu aromatických látok uvedených v článku 2 ods. 2 nariadenia (ES) č. 2232/96 do prílohy I k tomuto nariadeniu v čase jeho prijatia.

2. Na hodnotenie a schvaľovanie aromatických látok, na ktoré sa nevzťahuje program hodnotenia ustanovený v článku 4 nariadenia (ES) č. 2232/96, sa až do vytvorenia zoznamu Spoločenstva uplatňuje nariadenie (ES) č. 1331/2008.

Odchylne od uvedeného postupu sa lehota deväť mesiacov uvedená v článku 5 ods. 1 a článku 7 nariadenia (ES) č. 1331/2008 na toto hodnotenie a schvaľovanie neuplatňuje.

3. Akékoľvek vhodné prechodné opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia okrem iného jeho doplnením sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 21 ods. 3.

Článok 26

Zmena a doplnenie nariadenia (EHS) č. 1601/91

Článok 2 ods. 1 sa mení a dopĺňa takto:

1. v písmene a) sa prvá podzarážka tretej zarážky nahrádza takto:

   „— aromatických látok a/alebo aromatických prípravkov, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) a d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách (*), a/alebo

   (*) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34.“;

2. v písmene b) sa prvá podzarážka druhej zarážky nahrádza takto:

   „— aromatických látok a/alebo aromatických prípravkov, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) a d) nariadenia (ES) č. 1334/2008 a/alebo“;

3. v písmene c) sa prvá podzarážka druhej zarážky nahrádza takto:

   „— aromatických látok a/alebo aromatických prípravkov, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) a d) nariadenia (ES) č. 1334/2008 a/alebo“.

Článok 27

Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 2232/96

Článok 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 2232/96 sa nahrádza takto:

„1. Zoznam aromatických látok uvedených v článku 2 ods. 2 sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 7 najneskôr do 31. decembra 2010.“

Článok 28

Zmena a doplnenie nariadenia (ES) č. 110/2008

Nariadenie (ES) č. 110/2008 sa mení a dopĺňa takto:

1. v článku 5 ods. 2 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) môžu obsahovať dochucovacie látky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách (*), a dochucovacie prípravky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. d) uvedeného nariadenia;

(*) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34.“;

2. v článku 5 ods. 3 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) môžu obsahovať jedno alebo viacero dochucovadiel ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 1334/2008;“;

3. v prílohe I sa bod 9 nahrádza takto:

„9. *Dochucovanie*

Dochucovanie je používanie pri príprave liehoviny jedného alebo viacerých dochucovadiel, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. a) nariadenia (ES) č. 1334/2008.“;

4. príloha II sa mení a dopĺňa takto:

a) v bode 19 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) iné dochucovacie látky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 1334/2008, a/alebo dochucovacie prípravky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. d) uvedeného nariadenia, a/alebo aromatické rastliny alebo časti aromatických rastlín sa môžu používať ako doplnok, ale organoleptické vlastnosti borievok sa musia dať rozlíšiť, aj keď tieto sú niekedy zmiernené.“;

b) v bode 20 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) iba dochucovacie látky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 1334/2008, a/alebo dochucovacie prípravky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. d) uvedeného nariadenia, sa používajú na výrobu ginu, aby bola prevládajúca chuť borievky;“;

c) v bode 21 písm. a) sa bod ii) nahrádza takto:

„ii) zmes výrobku takejto destilácie a etylalkoholu poľnohospodárskeho pôvodu s rovnakým zložením, čistotou a obsahom alkoholu; na dochucovanie destilovaného ginu sa môžu použiť aj dochucovacie látky a/alebo dochucovacie prípravky uvedené v kategórii 20 písm. c).“;

d) v bode 23 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) iné dochucovacie látky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 1334/2008, a/alebo dochucovacie prípravky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. d) uvedeného nariadenia, sa môžu dodatočne použiť, ale chuť rasce musí prevládať.“;

e) v bode 24 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) iné prírodné dochucovacie látky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1334/2008, a/alebo dochucovacie prípravky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. d) uvedeného nariadenia, sa môžu dodatočne použiť, ale chuť týchto nápojov musí do značnej miery pochádzať z destilátov semien rasce (*Carum carvi* L.) a/alebo kôpru (*Anethum graveolens* L.), pričom používanie esenciálnych olejov je zakázané.“;

f) v bode 30 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) liehovina s horkou chuťou alebo bitter je liehovina s prevažne horkou chuťou vyrábaná dochucovaním etylalkoholu poľnohospodárskeho pôvodu dochucovacími látkami, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 1334/2008, a/alebo dochucovacími prípravkami, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. d) uvedeného nariadenia.“;

g) v bode 32 písm. c) sa prvý pododsek a úvodná časť druhého pododseku nahrádzajú takto:

„c) dochucovacie látky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 1334/2008 a dochucovacie prípravky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. d) uvedeného nariadenia, sa môžu použiť pri príprave likéru; na prípravu nasledovných likérov sa však môžu použiť iba prírodné dochucovacie látky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1334/2008, a dochucovacie prípravky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. d) uvedeného nariadenia:“;

h) v bode 41 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) na prípravu vaječného likéru, advocaatu, avocatu alebo advokatu sa môžu použiť iba dochucovacie látky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b) nariadenia (ES) č. 1334/2008, a dochucovacie prípravky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. d) uvedeného nariadenia.“;

i) v bode 44 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) väkevä glögi alebo spritglögg je liehovina vyrábaná dochucovaním etylalkoholu poľnohospodárskeho pôvodu dochucovadlom klinčekov a/alebo škorice pomocou jedného z týchto postupov: lúhovanie a/alebo destilácia, opakovaná destilácia alkoholu za prítomnosti častí vyššie uvedených rastlín, pridanie prírodných dochucovacích látok klinčeka alebo škorice, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 1334/2008, alebo kombinácia týchto metód.“;

j) v bode 44 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) iné dochucovadlá, dochucovacie látky a/alebo dochucovacie prípravky, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b), d) a h) nariadenia (ES) č. 1334/2008, sa tiež môžu používať, ale chuť vymedzených korenín musí prevládať.“;

k) v písmene c) bodov 25, 26, 27, 28, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 45 a 46 sa slovo „prípravky“ nahrádza slovami „dochucovacie prípravky“.

Článok 29

Zmena a doplnenie smernice 2000/13/ES

V smernici 2000/13/ES sa príloha III nahrádza takto:

„*PRÍLOHA III*

OZNAČENIE ARÓM V ZOZNAME ZLOŽIEK

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, sa arómy označia výrazmi:

— ‚arómy‘ alebo konkrétnejší názov alebo opis arómy, ak aromatická zložka obsahuje arómy, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. b), c), d), e), f), g) a h) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách (*);

— ‚dymové arómy‘ alebo ‚dymové arómy vyrábané z »potravín alebo kategórie potravín alebo zdroja(-ov)«‘ (napr. dymové arómy vyrábané z bukového dreva), ak aromatická zložka obsahuje arómy, ako sú definované v článku 3 ods. 2 písm. f) nariadenia (ES) č. 1334/2008 a dodáva potravine dymovú arómu.

2. Výraz ‚prírodná‘ pre opis aróm sa použije v súlade s článkom 16 nariadenia (ES) č. 1334/2008.

(*) Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34.“

Článok 30

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 20. januára 2011.

Článok 10 sa uplatňuje 18 mesiacov od dátumu, od ktorého sa začne uplatňovať zoznam Spoločenstva.

Články 26 a 28 sa uplatňujú od dátumu, od ktorého sa začne uplatňovať zoznam Spoločenstva.

Článok 22 sa uplatňuje od 20. januára 2009. Potraviny uvedené na trh v súlade so zákonom alebo označené v súlade so zákonom pred 20. januára 2011, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením, sa môžu uvádzať na trh do dátumu ich minimálnej trvanlivosti alebo spotreby.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 16. decembra 2008.

Za Európsky parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
B. LE MAIRE

PRÍLOHA I

Zoznam Spoločenstva obsahujúci arómy a východiskové materiály schválené na použitie v potravinách

---

PRÍLOHA II

Zoznam tradičných postupov prípravy potravín

Sekanie	Obaľovanie
Zohrievanie, varenie, pečenie, vyprážanie (do 240 °C pri atmosferickom tlaku) a tlakové varenie (do 120 °C)	Ochladenie
Krájanie	Destilácia/rektifikácia
Sušenie	Emulgácia
Odparovanie	Extrakcia vrátane extrakcie rozpúšťadlom v súlade so smernicou 88/344/EHS
Kvasenie	Filtrácia
Mletie	
Odvar	Lúhovanie
Mikrobiologické procesy	Miešanie
Lúpanie	Cedenie
Lisovanie	Chladenie/Mrazenie
Pečenie/Grilovanie	Odšťavovanie
Máčanie	

PRÍLOHA III

Prítomnosť určitých látok

Časť A: *Látky, ktoré sa samotné nesmú pridávať do potravín*

Kyselina agarová

Aloín

Kapsaicín

1,2-benzopyrón, kumarín

Hypericín

Beta-asaron

1-alyl-4-metoxybenzén, estragol

Kyselina kyanovodíková

Mentofurán

4-alyl-1,2-dimetoxybenzén, metyleugenol

Pulegon

Quassin

1-alyl-3,4-metyléndioxy-benzén, safrol

Teucrin A

Tujon (alfa a beta)

Časť B: *Maximálne množstvá určitých látok prirodzene sa vyskytujúcich v arómach a zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami v určitých viaczložkových potravinách v stave pripravenom na konzumáciu, do ktorých sa pridávajú arómy a/alebo zložky potravín s aromatickými vlastnosťami.*

Názov látky	Viaczložková potravina, v ktorej je prítomnosť látky obmedzená	Maximálne množstvo mg/kg
Beta-asaron	Alkoholické nápoje	1,0
1-alyl-4-metoxybenzén Estragol (*)	Mliečne výrobky	50
	Spracované ovocie, zelenina (vrátane hríbov, húb, koreňov, hlúz a strukovín), orechy a semená	50
	Rybacie výrobky	50
	Nealkoholické nápoje	10
Kyselina kyanovodíková	Nugát, marcipán alebo ich náhrady alebo obdobné výrobky	50
	Konzervované kôstkové ovocie	5
	Alkoholické nápoje	35
Mentofurán	Cukrovinky obsahujúce mätu/mentol okrem malých cukríkov osviežujúcich dych	500
	Malé cukríky osviežujúce dych	3 000
	Žuvačka	1 000
	Alkoholické nápoje obsahujúce mätu/mentol	200
4-alyl-1,2-dimetoxybenzén Methyleugenol (*)	Mliečne výrobky	20
	Mäso a mäsové výrobky vrátane hydiny a zveriny	15
	Ryby a rybacie výrobky	10
	Polievky a omáčky	60
	Chuťovky	20
	Nealkoholické nápoje	1

Názov látky	Viaczložková potravina, v ktorej je prítomnosť látky obmedzená	Maximálne množstvo mg/kg
Pulegon	Cukrovinky obsahujúce mätu/mentol okrem malých cukríkov osviežujúcich dych	250
	Malé cukríky osviežujúce dych	2 000
	Žuvačka	350
	Nealkoholické nápoje obsahujúce mätu/mentol	20
	Alkoholické nápoje obsahujúce mätu/mentol	100
Quassin	Nealkoholické nápoje	0,5
	Pekárske výrobky	1
	Alkoholické nápoje	1,5
1-alyl-3,4-metyléndioxy-benzén, safrol (*)	Mäso a mäsové výrobky vrátane hydiny a zveriny	15
	Ryby a rybacie výrobky	15
	Polievky a omáčky	25
	Nealkoholické nápoje	1
Teucrin A	Liehoviny s horkou chuťou alebo bitter (1)	5
	Likéry (2)s horkou chuťou	5
	Iné alkoholické nápoje	2
Tujon (alfa a beta)	Alkoholické nápoje okrem tých, ktoré sú vyrobené z druhu Artemisia	10
	Alkoholické nápoje vyrobené z druhu Artemisia	35
	Nealkoholické nápoje vyrobené z druhu Artemisia	0,5
Kumarín	Tradičné a/alebo sezónne pekárske výrobky s údajom o obsahu škorice uvedeným v označení	50
	Raňajkové cereálie vrátane müsli	20
	Jemné pekárske výrobky s výnimkou tradičných a/alebo sezónnych pekárskych výrobkov s údajom o obsahu škorice uvedeným v označení	15
	Zákusky	5

(*) Maximálne množstvá sa neuplatňujú v prípade, ak viaczložkové potraviny neobsahujú žiadne pridané arómy a jediné zložky potravín s aromatickými vlastnosťami, ktoré boli pridané, sú čerstvé, sušené alebo mrazené byliny a koreniny. Po konzultácii s členskými štátmi a s úradom, na základe údajov poskytnutých členskými štátmi a najnovších vedeckých informácií a pri zohľadnení využitia bylín a korenín a prírodných aromatických prípravkov, Komisia v prípade potreby navrhne zmenu tejto odchýlky.

(1) Ako je definované v bode 30 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 110/2008.

(2) Ako je definované v bode 32 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 110/2008.

PRÍLOHA IV

Zoznam východiskových materiálov, na ktorých použitie sa pri výrobe aróm a zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami uplatňujú obmedzenia

Časť A: *Východiskové materiály, ktoré nemožno použiť na výrobu aróm a zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami*

Východiskový materiál	
Latinský názov	Bežný názov
Tetraploidná forma *Acorus calamus* L.	Tetraploidná forma puškvorca

Časť B: *Podmienky používania aróm a zložiek potravín s aromatickými vlastnosťami vyrobených z určitých východiskových materiálov*

Východiskový materiál		Podmienky použitia
Latinský názov	Bežný názov	
Quassia amara L. a *Picrasma excelsa* (Sw)	Kvasia horká	Arómy a zložky potravín s aromatickými vlastnosťami vyrobené z východiskového materiálu sa môžu použiť len na výrobu nápojov a pekárskych výrobkov
Laricifomes officinales (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz alebo Fomes officinalis	Trudnatec lekársky	Arómy a zložky potravín s aromatickými vlastnosťami vyrobené z východiskového materiálu sa môžu použiť len na výrobu alkoholických nápojov
Hypericum perforatum L.	Ľubovník bodkovaný	
Teucrium chamaedrys L.	Hrdobarka obyčajná	

PRÍLOHA V

Podmienky výroby aróm získaných tepelným procesom a maximálne množstvá pre určité látky v arómach získaných tepelným procesom

Časť A: *Podmienky výroby:*

a) Teplota produktov počas spracovania nesmie prekročiť 180 °C.

b) Trvanie tepelného spracovania nesmie presiahnuť 15 minút pri 180 °C s príslušne dlhšími časmi pri nižších teplotách, t. j. zdvojnásobenie času zohrievania pre každý pokles teploty o 10 °C do maximálne 12 hodín.

c) Počas spracovania by pH nemalo byť vyššie ako 8,0.

Časť B: *Maximálne množstvá pre určité látky*

Látka	Maximálne množstvá µg/kg
2-amino-3,4,8-trimetylimidazo [4,5-f] chinoxalín (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metyl-6-fenylimidazol [4,5-b]pyridín (PhIP)	50

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1335/2008

zo 16. decembra 2008,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 881/2004, ktorým sa ustanovuje Európska železničná agentúra (nariadenie o agentúre)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 71 ods. 1,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru [1],

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy [2],

keďže:

(1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 881/2004 z 29. apríla 2004 [3] sa ustanovila Európska železničná agentúra, ďalej len „agentúra", ktorej cieľom je v technických záležitostiach prispievať k vytvoreniu európskeho železničného priestoru bez hraníc. Vzhľadom na vývoj, ku ktorému došlo v právnych predpisoch Spoločenstva v oblasti interoperability a bezpečnosti železníc, vzhľadom na vývoj trhu, na skúsenosti z fungovania agentúry a na vzťah medzi agentúrou a Komisiou je potrebné uskutočniť určité zmeny a doplnenia v uvedenom nariadení, a najmä pridať niektoré úlohy.

(2) Vnútroštátne predpisy je potrebné oznámiť Komisii v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2008/57/ES z 17. júna 2008 o interoperabilite systému železníc v Spoločenstve (prepracované znenie) [4], (ďalej len „smernica o interoperabilite železníc"), a so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/49/ES z 29. apríla 2004 o bezpečnosti železníc Spoločenstva (smernica o bezpečnosti železníc) [5]. Tieto dva súbory predpisov by sa preto mali preskúmať s cieľom zhodnotiť najmä to, či sú v súlade s platnými spoločnými bezpečnostnými metódami a technickými špecifikáciami interoperability (TSI), ako aj to, či umožňujú dosahovanie platných spoločných bezpečnostných cieľov.

(3) S cieľom uľahčiť postup povoľovania uvádzania vozidiel do prevádzky, ktoré nespĺňajú príslušné TSI, mali by sa všetky platné technické a bezpečnostné predpisy v každom členskom štáte zatriediť do troch skupín a výsledky tohto zatriedenia predložiť v referenčnom dokumente. Od agentúry sa preto vyžaduje, aby vypracovala návrh na vytvorenie a aktualizáciu tohto dokumentu krížovým odkazom na vnútroštátne predpisy pre každý z príslušných technických parametrov a poskytnutím technických stanovísk ad hoc ku konkrétnym aspektom vzájomne uznávaných projektov. Agentúra môže po preskúmaní zoznamu parametrov odporučiť jeho úpravu.

(4) Vzhľadom na právne postavenie agentúry a na jej vysokú úroveň technických znalostí je agentúra subjektom, ktorý by mal poskytovať vysvetlenia ku komplexným otázkam vyplývajúcim z činnosti v sektore. Preto by malo byť v kontexte postupov, ktorými sa povoľuje uvedenie vozidiel do prevádzky, možné agentúru žiadať o poskytnutie technických stanovísk v prípade negatívneho rozhodnutia zo strany národného bezpečnostného orgánu alebo k rovnocennosti vnútroštátnych predpisov v súvislosti s technickými parametrami ustanovenými v smernici o interoperabilite železníc.

(5) Malo by byť možné od agentúry žiadať stanovisko k naliehavým úpravám TSI.

(6) V zmysle článku 13 nariadenia (ES) č. 881/2004 môže agentúra monitorovať prácu orgánov notifikovaných členskými štátmi. Štúdia, ktorú uskutočnila Komisia, ukázala, že kritériá, ktoré sa majú uplatňovať pri notifikácii týchto orgánov, možno vykladať veľmi širokým spôsobom. Bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť členských štátov pri rozhodovaní o orgánoch, ktoré sa notifikujú, a pri kontrole, ktorú vykonávajú, aby preverili dodržiavanie týchto kritérií, je dôležité vyhodnotiť dosah takýchto rozdielov vo výklade a preveriť, či nespôsobujú ťažkosti, pokiaľ ide

---

(1) Ú. v. EÚ C 256, 27.10.2007, s. 39.

(2) Stanovisko Európskeho parlamentu z 29. novembra 2007 (Ú. v. EÚ C 297 E, 20.11.2008, s. 140), spoločná pozícia Rady z 3. marca 2008 (Ú. v. EÚ C 93 E, 15.4.2008, s. 1) a pozícia Európskeho parlamentu z 9. júla 2008 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Rozhodnutie Rady z 1. decembra 2008.

(3) Ú. v. EÚ L 164, 30.4.2004, s. 1. Opravená verzia v Ú. v. EÚ L 220, 21.6.2004, s. 3.

(4) Ú. v. EÚ L 191, 18.7.2008, s. 1.

(5) Ú. v. EÚ L 164, 30.4.2004, s. 44. Opravená verzia v Ú. v. EÚ L 220, 21.6.2004, s. 16.

o vzájomné uznávania osvedčení o zhode a vyhlásenia ES o overení. Agentúra by preto na žiadosť Komisie mala byť schopná monitorovať činnosť notifikovaných orgánov a ak je to opodstatnené, vykonávať kontroly s cieľom zabezpečiť, aby príslušný notifikovaný orgán spĺňal kritériá uvedené v smernici o interoperabilite železníc.

(7) V článku 15 nariadenia (ES) č. 881/2004 sa agentúra oprávňuje, aby na žiadosť Komisie a z hľadiska interoperability posúdila žiadosti o financovanie projektov železničnej infraštruktúry zo strany Spoločenstva. Vymedzenie týchto projektov by sa malo rozšíriť, aby bolo možné vyhodnotiť aj koherentnosť systému, ako napríklad v prípade projektov zavádzajúcich Európsky systém riadenia železničnej dopravy (ERTMS).

(8) Vzhľadom na vývoj na medzinárodnom poli a najmä vzhľadom na nadobudnutie platnosti Dohovoru o medzinárodnej železničnej doprave (COTIF) z roku 1999 by sa mala agentúra požiadať, aby vyhodnotila vzťah medzi železničnými podnikmi a držiteľmi, najmä v oblasti údržby ako rozšírenie svojej práce v oblasti certifikácie údržbárskej dielne. V tomto kontexte by sa malo agentúre umožniť, aby adresovala odporúčania týkajúce sa vykonávania systému certifikácie údržby v súlade s článkom 14a smernice o bezpečnosti železníc.

(9) Pri vypracovávaní certifikačných postupov pre subjekty zodpovedné za údržbu a údržbárske dielne by agentúra mala zabezpečiť, aby boli tieto postupy v súlade so zodpovednosťami, ktoré sú už pridelené železničným podnikom, a s budúcou úlohou subjektov zodpovedných za údržbu. Tieto postupy by mali uľahčiť postup certifikácie bezpečnosti železničných podnikov a zabrániť neprimeranému administratívnemu zaťaženiu a duplicite kontrol, inšpekcií a/alebo auditov.

(10) Po prijatí tretieho železničného balíka by sa malo odkázať na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2007/59/ES z 23. októbra 2007 o certifikácii rušňovodičov rušňov a vlakov v železničnom systéme v Spoločenstve [1], ďalej len „smernica o rušňovodičoch“, v ktorej sa ustanovujú rôzne úlohy, ktoré má agentúra vykonávať, a dáva jej aj možnosť adresovať odporúčania.

(11) Pokiaľ ide o železničný personál, agentúra by mala rovnako určiť prípadné možnosti certifikácie iných členov posádky vykonávajúcich kľúčové úlohy z hľadiska bezpečnosti a posúdiť vplyv týchto rôznych možností. Zámerom je, aby sa okrem rušňovodičov a iných členov posádky vykonávajúcich kľúčové úlohy z hľadiska bezpečnosti agentúra sústredila na určovanie kritérií na vymedzovanie odborných spôsobilostí iného personálu zapojeného do prevádzky a údržby železničného systému.

(12) V smernici o interoperabilite železníc a smernici o bezpečnosti železníc sa ustanovujú rôzne typy dokumentov, a to vyhlásenia ES o overení, licencie a osvedčenia o bezpečnosti a vnútroštátne predpisy oznámené Komisii. Preto by úlohou agentúry malo byť zabezpečenie prístupu verejnosti k uvedeným dokumentom, ako aj k vnútroštátnym registrom vozidiel a infraštruktúry a k registrom vedeným agentúrou.

(13) Agentúra by mala preskúmať primerané príjmy za úlohy spojené s dostupnosťou dokumentov a registrov v súlade s článkom 38 ods. 2 nariadenia (ES) č. 881/2004.

(14) Od prijatia druhého železničného balíka sprevádzali vypracovanie a zavedenie ERTMS viaceré iniciatívy. Tie zahŕňajú podpísanie dohody o spolupráci medzi Komisiou a rôznymi zainteresovanými stranami v sektore, zriadenie riadiaceho výboru pre vykonávanie tejto dohody o spolupráci, Komisia prijala Oznámenie určené Európskemu parlamentu a Rady o zavádzaní Európskeho systému riadenia železničnej dopravy ERTMS/ETCS, vymenovanie európskeho koordinátora pre projekt ERTMS Komisiou ako prioritný projekt záujmu Spoločenstva, vymedzenie roly agentúry ako systémového orgánu v rámci jednotlivých ročných pracovných programov a prijatie TSI pre riadenie, zabezpečenie a návestenie v oblasti konvenčných tratí [2]. So zreteľom na rastúci význam vstupov agentúry v tejto oblasti by sa mali spresniť jej úlohy.

(15) Agentúra zohráva vedúcu úlohu pre budúci rozvoj ERTMS v celom železničnom systéme. Na tento účel by sa mala zabezpečiť súdržnosť načasovania národných plánov o prechode.

(16) Verzia ERTMS, ktorú schválila Komisia 23. apríla 2008, by mala umožniť železničným podnikom, ktoré investovali do interoperabilného vozového parku, zabezpečiť dostatočnú návratnosť ich investícií. Táto verzia by mala byť doplnená o harmonizované špecifikácie testov. Každá dodatočná špecifikácia, ktorú žiada národný bezpečnostný orgán, by nemala neprimerane brániť pohybu vozového parku prispôsobeného budúcim verziám ERTMS alebo verzii ERTMS, ktorú schválila Komisia 23. apríla 2008, na tratiach, ktoré sú už vybavené v súlade s vyššie uvedenou verziou Komisie z 23. apríla 2008.

[1] Ú. v. EÚ L 315, 3.12.2007, s. 51.

[2] Rozhodnutie Komisie 2006/679/ES z 28. marca 2006 o technickej špecifikácii interoperability týkajúcej sa subsystému riadenia/príkazov a signalizácie transeurópskej konvenčnej železničnej sústavy (Ú. v. EÚ L 284, 16.10.2006, s. 1).

(17) S cieľom podporiť interoperabilitu by mala agentúra uskutočniť hodnotenie vplyvu úpravy každej verzie ERTMS, ktorá bola zavedená pred verziou Komisie schválenou 23. apríla 2008, verzii z 23. apríla 2008.

(18) Agentúra už v súčasnosti disponuje veľkým množstvom odborníkov v oblasti interoperability a bezpečnosti európskeho systému železníc. Agentúra by mala byť oprávnená vykonávať úlohy ad hoc na žiadosť Komisie pod podmienkou, že sú tieto úlohy zlučiteľné s poslaním agentúry a v súlade s ostatnými prioritami agentúry. Výkonný riaditeľ agentúry by mal v tomto zmysle hodnotiť prijateľnosť tejto pomoci a správnej rade podávať najmenej raz ročne správu o jej poskytovaní. Rada môže túto správu zhodnotiť v súlade s právomocami, ktoré jej boli udelené nariadením (ES) č. 881/2004.

(19) Nábor projektových úradníkov so zmluvou na maximálne päť rokov bol počas prvého roku existencie agentúry intenzívny, čo znamená, že mnohí technickí pracovníci musia z agentúry v krátkom čase odísť. S cieľom zabezpečiť primerané množstvo a kvalitu odborných znalostí a predísť možným ťažkostiam v náborových postupoch, malo by sa agentúre povoliť predĺžiť pracovné zmluvy osobitne kvalifikovaných pracovníkov o ďalšie tri roky.

(20) Mal by sa zmeniť dátum, do ktorého sa má prijať ročný pracovný program agentúry, aby sa umožnila lepšia synchronizácia s rozpočtovým rozhodovacím postupom.

(21) V pracovnom programe agentúry by sa mal určiť cieľ každej činnosti, ako aj jej príjemca. O technických výsledkoch každej činnosti by sa mala informovať aj Komisia, keďže tieto informácie prekračujú rámec všeobecnej správy, ktorá sa zasiela všetkým inštitúciám.

(22) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to rozšírenie poslania agentúry na zabezpečenie jej účasti na zjednodušení postupu Spoločenstva pri certifikácii železničných vozidiel, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

(23) Nariadenie (ES) č. 881/2004 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny a doplnenia

Nariadenie (ES) č. 881/2004 sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. článok 2 sa nahrádza takto:

„Článok 2

Druhy aktov agentúry

Agentúra môže:

a) adresovať Komisii odporúčania týkajúce sa uplatňovania článkov 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 16a, 16b, 16c, 17 a 18, a

b) poskytovať stanoviská Komisii podľa článkov 9a, 10, 13 a 15 a príslušným orgánom členských štátov podľa článku 10.“;

2. článok 3 sa mení a dopĺňa takto:

a) prvá veta v odseku 1 sa nahrádza takto:

„1. Agentúra vytvorí obmedzený počet pracovných skupín na vypracovanie odporúčaní podľa článkov 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 17 a 18.“;

b) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Národné bezpečnostné orgány definované v článku 16 smernice o bezpečnosti železníc alebo v závislosti od predmetu, príslušné národné orgány vymenujú svojich zástupcov pre pracovné skupiny, v ktorých chcú mať účasť.“;

3. článok 8 sa vypúšťa;

4. hneď za článok 9 sa vkladá tento názov kapitoly:

„KAPITOLA 2a

VNÚTROŠTÁTNE PREDPISY, VZÁJOMNÉ UZNÁVANIE A TECHNICKÉ STANOVISKÁ“;

5. vkladajú sa tieto články:

„Článok 9a

Vnútroštátne predpisy

1. Agentúra na žiadosť Komisie vykoná technické preskúmanie nových vnútroštátnych predpisov predložených Komisii v súlade s článkom 8 smernice o bezpečnosti železníc alebo článkom 17 ods. 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/57/ES z 17. júna 2008 o interoperabilite systému železníc v Spoločenstve (prepracované znenie) (*), (ďalej len ‚smernica o interoperabilite železníc‘).

2. Agentúra preskúma zlučiteľnosť predpisov uvedených v odseku 1 s platnými CMS a TSI. Agentúra preskúma aj to, či tieto predpisy umožňujú dosahovanie platných CST.

3. Ak po zohľadnení dôvodov poskytnutých zo strany členského štátu agentúra skonštatuje, že niektorý z týchto predpisov nie je zlučiteľný s TSI alebo CSM alebo neumožňuje dosiahnutie CST, poskytne stanovisko Komisii do dvoch mesiacov od zaslania predpisov agentúre zo strany Komisie.

Článok 9b

Zatriedenie vnútroštátnych predpisov

1. Agentúra uľahčí schválenie vozidiel uvedených do prevádzky v jednom členskom štáte ostatnými členskými štátmi v súlade s postupmi ustanovenými v odsekoch 2 až 4.

2. Agentúra do 19. januára 2009 preskúma zoznam parametrov v oddiele 1 prílohy VII k smernici o interoperabilite železníc a poskytne Komisii odporúčania, ktoré považuje za vhodné.

3. Agentúra vypracuje návrh referenčného dokumentu, ktorý umožní vzájomne porovnať všetky vnútroštátne predpisy uplatňované členskými štátmi v oblasti uvádzania vozidiel do prevádzky. Tento dokument bude pri každom z parametrov uvedených v prílohe VII k smernici o interoperabilite železníc obsahovať vnútroštátne predpisy každého členského štátu a špecifikovať skupinu uvedenú v oddiele 2 uvedenej prílohy, do ktorej tieto predpisy patria. Tieto predpisy obsahujú predpisy oznámené podľa článku 17 ods. 3 smernice o interoperabilite železníc, vrátane predpisov oznámených po prijatí TSI (osobitné prípady, otvorené body, odchýlky) a predpisy oznámené podľa článku 8 smernice o bezpečnosti železníc.

4. S cieľom postupne znižovať počet vnútroštátnych predpisov v skupine B uvedenej v oddieli 2 prílohy VII k smernici o interoperabilite železníc agentúra pravidelne vypracováva návrh na aktualizáciu referenčného dokumentu a zasiela ho Komisii. Prvá verzia dokumentu sa odovzdá Komisii najneskôr do 1. januára 2010.

5. Na účely vykonávania tohto článku agentúra využije spoluprácu národných bezpečnostných orgánov vytvorenú podľa článku 6 ods. 5 a vytvorí pracovnú skupinu v súlade so zásadami článku 3.

(*) Ú. v. EÚ L 191, 18.7.2008, s. 1.“;

6. v článku 10 sa vkladajú tieto odseky:

„2a. Na poskytnutie technických stanovísk môže agentúru vyzvať:

a) národný bezpečnostný orgán alebo Komisia, a to k rovnocennosti vnútroštátnych predpisov pre jeden alebo viacero parametrov uvedených v oddiele 1 prílohy VII k smernici o interoperabilite železníc,

b) príslušný odvolací orgán uvedený v článku 21 ods. 7 smernice o interoperabilite železníc, a to v prípade rozhodnutia zo strany príslušného národného bezpečnostného orgánu, ktorým sa zamieta uvedenie železničného vozidla do prevádzky.

2b. Komisia môže vyzvať agentúru, aby poskytla technické stanoviská k naliehavým pozmeneniam TSI v súlade s článkom 7 ods. 1 smernice o interoperabilite železníc.“;

7. článok 11 sa vypúšťa;

8. článok 13 sa nahrádza takto:

„Článok 13

Notifikované orgány

1. Bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť členských štátov za nimi určené notifikované orgány, agentúra môže na žiadosť Komisie monitorovať kvalitu práce uvedených orgánov. Agentúra, keď je to vhodné, predloží stanovisko Komisii.

2. Bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť členských štátov, uskutoční agentúra na žiadosť Komisie, ak je Komisia v súlade s článkom 28 ods. 4 smernice o interoperabilite železníc toho názoru, že notifikovaný orgán nespĺňa kritéria uvedené v prílohe VIII k uvedenej smernici, kontrolu na zabezpečenie toho, že tieto kritériá sú splnené. Agentúra vydá Komisii stanovisko.“;

9. článok 15 sa nahrádza takto:

„Článok 15

Interoperabilita v rámci systému železníc Spoločenstva

Bez toho, aby boli dotknuté výnimky ustanovené v článku 9 smernice o interoperabilite železníc, agentúra na žiadosť Komisie z hľadiska interoperability preskúma každý projekt týkajúci sa návrhu a/alebo výstavby alebo obnovy alebo modernizácie susbsystému, pre ktorý je predložená žiadosť o finančný príspevok Spoločenstva. V období dohodnutom s Komisiou podľa významu projektu a dostupných zdrojov, a ktoré nemôže presiahnuť dva mesiace, agentúra vydá stanovisko o zhode projektu s príslušnými TSI.“;

10. hneď pred článok 16 sa vkladá tento názov kapitoly:

„KAPITOLA 3a

ÚDRŽBA VOZIDIEL“;

11. v článku 16 sa dopĺňa tento odsek:

„Tieto odporúčania sú v súlade s povinnosťami, ktoré železničným podnikom už prislúchajú podľa článku 4 smernice o bezpečnosti železníc a subjektu zodpovedajúcemu za údržbu podľa článku 14a uvedenej smernice, pričom sa v nich plne zohľadnia mechanizmy certifikácie železničných podnikov a subjektov zodpovedných za údržbu.“;

12. vkladá sa tento článok:

„Článok 16a

Osvedčovanie subjektov zodpovedných za údržbu

1. Do 1. júla 2010 zašle agentúra odporúčania zamerané na zavádzanie systému osvedčení pre subjekty zodpovedné za údržbu v súlade s článkom 14a ods. 5 smernice o bezpečnosti železníc.

Hodnotenie a odporúčanie agentúry sa pri náležitom zohľadnení vzťahov, ktoré môžu existovať medzi subjektom zodpovedným za údržbu a inými stranami, napríklad držiteľmi, železničnými podnikmi a správcami infraštruktúry, sústredia najmä na tieto aspekty:

a) či má subjekt zodpovedný za údržbu zavedené primerané systémy vrátane prevádzkových postupov a postupov riadenia na zabezpečenie účinnej a bezpečnej údržby vozidiel,

b) obsah a konkrétne ustanovenia o systéme osvedčení, ktorý je prispôsobený údržbe vozňov,

c) druh orgánov zodpovedných za osvedčenia a požiadavky, ktoré musia tieto orgány spĺňať,

d) formát a platnosť osvedčení vydávaných subjektom zodpovedným za údržbu,

e) technické a prevádzkové inšpekcie a kontroly.

2. Do troch rokov od dátumu, keď Komisia prijme systém osvedčení údržby uvedený v článku 14a ods. 5 smernice o bezpečnosti železníc, agentúra zašle Komisii správu, v ktorej zhodnotí uplatňovanie tohto systému. K tomu istému dátumu agentúra zašle Komisii aj odporúčanie zamerané na vymedzenie obsahu a konkrétnych ustanovení pre podobný systém osvedčení týkajúci sa subjektov zodpovedných za údržbu ostatných vozidiel, napríklad lokomotív, osobných vozňov, elektrických motorových jednotiek a dieselových motorových jednotiek.

3. Agentúra uskutoční analýzu alternatívnych opatrení prijatých v súlade s článkom 14a ods. 8 smernice o bezpečnosti železníc v súvislosti so svojou správou o poskytovaní bezpečnosti, ako sa uvádza v článku 9 ods. 2 tohto nariadenia.“;

13. hneď za článok 16a sa vkladá tento názov kapitoly:

„KAPITOLA 3b

ŽELEZNIČNÝ PERSONÁL“;

14. vkladá sa tento článok:

„Článok 16b

Rušňovodiči

1. V otázkach, ktoré sa týkajú smernice Európskeho parlamentu a Rady 2007/59/ES z 23. októbra 2007 o certifikácii rušňovodičov rušňov a vlakov v železničnom systéme v Spoločenstve (*) (ďalej len ‚smernica o rušňovodičoch‘) agentúra:

a) pripraví návrh vzorového preukazu Spoločenstva, návrh osvedčenia a overenej kópie osvedčenia a ich vlastností pri zohľadnení opatrení proti falšovaniu,

b) spolupracuje s príslušnými orgánmi s cieľom zabezpečiť interoperabilitu registrov preukazov a osvedčení rušňovodičov. Na tento účel agentúra vypracuje návrh základných parametrov registrov, ktoré je potrebné zriadiť, napr. aké údaje sa majú ukladať, ich formát a protokol pre výmenu informácií, prístupové práva, lehotu uchovávania údajov a postupy pri vyhlásení konkurzu,

c) pripraví návrh kritérií Spoločenstva pre výber skúšajúcich a skúšok,

d) vyhodnotí certifikáciu rušňovodičov tak, že najviac do štyroch rokov po prijatí základných parametrov registrov, ako sa stanovuje v článku 22 ods. 4 smernice o rušňovodičoch, predloží Komisii správu, v ktorej sa podľa potreby uvedú vylepšenia systému a opatrenia pre teoretické a praktické preskúšanie profesionálnych znalostí žiadateľov o harmonizované osvedčenie pre vozový park a príslušnú infraštruktúru,

e) do 4. decembra 2012 preskúma možnosť využívania čipovej karty, ktorá by bola kombináciou preukazu a osvedčení uvedených v článku 4 smernice o rušňovodičoch a pripraví analýzu nákladov a prínosov vyplývajúcich z jej využívania. Agentúra pripraví návrh technických a prevádzkových špecifikácii pre takúto čipovú kartu,

f) podporuje spoluprácu členských štátov pri vykonávaní smernice o rušňovodičoch a organizuje príslušné zasadnutia s predstaviteľmi príslušných orgánov,

g) na požiadanie Komisie vypracuje analýzu nákladov a prínosov vykonávania ustanovení smernice o rušňovodičoch pre rušňovodičov vlakov, ktorí pôsobia výlučne na území žiadajúceho členského štátu. Analýza nákladov a prínosov sa vzťahuje na obdobie 10 rokov. Komisii sa predloží táto analýza nákladov a výnosov do dvoch rokov od zriadenia registrov v súlade s článkom 37 bod 1 smernice o rušňovodičoch,

h) na požiadanie Komisie vypracuje analýzu nákladov a prínosov, ktorá sa Komisii preloží nie neskôr ako do 12 mesiacov pred ukončením platnosti dočasnej výnimky, ktorú môže Komisia poskytnúť,

i) zabezpečí, aby bol systém zriadený podľa článku 22 ods. 2 písm. a) a b) smernice o rušňovodičoch v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov (**).

2. V otázkach, ktoré sa týkajú smernice o rušňovodičoch, agentúra vypracuje odporúčania na:

a) úpravy kódov Spoločenstva pre rozdielne typy v kategóriách A a B ako sa uvádzajú v článku 4 ods. 3 smernice o rušňovodičoch,

b) kódy, ktorými sa zohľadnia dodatočné informácie alebo zdravotné obmedzenia použitia, ktoré uložil príslušný orgán v súlade s prílohou II k smernici o rušňovodičoch.

3. Agentúra môže príslušným orgánom podať zdôvodnenú žiadosť o informácie o stave preukazov rušňovodiča.

(*) Ú. v. EÚ L 315, 3.12.2007, s. 51.
(**) Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.“;

15. vkladá sa tento článok:

„Článok 16c

Sprievodný personál

V súlade s článkom 28 smernice o rušňovodičoch agentúra predloží do 4. júna 2009 správu, v ktorej zohľadní TSI o prevádzke a riadení dopravy vypracované podľa smerníc 96/48/ES a 2001/16/ES, vymedzí profil a úlohy ostatných členov posádky, ktorí z hľadiska bezpečnosti vykonávajú kľúčové úlohy, a ktorých odborná kvalifikácia príslušným spôsobom prispieva k bezpečnosti železníc; ktorá by sa na úrovni Spoločenstva mala regulovať systémom preukazov a/alebo osvedčení, ktorý sa môže podobať systému ustanovenému smernicou o rušňovodičoch.“;

16. v článku 17 sa názov a odsek 1 nahrádzajú takto:

„Článok 17

Odborné spôsobilosti a odborná príprava

1. Agentúra vypracuje odporúčania týkajúce sa stanovenia spoločných kritérií na vymedzenie odborných spôsobilostí a hodnotenie personálu zúčastňujúceho sa na prevádzke a údržbe železničného systému, ktorý nie je zahrnutý v článkoch 16b alebo 16c.“;

17. hneď za článok 17 sa vkladá tento názov kapitoly:

„KAPITOLA 3c

REGISTRE A VEREJNÁ DATABÁZA AGENTÚRY“;

18. článok 18 sa nahrádza takto:

„Článok 18

Registre

1. Agentúra vypracuje a odporučí Komisii spoločné špecifikácie pre:

a) národné registre vozidiel v súlade s článkom 33 smernice o interoperabilite železníc vrátane dohôd o výmene údajov a vzorového formuláru žiadosti o registráciu,

b) Európsky register autorizovaných typov vozidiel v súlade s článkom 34 smernice o interoperabilite železníc vrátane dohôd o výmene údajov s národnými bezpečnostnými orgánmi,

c) register infraštruktúry v súlade s článkom 35 smernice o interoperabilite železníc.

2. Agentúra zriadi a vedie register typov vozidiel, ktorým členské štáty udelili povolenie na uvedenie do prevádzky na železničnej sieti v rámci Spoločenstva v súlade s článkom 34 smernice o interoperabilite železníc. Agentúra tiež pripraví návrh vzorového vyhlásenia o zhode s typom v súlade s článkom 26 ods. 4 uvedenej smernice.“;

19. článok 19 sa nahrádza takto:

„Článok 19

Prístup k dokumentom a registrom

1. Agentúra sprístupní pre verejnosť tieto dokumenty a registre ustanovené smernicou o interoperabilite železníc a smernicou o bezpečnosti železníc:

a) vyhlásenia ES o overení subsystémov,

b) vyhlásenia ES o zhode komponentov, ktoré majú k dispozícií národné bezpečnostné orgány,

c) preukazy vydané v súlade so smernicou 95/18/ES,

d) bezpečnostné osvedčenia vydané v súlade s článkom 10 smernice o bezpečnosti železníc,

e) správy o vyšetrovaní zaslané agentúre v súlade s článkom 24 smernice o bezpečnosti železníc,

f) vnútroštátne predpisy oznámené Komisii v súlade s článkom 8 smernice o bezpečnosti železníc a článkom 5 ods. 6 a článkom 17 ods. 3 smernice o interoperabilite železníc,

g) prepojenie na vnútroštátne registre vozidiel,

h) prepojenie na registre infraštruktúry,

i) európsky register schválených typov vozidiel,

j) register žiadostí o zmeny a plánovaných zmien špecifikácií ERTMS,

k) register označení držiteľa vozidla, ktoré agentúra vedie v súlade s TSI pre prevádzku a riadenie dopravy.

2. Členské štáty a Komisia na základe návrhu agentúry prerokujú a dohodnú praktické podmienky predkladania dokumentov uvedených v odseku 1.

3. Pri predkladaní dokumentov uvedených v odseku 1 môžu dotknuté orgány uviesť, ktoré dokumenty nie sú z bezpečnostných dôvodov určené na sprístupnenie verejnosti.

4. Národné orgány zodpovedné za vydávanie dokumentov uvedených v odseku 1 písm. c) a d) upovedomia agentúru do jedného mesiaca o každom jednotlivom rozhodnutí vydať, obnoviť, zmeniť alebo zrušiť tieto dokumenty.

5. Agentúra môže do tejto verejnej databázy doplniť akýkoľvek verejný dokument alebo prepojenie, ktoré má význam pre ciele tohto nariadenia.“;

20. názov kapitoly 4 sa nahrádza takto:

„OSOBITNÉ ÚLOHY“;

21. vkladajú sa tieto články:

„Článok 21a

ERTMS

1. Agentúra plní v koordinácii s Komisiou úlohy uvedené v odsekoch 2 až 5 s cieľom

a) zabezpečiť jednotný rozvoj ERTMS;

b) zabezpečiť, aby zariadenia ERTMS uplatňované v členských štátoch boli v súlade s platnými špecifikáciami.

2. Agentúra zavedie postup riadenia žiadostí o zmeny špecifikácií ERTMS. Agentúra na tento účel zriadi a vedie register žiadostí o zmeny a plánované zmeny špecifikácií ERTMS.

Agentúra odporučí prijatie novej verzie len v prípade dostatočného rozvoja predchádzajúcej verzie. Rozvoj nových verzií nesmie narušiť mieru uplatňovania ERTMS, stabilitu špecifikácií, ktorá je potrebná v záujme optimalizácie výroby zariadení ERTMS, návratnosť investícií pre železničné podniky a účinné plánovanie rozvoja ERTMS.

3. Agentúra podporuje práce Komisie pri vypracovávaní plánu EÚ na rozvoj ERTMS a koordinácie inštalačných prác ERTMS pozdĺž transeurópskych dopravných koridorov.

4. Agentúra vypracuje stratégiu riadenia jednotlivých verzií ERTMS s cieľom zabezpečiť technickú a prevádzkovú kompatibilitu medzi sieťami a vozidlami vybavenými rozličnými verziami a poskytnúť stimuly na rýchle uplatnenie platnej verzie a prípadných novších verzií.

V súlade s článkom 6 ods. 9 smernice o interoperabilite železníc agentúra zabezpečí, že ďalšie verzie vybavenia ERTMS sú spätne kompatibilné s predchádzajúcimi, počnúc verziou, ktorú schválila Komisia 23. apríla 2008.

V súvislosti s vybavením ERTMS, ktoré sa uviedlo do prevádzky pred 23. aprílom 2008 alebo ktorého zavedenie alebo aktualizácia sa uskutočnili k tomuto dátumu v pokročilom štádiu rozvoja, agentúra pripraví hodnotiacu správu, v ktorej sa určí:

a) dodatočné náklady, ktoré musia počiatoční realizátori znášať v dôsledku zavedenia verzie, ktorú schválila Komisia 23. apríla 2008;

b) všetky možné mechanizmy vrátane finančných mechanizmov s cieľom podporiť prechod z predchádzajúcich verzií na verziu uvedenú v písmene a).

Komisia prijme primerané opatrenia do jedného roka od dátumu, ku ktorému jej agentúra predložila hodnotiacu správu.

5. Agentúra zriadi a povedie ad hoc pracovnú skupinu notifikovaných orgánov s cieľom kontrolovať riadne dodržiavanie postupov ES na overovanie, ktoré vypracúvajú notifikované orgány v súvislosti s konkrétnymi projektmi ERTMS. Agentúra taktiež spolupracuje s národnými bezpečnostnými orgánmi s cieľom kontrolovať riadne dodržiavanie postupov pre vydávanie povolení na zavedenie ERTMS do praxe. Ak agentúra zistí, že hrozí nedostatočný súlad v technickej a prevádzkovej oblasti medzi sieťami a vozidlami vybavenými zariadeniami, ktoré sú predmetom týchto postupov, okamžite o tom informuje Komisiu, ktorá prijme náležité opatrenia.

6. V prípade výskytu technických nezrovnalostí medzi sieťami a vozidlami v rámci špecifických projektov ERTMS notifikované orgány a národné bezpečnostné orgány zaručia, aby agentúra mohla získavať všetky podstatné informácie o uplatňovaných postupoch overenia ‚ES' a uvedenia do prevádzky, ako aj o prevádzkových podmienkach. V prípade potreby agentúra odporučí Komisii vhodné opatrenia.

7. Agentúra vyhodnotí postup osvedčovania vybavenia ERTMS a predloží Komisii do 1. januára 2011 správu, ktorá bude v prípade potreby obsahovať zlepšenia.

8. Na základe správy uvedenej v odseku 7 Komisia zhodnotí náklady a prínosy používania jedného druhu laboratórneho vybavenia, referenčnej trate a/alebo orgánu osvedčovania na úrovni Spoločenstva. Tento orgán osvedčovania musí spĺňať kritériá uvedené v prílohe VIII k smernici o interoperabilite železníc. Komisia predloží správu a v prípade potreby legislatívny návrh na zlepšenie systému osvedčovania ERTMS.

Článok 21 b

Pomoc Komisii

1. V rámci obmedzení článku 30 ods. 2 písm. b) agentúra na požiadanie Komisie pomáha Komisii pri vykonávaní právnych predpisov Spoločenstva, ktorých cieľom je posilniť úroveň interoperability systémov železníc a vyvinúť spoločný prístup k bezpečnosti európskeho systému železníc.

2. Táto pomoc je obmedzená časovo aj rozsahom, vykonáva sa bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek iné úlohy, ktoré sa týmto nariadením agentúre zverujú, a môže obsahovať:

a) podávanie informácií o tom, ako sa vykonávajú konkrétne aspekty právnych predpisov Spoločenstva,

b) poskytovanie technickej pomoci v otázkach, ktoré si vyžadujú špecifické znalosti,

c) zber informácií prostredníctvom spolupráce s národnými bezpečnostnými orgánmi a vyšetrovacími orgánmi vytvorenej podľa článku 6 ods. 5.

3. Výkonný riaditeľ podáva rade správu o vykonávaní tohto článku vrátane jeho vplyvu na zdroje aspoň raz ročne.";

22. v článku 24 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 26 ods. 1 sa personál agentúry skladá z:

— dočasných zamestnancov, ktorých agentúra prijala na najviac päť rokov z radov odborníkov v tomto sektore na základe ich kvalifikácie a skúseností v oblasti bezpečnosti a interoperability železničnej dopravy,

— úradníkov, ktorých pridelila alebo delegovala Komisia alebo členské štáty najviac na päť rokov, a

— iných pracovníkov definovaných v podmienkach zamestnávania iných zamestnancov Európskych spoločenstiev, ktorí sú zodpovední za vykonávacie alebo kancelárske práce.

Počas prvých desiatich rokov prevádzky agentúry sa päťročná lehota uvedená v prvej zarážke prvého pododseku môže predĺžiť najviac o ďalšie tri roky, ak je to potrebné pre zaručenie pokračovania jej služieb.";

23. článok 25 sa mení a dopĺňa takto:

a) v odseku 2 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) každý rok do 30. novembra prijme po zohľadnení stanoviska Komisie pracovný program agentúry na nasledujúci rok a odovzdá ho členským štátom, Európskemu parlamentu, Rade a Komisii. Tento pracovný program sa prijíma bez toho, aby bol dotknutý každoročný rozpočtový postup Spoločenstva. V prípade, že do 15 dní od prijatia pracovného programu Komisia vyjadrí svoj nesúhlas s programom, správna rada ho znovu preskúma a prijme, v prípade potreby zmenený a doplnený, do dvoch mesiacov v druhom čítaní buď dvojtretinovou väčšinou vrátane zástupcov Komisie, alebo jednomyseľne zástupcami členských štátov,“;

b) dopĺňa sa tento odsek:

„3. V pracovnom programe agentúry sa pre každú činnosť určia sledované ciele. Vo všeobecnosti je každá činnosť a/alebo každý výsledok predmetom správy určenej Komisii.“;

24. v článku 26 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Správna rada sa skladá z jedného zástupcu každého členského štátu a zo štyroch zástupcov Komisie, ako aj zo šiestich zástupcov, ktorí nemajú hlasovacie právo a zastupujú na európskej úrovni tieto kategórie:

a) železničné podniky,

b) manažérov infraštruktúry,

c) železničný priemysel,

d) odborové zväzy,

e) cestujúcich,

f) zákazníkov železničnej nákladnej dopravy.

Komisia vymenúva pre každú z týchto kategórií jedného zástupcu a jedného náhradníka na základe zoznamu štyroch mien, ktorý predložili príslušné európske organizácie s cieľom zabezpečiť náležité zastúpenie všetkých záujmov.

Členovia správnej rady, ako aj ich náhradníci sa vymenúvajú na základe skúseností a odborných vedomostí.“;

25. v článku 33 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Na plnenie úloh, ktorými je agentúra poverená podľa článkov 9, 9a, 10, 13 a 15, môže agentúra vykonať návštevy v členských štátoch v súlade s politikou stanovenou správnou radou. Národné orgány členských štátov napomáhajú práci personálu agentúry.“;

26. v článku 36 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Agentúra je otvorená účasti európskych krajín a krajín, ktorých sa týka európska susedská politika, ktoré uzatvorili s Európskym spoločenstvom dohody o prijatí právnych predpisov Spoločenstva a ich uplatňovaní v oblasti pôsobnosti tohto nariadenia.“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu, 16. decembra 2008

Za Európsky parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
B. LE MAIRE

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1336/2008

zo 16. decembra 2008

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 648/2004 s cieľom prispôsobiť ho nariadeniu (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru [1],

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy [2],

keďže:

(1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí [3] sa stanovuje harmonizácia klasifikácie a označovania látok a zmesí v Spoločenstve. Uvedeným nariadením sa nahradí smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok [4], ako aj smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov [5].

(2) Nariadenie (ES) č. 1272/2008 sa opiera o skúsenosti získané smernicami 67/548/EHS a 1999/45/ES a zahŕňa kritériá klasifikácie a označovania látok a zmesí stanovené Globálnym harmonizovaným systémom klasifikácie a označovania chemikálií (GHS) prijatým na medzinárodnej úrovni v rámci štruktúry Organizácie Spojených národov.

(3) Určité ustanovenia o klasifikácii a označovaní stanovené v smerniciach 67/548/EHS a 1999/45/ES slúžia aj na účely uplatňovania iných právnych predpisov Spoločenstva, ku ktorým patrí nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 z 31. marca 2004 o detergentoch [6].

(4) Analýza možných účinkov nahradenia smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a zavedenia kritérií GHS viedla k záveru, že prispôsobením odkazov na uvedené smernice v nariadení (ES) č. 648/2004 by sa mal zachovať rozsah pôsobnosti uvedeného právneho aktu.

(5) Prechod od kritérií klasifikácie uvedených v smerniciach 67/548/EHS a 1999/45/ES by sa mal úplne ukončiť 1. júna 2015. Výrobcovia detergentov sú výrobcovia, dovozcovia alebo následní užívatelia v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008 a malo by sa im preto v rámci tohto nariadenia umožniť, aby sa prispôsobili uvedenému prechodu v podobnom časovom rámci, ako je rámec stanovený v nariadení (ES) č 1272/2008.

(6) Nariadenie (ES) č. 648/2004 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 648/2004

Nariadenie (ES) č. 648/2004 sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. slovo „prípravok“ alebo „prípravky“ v zmysle článku 3 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 [7] v jeho znení z 30. decembra 2006 sa v celom texte nahrádza slovom „zmes“ alebo „zmesi“ v príslušnom páde;

2. v článku 9 ods. 1 sa úvodná veta nahrádza takto:

„Bez toho, aby bol dotknutý článok 45 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí [*], výrobcovia, ktorí uvádzajú na trh látky a/alebo zmesi, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, uchovávajú pre potrebu príslušných orgánov členských štátov:“

[1] Ú. v. EÚ C 120, 16.5.2008, s. 50.
[2] Stanovisko Európskeho parlamentu z 3. septembra 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 28. novembra 2008.
[3] Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1
[4] Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.
[5] Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.
[6] Ú. v. EÚ L 104, 8.4.2004, s. 1.
[*] Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1
[7] Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1. opravená verzia v Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3.

3. článok 11 ods. 1 sa nahrádza takto:

„1. Odsekmi 2 až 6 nie sú dotknuté ustanovenia týkajúce sa klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí v nariadení (ES) č. 1272/2008.“

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 1 body 2 a 3 sa uplatňujú od 1. júna 2015.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 16. decembra 2008

Za Európsky Parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
B. LE MAIRE

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1337/2008

zo 16. decembra 2008,

ktorým sa ustanovuje nástroj rýchlej reakcie na prudký nárast cien potravín v rozvojových krajinách

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 179 ods. 1,

so zreteľom na návrh Komisie,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy [1],

keďže:

(1) Nestálosť cien potravín uvrhla mnohé rozvojové krajiny a ich obyvateľstvo do dramatickej situácie. Kvôli potravinovej kríze sprevádzanej finančnou a energetickou krízou a zhoršovaním životného prostredia by sa do situácie extrémnej chudoby, hladu a podvýživy mohli dostať ďalšie stovky miliónov ľudí, preto je potrebná väčšia solidarita s týmto obyvateľstvom. Všetky informácie o vyhliadkach na trhoch s potravinami vedú k záveru, že vysoká nestálosť cien potravín bude pokračovať aj v nasledujúcich rokoch.

(2) Ako doplnok existujúcich nástrojov Európskej únie v oblasti rozvojovej politiky by sa preto týmto nariadením mal ustanoviť nástroj na financovanie rýchlej reakcie na krízu spôsobenú nestálosťou cien potravín v rozvojových krajinách.

(3) V Európskom konsenze o rozvoji [2] prijatom 20. decembra 2005 Radou a zástupcami vlád členských štátov zasadajúcich v Rade, Európskym parlamentom a Komisiou sa uvádza, že Európske spoločenstvo (ďalej len „Spoločenstvo“) bude pokračovať v práci na zlepšovaní potravinovej bezpečnosti na medzinárodnej, regionálnej aj vnútroštátnej úrovni, pričom toto nariadenie by malo prispieť k dosiahnutiu tohto cieľa.

(4) Európsky parlament prijal 22. mája 2008 uznesenie o zvyšovaní cien potravín v Európskej únii a v rozvojových krajinách, v ktorom naliehal na Radu, aby zabezpečila súdržnosť všetkých vnútroštátnych a medzinárodných politík zameraných na uplatňovanie práva na potravu.

(5) Európska rada počas svojho zasadnutia 20. júna 2008 opätovne dôrazne potvrdila svoj záväzok dosiahnuť spoločný cieľ oficiálnej rozvojovej pomoci na úrovni 0,56 % hrubého národného dôchodku (HND) do roku 2010 a 0,7 % HND do roku 2015, ako sa uvádza v záveroch Rady z 24. mája 2005, záveroch Európskej rady zo 16. a 17. júna 2005 a v Európskom konsenze o rozvoji.

(6) Európska rada vo svojich záveroch z 20. júna 2008 uznala, že vysoké ceny potravín vážne ovplyvňujú situáciu najchudobnejších obyvateľov sveta a ohrozujú pokrok na ceste k dosiahnutiu všetkých rozvojových cieľov tisícročia, a prijala akčný program pre rozvojové ciele tisícročia, v ktorom sa uvádza, že Európska únia sa zaväzuje v súlade s deklaráciou konferencie Organizácie pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO), prijatou 5. júna 2008 na konferencii FAO na vysokej úrovni o svetovej potravinovej bezpečnosti (ďalej len „deklarácia konferencie FAO“), podporovať globálne partnerstvo pre potraviny a poľnohospodárstvo a chce zohrávať významnú úlohu pri poskytovaní pomoci na preklenutie medzery vo financovaní v oblastiach poľnohospodárstva, potravinovej bezpečnosti a rozvoja vidieka do roku 2010.

(7) V záveroch Európskej rady sa tiež uvádza, že Európska únia bude v rámci tohto úsilia podporovať koordinovanejšiu a dlhodobejšiu medzinárodnú reakciu na súčasnú potravinovú krízu, a to najmä v rámci Organizácie spojených národov (OSN) a medzinárodných finančných inštitúcií, že Európska únia takisto víta, že generálny tajomník OSN zriadil pracovnú skupinu na vysokej úrovni (HLTF) pre globálnu krízu potravinovej bezpečnosti, a že je odhodlaná v plnej miere uplatňovať deklaráciu konferencie FAO. V tejto súvislosti HLTF prijala komplexný rámec opatrení a medzinárodné a regionálne organizácie začali svoje vlastné iniciatívy. Európska rada ďalej vo svojich záveroch uvádza,

[1] Stanovisko Európskeho parlamentu zo 4. decembra 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 16. decembra 2008.

[2] Spoločné vyhlásenie Rady a zástupcov vlád členských štátov na zasadnutí Rady, Európskeho parlamentu a Komisie o politike rozvoja Európskej únie: Európsky konsenzus (Ú. v. EÚ C 46, 24.2.2006, s. 1).

že Európska únia podporí silnú reakciu na strane poľnohospodárskej ponuky v rozvojových krajinách, najmä potrebným financovaním poľnohospodárskych vstupov a poskytovaním pomoci pri využívaní nástrojov riadenia trhového rizika, že Európska únia výrazne zvýši svoju podporu verejných a súkromných investícií do poľnohospodárstva, v širšom zmysle bude nabádať rozvojové krajiny, aby vytvorili lepšie poľnohospodárske politiky, hlavne z hľadiska potravinovej bezpečnosti a posilňovania regionálnej integrácie, a že Európska únia tiež zmobilizuje zdroje, aby okrem potravinovej pomoci financovala aj záchranné siete pre skupiny chudobného a ohrozeného obyvateľstva.

(8) Finančné a materiálne potreby na úplné vyriešenie následkov a príčin vysokých cien potravín sú veľmi veľké. Reagovať by malo celé medzinárodné spoločenstvo, pričom Spoločenstvo sa snaží prispieť svojím dielom. Európska rada na svojom zasadnutí 20. júna 2008 privítala zámer Komisie predložiť návrh nového fondu na podporu poľnohospodárstva v rozvojových krajinách v rámci súčasného finančného výhľadu.

(9) Stratégia reakcie Spoločenstva by sa mala predovšetkým zamerať na výrazné povzbudenie pozitívnej krátkodobej až strednodobej reakcie na strane ponuky poľnohospodárskeho sektora v rozvojových krajinách a súčasne aj na výrazné zníženie negatívneho dosahu nestálosti cien potravín na najchudobnejších obyvateľov týchto krajín. Reakcia na strane ponuky je aj v záujme Spoločenstva, aby sa uvoľnil súčasný tlak na ceny poľnohospodárskych produktov.

(10) Spoločenstvo má k dispozícii niekoľko nástrojov zameraných na rozvojovú pomoc z dlhodobého hľadiska, najmä nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1905/2006 z 18. decembra 2006, ktorým sa ustanovuje nástroj financovania rozvojovej spolupráce ([1]), a Európsky rozvojový fond, z ktorého sa poskytuje oficiálna rozvojová pomoc africkým, karibským a tichomorským krajinám (AKT) a zámorským krajinám a územiam (ZKÚ); obidva tieto nástroje boli nedávno naprogramované v súlade so strednodobými a dlhodobými rozvojovými prioritami oprávnených krajín. Rozsiahle preprogramovanie týchto nástrojov v záujme riešenia krátkodobej krízy by ohrozilo rovnováhu a súdržnosť existujúcich stratégií spolupráce s týmito krajinami. Spoločenstvo má k dispozícii aj nariadenie Rady (ES) č. 1257/96 z 20. júna 1996 o humanitárnej pomoci ([2]) určené na poskytovanie okamžitej pomoci a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1717/2006 z 15. novembra 2006, ktorým sa ustanovuje nástroj stability ([3]).

(11) Uvedené nástroje však už boli mobilizované alebo preprogramované v najväčšom možnom rozsahu v roku 2008 s cieľom riešiť negatívny dosah nestálych cien potravín v rozvojových krajinách. Vo veľmi obmedzenom rozsahu by sa takto dalo postupovať aj v roku 2009, nestačilo by to však vôbec na uspokojenie potrieb.

(12) V dôsledku toho je potrebné prijať osobitný finančný nástroj, ktorý doplní existujúce nástroje vonkajšieho financovania, a prijať naliehavé a dodatočné opatrenia na urýchlené riešenie dôsledkov, ktoré v rozvojových krajinách vyvoláva súčasná nestálosť cien potravín.

(13) Pomoc podľa tohto nariadenia by sa mala riadiť tak, aby viedla k zvýšeniu ponuky potravín pre miestne obyvateľstvo.

(14) Opatrenia prijaté v rámci tohto finančného nástroja by mali pomôcť rozvojovým krajinám v nasledujúcich sezónach zvýšiť produktivitu poľnohospodárstva, urýchlene reagovať na bezodkladné potreby krajín a ich obyvateľstva a vykonať nevyhnutné počiatočné kroky, aby sa podľa možnosti predišlo ďalším situáciám nedostatku potravín a tiež celkovo prispelo k zmierneniu dosahu nestálych cien potravín, to všetko v prospech najchudobnejších ľudí, malých poľnohospodárov, ale aj v prospech európskych spotrebiteľov a poľnohospodárov.

(15) Samotná povaha opatrení stanovených v tomto nariadení si vyžaduje zavedenie efektívnych, flexibilných, transparentných a rýchlych postupov rozhodovania o ich financovaní, za intenzívnej spolupráce všetkých zainteresovaných inštitúcií.

(16) Je potrebné zabezpečiť súdržnosť a kontinuitu medzi krátkodobými opatreniami zameranými na poskytnutie pomoci obyvateľstvu, ktoré je najpriamejšie a najvážnejšie postihnuté prudkým nárastom a/alebo nestálosťou cien potravín, a ďalšími štrukturálnymi opatreniami zameranými na predchádzanie zopakovania súčasnej potravinovej krízy.

([1]) Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 41.

([2]) Ú. v. ES L 163, 2.7.1996, s. 1.

([3]) Ú. v. EÚ L 327, 24.11.2006, s. 1.

(17) Je potrebné zabezpečiť ochranu finančných záujmov Spoločenstva v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 z 18. decembra 1995 o ochrane finančných záujmov Európskych spoločenstiev [1], nariadením Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi [2], a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) [3].

(18) Keďže ciele tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu rozsahu požadovaných opatrení ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku neprekračuje toto nariadenie rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

(19) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu [4].

(20) Jednotlivé nástroje rozvoja a aj tento finančný nástroj sa uplatňujú tak, aby zabezpečovali kontinuitu spolupráce, najmä pokiaľ ide o prechod od okamžitej k strednodobej a dlhodobej reakcii. Toto nariadenie by malo byť v súlade s dlhodobou stratégiou, aby prispievalo k potravinovej bezpečnosti rozvojových krajín založenej na ich vlastných potrebách a plánoch.

(21) Aby sa zabezpečila účinnosť opatrení ustanovených v tomto nariadení a vzhľadom na ich naliehavú povahu, malo by toto nariadenie nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Spoločenstvo financuje opatrenia zamerané na podporu rýchlej a priamej reakcie na nestále ceny potravín v rozvojových krajinách, najmä na preklenutie doby od poskytnutia okamžitej pomoci do nadviazania strednodobej až dlhodobej rozvojovej spolupráce.

2. Opatrenia uvedené v odseku 1 sú určené pre rozvojové krajiny, ako ich definuje Výbor pre rozvojovú pomoc Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD/DAC), a pre ich obyvateľstvo v súlade s nasledujúcimi ustanoveniami.

Tieto opatrenia sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 2. Tieto opatrenia slúžia na financovanie iniciatív určených na podporu účelu a cieľov tohto nariadenia.

3. Akčné programy vykonávané subjektmi oprávnenými na čerpanie finančných prostriedkov podľa článku 4 ods. 1 sa podľa možností vypracujú po konzultácii s organizáciami občianskej spoločnosti a takéto organizácie budú zapojené do realizácie projektov podporovaných týmto finančným nástrojom.

4. V záujme optimalizácie využitia a vplyvu tohto nariadenia sa zdroje sústredia do obmedzeného počtu vysoko prioritných cieľových krajín určených na základe súboru kritérií uvedených v prílohe a v koordinácii s ostatnými darcami a ďalšími rozvojovými partnermi prostredníctvom príslušného posúdenia potrieb, ktoré poskytnú špecializované a medzinárodné organizácie, ako napríklad organizácie systému OSN, po konzultácii s partnerskými krajinami.

5. Ak má program, ktorý sa má realizovať, regionálny alebo cezhraničný charakter, v záujme zabezpečenia konzistentnosti a efektívnosti pomoci Spoločenstva je možné v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 2 rozhodnúť, že aj obyvateľstvo iných rozvojových krajín, ktoré nepatria do tohto regiónu, môže využívať tento program.

6. Ak sa má pomoc poskytovať opatreniam, ktoré sú vykonávané medzinárodnými organizáciami vrátane regionálnych organizácií, tieto organizácie sa vyberú v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 2 a na základe ich pridanej hodnoty, komparatívnej výhody a ich schopnosti rýchlo a účinne vykonávať programy pri zohľadnení osobitných potrieb cieľových rozvojových krajín z hľadiska cieľov tohto nariadenia.

Článok 2

Ciele a zásady

1. Prvoradé ciele pomoci a spolupráce podľa tohto nariadenia sú:

a) podnietiť pozitívnu reakciu ponuky zo strany poľnohospodárskeho sektora v cieľových krajinách a regiónoch;

b) podporiť činnosti, ktorými sa rýchlo a priamo zmierni negatívny dosah nestálosti cien potravín na miestne obyvateľstvo v súlade s globálnymi cieľmi potravinovej bezpečnosti vrátane noriem OSN týkajúcich sa požiadaviek na výživu;

[1] Ú. v. ES L 312, 23.12.1995, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2.
[3] Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.
[4] Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

c) posilniť výrobné kapacity a riadenie poľnohospodárskeho sektora v záujme podpory trvalej udržateľnosti opatrení.

2. Uplatňuje sa diferencovaný prístup v závislosti od rozvojových kontextov a od dosahu nestálosti cien potravín, aby sa cieľovým krajinám alebo regiónom a ich obyvateľstvu poskytla cielená, zodpovedajúca a dobre prispôsobená podpora na základe ich vlastných potrieb, stratégií, priorít a reakčných kapacít.

3. Opatrenia podporované podľa tohto nariadenia sa koordinujú s opatreniami podporovanými podľa iných nástrojov vrátane nariadenia (ES) č. 1257/96, nariadenia (ES) č. 1905/2006, nariadenia (ES) č. 1717/2006 a dohody o partnerstve AKT – ES [1] tak, aby zabezpečovali kontinuitu spolupráce, najmä pokiaľ ide o prechod od okamžitej k strednodobej a dlhodobej reakcii.

4. Komisia zabezpečí, aby opatrenia prijaté podľa tohto nariadenia boli v súlade s celkovým rámcom strategickej politiky Spoločenstva voči dotknutej oprávnenej krajine alebo dotknutým oprávneným krajinám.

Článok 3

Implementácia

1. Pomoc a spolupráca Spoločenstva sa uskutočňujú na základe súboru rozhodnutí o financovaní podporných opatrení uvedených v článku 1 odsekoch 1 až 3, ktoré sa prijmú v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 2. Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 13 ods. 2 predloží a prijme celkový plán využívania tohto finančného nástroja vrátane zoznamu cieľových krajín uvedeného v článku 1 ods. 4 a rovnováhy medzi oprávnenými subjektmi podľa článku 4 ods. 2. K tomuto celkovému plánu zaujme stanovisko výbor uvedený v článku 13 ods. 1 do 1. mája 2009.

2. S prihliadnutím na špecifické podmienky v jednotlivých krajinách podpornými opatreniami oprávnenými na implementáciu sú:

a) opatrenia na zlepšenie prístupu k poľnohospodárskym vstupom a službám vrátane priemyselných hnojív a osív, pričom sa osobitne zohľadnia miestne nástroje a dostupnosť;

b) opatrenia na vytvorenie záchrannej siete zamerané na udržanie alebo zlepšenie výrobnej kapacity poľnohospodárstva a na pokrytie základných potravinových potrieb najviac ohrozenej časti obyvateľstva, vrátane detí;

c) ďalšie opatrenia menšieho rozsahu zamerané na zvýšenie výroby na základe potrieb krajiny: mikroúvery, investície, vybavenie, infraštruktúra a sklady; ako aj odborná príprava a podpora profesijných skupín v poľnohospodárskom sektore.

3. Tieto podporné opatrenia sa vykonávajú v súlade s Deklaráciou o účinnosti pomoci prijatou fórom na vysokej úrovni o účinnosti pomoci, ktoré sa konalo 2. marca 2005 v Paríži (Parížska deklarácia o účinnosti pomoci) a Akčným programom prijatým fórom na vysokej úrovni o účinnosti pomoci, ktoré sa konalo 4. septembra 2008 v Akkre (Akčný program z Akkry). Zameriavajú sa na malé a stredné rodinné farmy a poľnohospodárstvo vyrábajúce potraviny, a to predovšetkým farmy, ktoré riadia ženy, a na chudobné obyvateľstvo najviac postihnuté potravinovou krízou, a to tak, aby nedochádzalo k narušeniu miestnych trhov a výroby; poľnohospodárske vstupy a služby sa v maximálnej možnej miere nakupujú v danom mieste.

4. Opatrenia v oblasti administratívnej podpory, ktoré spĺňajú ciele tohto nariadenia, možno financovať maximálne do výšky 2 % sumy uvedenej v článku 12.

Článok 4

Oprávnenosť

1. Subjektmi oprávnenými na čerpanie finančných prostriedkov, pokiaľ ich programy prispievajú k cieľom tohto nariadenia, sú:

a) partnerské krajiny a regióny a ich inštitúcie;

b) decentralizované orgány v partnerských krajinách, ako sú obce, okresy, územné celky a regióny;

c) spoločné orgány vytvorené partnerskými krajinami a regiónmi spolu so Spoločenstvom;

d) medzinárodné organizácie vrátane regionálnych organizácií, orgány, oddelenia a misie OSN, medzinárodné a regionálne finančné inštitúcie a rozvojové banky;

e) inštitúcie a orgány Spoločenstva, avšak len na účely vykonávania opatrení v oblasti podpory uvedených v článku 3 ods. 4;

f) agentúry EÚ;

[1] Dohoda o partnerstve medzi členmi skupiny afrických, karibských a tichomorských štátov na jednej strane a Európskym spoločenstvom a jeho členskými štátmi na strane druhej, podpísaná v Cotonou 23. júna 2000 (Ú. v. ES L 317, 15.12.2000, s. 3).

g) tieto subjekty a orgány členských štátov, partnerských krajín a regiónov a akejkoľvek inej tretej krajiny, ktorá dodržiava pravidlá prístupu k vonkajšej pomoci Spoločenstva stanovené v nariadení (ES) č. 1905/2006, pokiaľ prispievajú k dosiahnutiu cieľov tohto nariadenia:

(i) verejné alebo pološtátne subjekty, miestne orgány a konzorciá alebo združenia, ktoré ich zastupujú;

(ii) spoločnosti, podniky a iné súkromné organizácie a firmy;

(iii) finančné inštitúcie, ktoré poskytujú, podporujú a financujú súkromné investície v partnerských krajinách a regiónoch;

(iv) neštátne subjekty, ktoré pôsobia na nezávislom a spoľahlivom základe;

(v) fyzické osoby.

2. Pri prideľovaní zdrojov orgánom uvedeným v odseku 1 písm. d) tohto článku a iným oprávneným subjektom sa uplatní primeraná rovnováha.

Článok 5

Formy finančnej pomoci

Finančná pomoc Spoločenstva môže mať tieto formy:

a) projekty a programy;

b) podpora rozpočtu, najmä odvetvová podpora rozpočtu, ak je hospodárenie s verejnými výdavkami partnerskej krajiny dostatočne transparentné, spoľahlivé a účinné a ak sú splnené podmienky poskytnutia podpory rozpočtu stanovené v príslušných geografických finančných nástrojoch;

c) príspevky do medzinárodných alebo regionálnych organizácií a medzinárodných fondov, ktoré spravujú tieto organizácie;

d) príspevky do vnútroštátnych fondov vytvorených partnerskými krajinami a regiónmi na účely pritiahnutia spoločného financovania viacerých darcov alebo príspevky do fondov vytvorených jedným alebo viacerými darcami na účely spoločného vykonávania projektov;

e) spolufinancovanie so subjektmi oprávnenými na čerpanie finančných prostriedkov vymedzenými v článku 4;

f) finančné prostriedky sprístupnené Európskej investičnej banke (EIB) alebo iným finančným sprostredkovateľom na základe programov Komisie na účely poskytovania pôžičiek (najmä na podporu investícií do súkromného sektora a jeho rozvoja), rizikového kapitálu (formou vedľajších alebo podmienených pôžičiek) alebo iných dočasných menšinových účastí na obchodnom kapitále a príspevkov do záručných fondov v súlade s článkom 32 nariadenia (ES) č. 1905/2006 tak, aby bolo finančné riziko Spoločenstva obmedzené na tieto finančné prostriedky.

Článok 6

Postupy financovania a riadenia

1. Opatrenia financované podľa tohto nariadenia sa vykonávajú v súlade s nariadením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev [1], pri zohľadnení, v prípade potreby, krízovej povahy opatrení, ktoré sa majú prijať.

2. V prípade spolufinancovania a v iných opodstatnených prípadoch môže Komisia zveriť úlohy verejného orgánu, a najmä úlohy spojené s plnením rozpočtu, orgánom uvedeným v článku 54 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES, Euratom) č. 1605/2002.

3. V prípade decentralizovaného riadenia sa Komisia môže rozhodnúť uplatniť postupy verejného obstarávania alebo udeľovania grantov, ktoré sa používajú v prijímajúcej partnerskej krajine alebo regióne, po overení skutočnosti, že dodržiavajú príslušné kritériá uvedené v nariadení (ES, Euratom) č. 1605/2002, ak sú splnené podmienky stanovené v nariadení (ES) č. 1905/2006.

4. Pomoc Spoločenstva sa v žiadnom prípade nesmie použiť na úhradu daní, ciel alebo poplatkov v oprávnenej krajine.

5. Príslušných postupov uzatvárania zmlúv sa môžu zúčastniť všetky fyzické alebo právnické osoby, ktoré sú na takúto účasť oprávnené podľa geografického nástroja rozvoja uplatniteľného na krajinu, v ktorom sa opatrenie realizuje, ako aj všetky fyzické a právnické osoby, ktoré sú oprávnené v súlade s pravidlami medzinárodnej organizácie, ktorá opatrenie realizuje, pričom je potrebné zabezpečiť, aby sa so všetkými darcami zaobchádzalo rovnako. Rovnaké pravidlá sa uplatňujú aj v prípade dodávok tovaru a materiálu. Nie je stanovená podmienka týkajúca sa štátnej príslušnosti expertov.

[1] Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1.

Článok 7

Viazané rozpočtové prostriedky

Rozpočtové prostriedky sa viažu na základe rozhodnutí Komisie.

Článok 8

Ochrana finančných záujmov Spoločenstva

1. Všetky dohody o financovaní uzavreté pri vykonávaní tohto nariadenia obsahujú ustanovenia na zabezpečenie ochrany finančných záujmov Spoločenstva, najmä pokiaľ ide o nezrovnalosti, podvody, korupciu a akúkoľvek inú nezákonnú činnosť, v zmysle nariadenia (ES, Euratom) č. 2988/95, nariadenia (Euratom, ES) č. 2185/96 a nariadenia (ES) č. 1073/1999.

2. Dohody výslovne oprávňujú Komisiu a Dvor audítorov vykonávať audity vrátane auditov dokladov alebo auditov na mieste u akéhokoľvek dodávateľa alebo subdodávateľa, ktorý prijal finančné prostriedky Spoločenstva. Tiež výslovne oprávňujú Komisiu vykonávať kontroly a inšpekcie na mieste ustanovené v nariadení (Euratom, ES) č. 2185/96.

3. Vo všetkých zmluvách uzavretých pri vykonávaní pomoci sa zabezpečia práva Komisie a Dvora audítorov podľa odseku 2 počas vykonávania zmluvy a aj po jeho skončení.

Článok 9

Zviditeľnenie Európskej únie

Zmluvy uzatvorené na základe tohto nariadenia zahŕňajú osobitné ustanovenia na zabezpečenie primeraného zviditeľnenia Európskej únie v prípade všetkých činností podniknutých v rámci uvedených zmlúv.

Článok 10

Hodnotenie

1. Komisia monitoruje a reviduje činnosti vykonávané podľa tohto nariadenia, v prípade potreby prostredníctvom nezávislých vonkajších hodnotení, aby sa uistila, či splnili ciele, a aby mohla sformulovať odporúčania na účely skvalitnenia príslušných budúcich operácií rozvojovej spolupráce. Návrhy Európskeho parlamentu alebo Rady na nezávislé vonkajšie hodnotenia sa náležite zohľadnia.

2. Komisia zasiela svoje hodnotiace správy pre informáciu Európskemu parlamentu a výboru uvedenému v článku 13. Členské štáty môžu požiadať o prerokovanie určitých hodnotení v tomto výbore.

3. Komisia zapojí do fázy hodnotenia pomoci Spoločenstva poskytnutej podľa tohto nariadenia všetky príslušné zainteresované strany vrátane neštátnych subjektov a miestnych orgánov.

Článok 11

Predkladanie správ

Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade najneskôr do 31. decembra 2012 správu o realizácii opatrení, podľa možnosti vrátane hlavných výsledkov a účinkov pomoci poskytnutej podľa tohto nariadenia. V decembri 2009 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade prvú priebežnú správu o prijatých opatreniach. V správach uvedených v tomto článku sa osobitná pozornosť venuje požiadavkám Parížskej deklarácie o účinnosti pomoci a Akčného programu z Akkry.

Článok 12

Finančné ustanovenia

Celková referenčná suma na vykonávanie tohto nariadenia v období rokov 2008 až 2010 je 1 mld. EUR.

Článok 13

Výbor

1. Komisii pomáha výbor zriadený podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1905/2006.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 4 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

3. Lehota ustanovená v článku 4 ods. 3 rozhodnutia 1999/468/ES je 10 pracovných dní pre opatrenia prijaté do 30. apríla 2009 a 30 dní pre opatrenia prijaté neskôr.

Článok 14

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa do 31. decembra 2010.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 16. decembra 2008.

Za Európsky parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
B. LE MAIRE

PRÍLOHA

Orientačné kritériá na výber cieľových krajín a pridelenie finančných zdrojov:

— úroveň chudoby a skutočné potreby obyvateľstva,

— vývoj cien potravín a potenciálny sociálny a ekonomický dosah:

  — závislosť od dovozu potravín,

  — sociálna ohrozenosť a politická stabilita,

  — makroekonomické vplyvy vývoja cien potravín,

— schopnosť krajiny reagovať a realizovať vhodné reakčné opatrenia:

  — kapacita poľnohospodárskej výroby,

  — odolnosť voči vonkajším otrasom.

Orientačné pridelenie finančných prostriedkov krajinám vychádza z kritérií na výber cieľových krajín a do úvahy sa berie počet ich obyvateľov.

Zohľadnia sa aj iné zdroje financovania dostupné pre cieľovú krajinu v krátkodobom horizonte od darcov ako reakcia na vývoj cien potravín.

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1338/2008

zo 16. decembra 2008

o štatistikách Spoločenstva v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 285 ods. 1,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru [1],

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy [2],

keďže:

(1) V rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES z 23. septembra 2002 o akčnom programe Spoločenstva v oblasti verejného zdravia (2003 – 2008) [3] sa uvádza, že v spolupráci s členskými štátmi sa má vypracovať štatistická časť informačného systému o verejnom zdraví, pričom sa podľa potreby využije štatistický program Spoločenstva s cieľom podporiť synergiu a zamedziť duplicite. V rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1350/2007/ES z 23. októbra 2007, ktorým sa ustanovuje druhý akčný program Spoločenstva v oblasti zdravia (2008 – 2013) [4], sa uvádza, že jeho cieľ tvorby a šírenia informácií a poznatkov z oblasti zdravia by sa mal dosiahnuť prostredníctvom činností zameraných na ďalší rozvoj trvalo udržateľného systému monitorovania zdravia s mechanizmami pre zber porovnateľných údajov a informácií s príslušnými ukazovateľmi a na rozvoj štatistických prvkov tohto systému v rámci štatistického programu Spoločenstva.

(2) Informácie Spoločenstva o verejnom zdraví sa systematicky vypracovávali v rámci programov Spoločenstva v oblasti verejného zdravia. Na tomto základe teraz vznikol zoznam zdravotných ukazovateľov Európskeho spoločenstva (ECHI – European Community Health Indicators), ktorý poskytuje prehľad o zdravotnom stave, zdravotných faktoroch a systémoch zdravotnej starostlivosti. S cieľom sprístupniť minimálny súbor štatistických údajov potrebných na výpočet ECHI by štatistika Spoločenstva v oblasti verejného zdravia mala byť v prípade potreby a podľa možnosti konzistentná s vývojom a výsledkami vyplývajúcimi z činnosti Spoločenstva v oblasti verejného zdravia.

(3) V uznesení Rady z 3. júna 2002 o novej stratégii Spoločenstva pre oblasť bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (2002 – 2006) [5] sa Komisia a členské štáty vyzvali, aby zintenzívnili prebiehajúce práce na harmonizácii štatistiky pracovných úrazov a chorôb z povolania s cieľom získať porovnateľné údaje, na základe ktorých bude možné objektívne vyhodnotiť vplyv a účinnosť opatrení prijatých v rámci novej stratégie Spoločenstva, pričom sa v osobitnej časti zdôraznila potreba zohľadniť zvýšenie pomeru žien na trhu práce a reagovať na ich osobitné potreby v súvislosti s politikou v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Vo svojom uznesení z 25. júna 2007 o novej stratégii Spoločenstva v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (2007 – 2012) [6] Rada vyzvala Komisiu, aby spolupracovala s legislatívnymi orgánmi pri zriadení vhodného európskeho štatistického systému v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, v ktorom by sa zohľadnili rozdiely vo vnútroštátnych systémoch a ktorý by nepriniesol ďalšie administratívne zaťaženie. A nakoniec Komisia vo svojom odporúčaní z 19. septembra 2003 týkajúcom sa Európskeho zoznamu chorôb z povolania [7] odporučila, aby členské štáty v súlade s prácou, ktorá sa vykonáva na systéme harmonizácie európskych štatistík o chorobách z povolania postupne zvyšovali kompatibilitu štatistík o chorobách z povolania s uvedeným európskym zoznamom.

(4) Na zasadnutí Európskej rady v Barcelone 15. a 16. marca 2002 boli uznané tri hlavné zásady reformy systémov zdravotnej starostlivosti: dostupnosť pre všetkých, vysoko kvalitná starostlivosť a dlhodobá finančná udržateľnosť.

---

[1] Ú. v. EÚ C 44, 16.2.2008, s. 103.

[2] Stanovisko Európskeho parlamentu z 13. novembra 2007 (Ú. v. EÚ C 282 E, 6.11.2008, s. 109), spoločná pozícia Rady z 2. októbra 2008 (Ú. v. EÚ C 280 E, 4.11.2008, s. 1) a pozícia Európskeho parlamentu z 19. novembra 2008 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

[3] Ú. v. ES L 271, 9.10.2002, s. 1.

[4] Ú. v. EÚ L 301, 20.11.2007, s. 3.

[5] Ú. v. ES C 161, 5.7.2002, s. 1.

[6] Ú. v. EÚ C 145, 30.6.2007, s. 1.

[7] Ú. v. EÚ L 238, 25.9.2003, s. 28.

V oznámení Komisie z 20. apríla 2004 s názvom „Modernizácia sociálnej ochrany s cieľom rozvíjať vysoko kvalitnú, prístupnú a udržateľnú zdravotnú a dlhodobú starostlivosť: podpora vnútroštátnych stratégií prostredníctvom ‚otvorenej metódy koordinácie'" sa navrhuje, aby sa začalo pracovať na určení možných ukazovateľov pre spoločné ciele na vytvorenie systémov zdravotnej starostlivosti na základe činností vykonaných v rámci akčného programu Spoločenstva v oblasti zdravia, zdravotnej štatistiky Eurostatu a spolupráce s medzinárodnými organizáciami. Pri tvorbe takýchto ukazovateľov by sa osobitná pozornosť mala venovať používaniu a porovnateľnosti samohodnotenia zdravotného stavu, ako je zaznamenané v zisťovaniach.

(5) V rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1600/2002/ES z 22. júla 2002, ktorým sa ustanovuje šiesty environmentálny akčný program Spoločenstva ([1]), ktoré zahŕňa činnosť zameranú na životné prostredie, zdravie a kvalitu života ako hlavnú environmentálnu prioritu, sa požaduje vymedzenie ukazovateľov v oblasti zdravia a životného prostredia a ich vývoj. Okrem toho sa v záveroch Rady o štrukturálnych ukazovateľoch z 8. decembra 2003 vyžaduje, aby sa do databázy štrukturálnych ukazovateľov, použitej vo výročnej jarnej správe Európskej rady, zahrnuli ukazovatele o biodiverzite a zdraví pod hlavičkou „životné prostredie"; v tejto databáze sú zahrnuté aj ukazovatele týkajúce sa bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, a to pod hlavičkou „zamestnanosť". Súbor ukazovateľov trvalo udržateľného rozvoja, ktorý prijala Komisia v roku 2005, obsahuje aj tému týkajúcu sa ukazovateľov verejného zdravia.

(6) V akčnom pláne pre životné prostredie a zdravie na obdobie rokov 2004 – 2010 sa uznáva potreba zlepšiť prostredníctvom štatistického programu Spoločenstva kvalitu, porovnateľnosť a dostupnosť údajov o zdravotnom stave, pokiaľ ide o choroby a poruchy súvisiace so životným prostredím.

(7) V uznesení Rady z 15. júla 2003 o podpore zamestnanosti a sociálnej integrácii osôb so zdravotným postihnutím ([2]) boli členské štáty a Komisia vyzvané, aby zbierali štatistické informácie o situácii osôb so zdravotným postihnutím, vrátane informácií o rozvoji služieb a výhod pre túto skupinu. Okrem toho Komisia vo svojom oznámení z 30. októbra 2003 s názvom „Rovnaké príležitosti pre osoby so zdravotným postihnutím: Európsky akčný plán" rozhodla, aby sa vytvorili kontextové ukazovatele porovnateľné medzi jednotlivými členskými štátmi s cieľom zhodnotiť účinnosť politík týkajúcich sa osôb so zdravotným postihnutím. Uviedla, že by sa v najväčšej možnej miere mali využívať zdroje a štruktúry Európskeho štatistického systému, a to najmä vytvorením harmonizovaných modulov zisťovania, s cieľom získať medzinárodne porovnateľné štatistické informácie potrebné na monitorovanie pokroku.

(8) S cieľom zabezpečiť relevantnosť a porovnateľnosť údajov a zamedziť duplicite činností Komisia (Eurostat) by mala vykonávať svoju štatistickú činnosť v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci podľa potreby, a ak je to možné, v spolupráci s Organizáciou Spojených národov a s jej špecializovanými organizáciami, ako sú Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) a Medzinárodná organizácia práce (ILO), ako aj s Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD).

(9) Komisia (Eurostat) už na základe dobrovoľnosti pravidelne zbiera od členských štátov štatistické údaje o verejnom zdraví a o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci. O týchto oblastiach zbiera údaje aj z iných zdrojov. Tieto činnosti sa navrhujú v úzkej spolupráci s členskými štátmi. Najmä v prípade štatistiky v oblasti verejného zdravia vychádza príprava a realizácia, pokiaľ ide o riadenie a organizáciu, zo štruktúry partnerstva medzi Komisiou (Eurostatom) a členskými štátmi. Stále je však potrebné zabezpečovať väčšiu presnosť, spoľahlivosť, koherentnosť, porovnateľnosť, rozsah, aktuálnosť a včasnosť existujúcich zberov štatistických údajov a takisto je potrebné zabezpečiť, aby sa uskutočňovali nové zbery štatistických údajov po dohode a príprave s členskými štátmi s cieľom zabezpečiť minimálny súbor štatistických údajov, ktorý je v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci potrebný na úrovni Spoločenstva.

(10) Zostavovanie špecifických štatistík Spoločenstva sa riadi pravidlami ustanovenými v nariadení Rady (ES) č. 322/97 zo 17. februára 1997 o štatistike Spoločenstva ([3]).

(11) Toto nariadenie zabezpečuje úplné dodržiavanie práva na ochranu osobných údajov, ako je ustanovené v článku 8 Charty základných práv Európskej únie ([4]).

(12) V súvislosti s týmto nariadením sa uplatňuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov ([5]) a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie

([1]) Ú. v. ES L 242, 10.9.2002, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ C 175, 24.7.2003, s. 1.
([3]) Ú. v. ES L 52, 22.2.1997, s. 1.
([4]) Ú. v. EÚ C 303, 14.12.2007, s. 1.
([5]) Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov [1]. Štatistické požiadavky, ktoré vyplývajú z činnosti Spoločenstva v oblasti verejného zdravia, národných stratégií pre rozvoj vysoko kvalitnej, dostupnej a trvalo udržateľnej zdravotnej starostlivosti a stratégie Spoločenstva v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, ako aj požiadavky vznikajúce v súvislosti so štrukturálnymi ukazovateľmi, ukazovateľmi trvalo udržateľného rozvoja a ECHI a s inými súbormi ukazovateľov, ktoré je potrebné rozvíjať na monitorovanie politických činností a stratégií Spoločenstva a vnútroštátnych politických činností a stratégií v oblastiach verejného zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, predstavujú významný verejný záujem.

(13) Prenos dôverných štatistických údajov sa riadi pravidlami ustanovenými v nariadení (ES) č. 322/97 a v nariadení Rady (Euratom, EHS) č. 1588/90 z 11. júna 1990 o prenose dôverných štatistických údajov Štatistickému úradu Európskych spoločenstiev [2]. Opatrenia prijaté v súlade s uvedenými nariadeniami zabezpečujú fyzickú a logickú ochranu dôverných údajov a zabezpečujú, aby pri tvorbe a zverejňovaní štatistík Spoločenstva neprichádzalo k ich sprístupneniu v rozpore s právnymi predpismi a použitiu na iné ako štatistické účely.

(14) Pri tvorbe a zverejňovaní štatistík Spoločenstva podľa tohto nariadenia by mali vnútroštátne štatistické úrady a štatistické úrady Spoločenstva zohľadniť zásady ustanovené v Kódexe postupov pre európsku štatistiku, ktorý 24. februára 2005 prijal Výbor pre štatistický program.

(15) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to vytvorenie spoločného rámca na systematickú tvorbu štatistík Spoločenstva o verejnom zdraví a o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

(16) Uznaním skutočnosti, že organizácia a riadenie systémov zdravotnej starostlivosti spadajú do vnútroštátnej právomoci a že za vykonávanie právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa pracovísk a pracovných podmienok sú v prvom rade zodpovedné členské štáty, toto nariadenie zabezpečuje úplné rešpektovanie právomoci členských štátov v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

(17) Dôležité je, aby sa do premenných použitých pri členení zahrnulo pohlavie a vek, keďže tieto údaje umožňujú zohľadniť vplyv rozdielov pohlavia a veku na bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci.

(18) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu [3].

(19) Komisia by mala byť predovšetkým splnomocnená na prijatie vykonávacích opatrení, ktoré upravujú určité témy a ich členenie, referenčné obdobia, časové intervaly a lehoty na poskytovanie údajov rovnako ako poskytovanie metaúdajov. Keďže tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť a ich cieľom je zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením o nové nepodstatné prvky, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.

(20) Doplnkové financovanie zberu údajov v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci sa poskytne v rámci druhého akčného programu Spoločenstva v oblasti zdravia (2008 – 2013) a programu Spoločenstva v oblasti zamestnanosti a sociálnej solidarity – Progress [4]. V uvedených rámcoch by sa finančné zdroje mali používať na pomoc členským štátom pri ďalšom vytváraní vnútroštátnych kapacít na uplatňovanie zlepšení a nových nástrojov na zber štatistických údajov v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

(21) Uskutočnili sa konzultácie s Európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov.

[1] Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

[2] Ú. v. ES L 151, 15.6.1990, s. 1.

[3] Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

[4] Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1672/2006/ES z. 24. októbra 2006, ktorým sa zriaďuje program Spoločenstva v oblasti zamestnanosti a sociálnej solidarity – Progress(Ú. v. EÚ L 315, 15.11.2006, s. 1).

(22) Uskutočnili sa konzultácie s Výborom pre štatistický program v súlade s článkom 3 ods. 1 rozhodnutia 89/382/EHS, Euratom [1],

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy

1. Týmto nariadením sa ustanovuje spoločný rámec na systematickú tvorbu štatistík Spoločenstva v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Štatistiky sa vypracujú v súlade s normami nestrannosti, spoľahlivosti, objektivity, nákladovej efektívnosti a dôverného charakteru štatistických údajov.

2. Štatistiky zahŕňajú, vo forme harmonizovaného a spoločného súboru údajov, informácie požadované pre činnosť Spoločenstva v oblasti verejného zdravia, na podporu národných stratégií pre rozvoj vysoko kvalitnej, všeobecne dostupnej a trvalo udržateľnej zdravotnej starostlivosti a pre činnosť Spoločenstva v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

3. Štatistiky poskytujú údaje pre štrukturálne ukazovatele, ukazovatele trvalo udržateľného rozvoja a zdravotné ukazovatele Európskeho spoločenstva (ECHI – European Community Health Indicators), ako aj pre ďalšie súbory ukazovateľov, ktoré je potrebné vypracovať na účely monitorovania činnosti Spoločenstva v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Členské štáty poskytujú Komisii (Eurostatu) štatistiky v týchto oblastiach:

— zdravotný stav a zdravotné faktory vymedzené v prílohe I,

— zdravotná starostlivosť vymedzená v prílohe II,

— príčiny smrti vymedzené v prílohe III,

— pracovné úrazy vymedzené v prílohe IV,

— choroby z povolania a iné zdravotné problémy a ochorenia spojené s prácou vymedzené v prílohe V.

[1] Rozhodnutie Rady 89/382/EHS, Euratom z 19. júna 1989 o založení Výboru pre štatistické programy Európskych spoločenstiev (Ú. v. ES L 181, 28.6.1989, s. 47).

Článok 3

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia:

a) „štatistiky Spoločenstva“ sú štatistiky v zmysle vymedzenia uvedeného v prvej zarážke článku 2 nariadenia (ES) č. 322/97;

b) „tvorba štatistík“ je tvorba štatistík v zmysle vymedzenia uvedeného v druhej zarážke článku 2 nariadenia (ES) č. 322/97;

c) „verejné zdravie“ sú všetky prvky týkajúce sa zdravia, a to zdravotný stav, vrátane chorobnosti a zdravotného postihnutia, faktory ovplyvňujúce tento zdravotný stav, potreby zdravotnej starostlivosti, zdroje pridelené na zdravotnú starostlivosť, poskytovanie zdravotnej starostlivosti a jej všeobecná dostupnosť, ako aj výdavky na zdravotnú starostlivosť a jej financovanie, a príčiny smrti;

d) „bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci“ sú všetky prvky týkajúce sa prevencie a ochrany zdravia a bezpečnosti pracovníkov pri práci pri ich činnostiach v súčasnosti alebo v minulosti, najmä pokiaľ ide o pracovné úrazy, choroby z povolania a iné zdravotné problémy a ochorenia spojené s prácou;

e) „mikroúdaje“ sú individuálne štatistické záznamy;

f) „prenos dôverných údajov“ je prenos dôverných údajov, ktoré neumožňujú priamu identifikáciu, medzi vnútroštátnymi orgánmi a orgánom Spoločenstva v súlade s článkom 14 nariadenia (ES) č. 322/97 a s nariadením (Euratom, EHS) č. 1588/90;

g) „osobné údaje“ sú všetky informácie vzťahujúce sa na identifikovanú alebo identifikovateľnú fyzickú osobu v súlade s článkom 2 písm. a) smernice 95/46/ES.

Článok 4

Zdroje

V závislosti od oblastí a tém a od charakteristík vnútroštátnych systémov zostavujú členské štáty údaje týkajúce sa verejného zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo zdrojov, ktoré zahŕňajú zisťovania v domácnostiach alebo podobné zisťovania alebo moduly zisťovaní alebo vnútroštátne administratívne zdroje alebo zdroje na základe ohlasovacej povinnosti.

Článok 5

Metodika

1. V metódach používaných na zber údajov, a to aj pri prípravných činnostiach, sa v rámci sietí spolupráce s členskými štátmi a ostatných štruktúr Európskeho štatistického systému (ESS), ktoré vypracovala Komisia (Eurostat), zohľadňujú vnútroštátne skúsenosti a odborné znalosti, vnútroštátne špecifiká, kapacity a existujúce zbery údajov. Zohľadnia sa aj metodiky pre pravidelné zbery údajov, pochádzajúce z projektov so štatistickým rozmerom, ktoré sú realizované v rámci iných programov Spoločenstva, ako sú napr. programy v oblasti verejného zdravia alebo výskumné programy.

2. Štatistické metodiky a zbery údajov, ktoré sa majú vypracovať na zostavovanie štatistiky v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci na úrovni Spoločenstva, zohľadnia vo všetkých príslušných prípadoch potrebu koordinácie s činnosťami medzinárodných organizácií v danej oblasti s cieľom zabezpečiť medzinárodnú porovnateľnosť štatistík a konzistentnosť zberu údajov, ako aj zabrániť zdvojovaniu úsilia a poskytovania údajov členskými štátmi.

Článok 6

Pilotné štúdie a analýzy nákladov a prínosov

1. Vždy keď sa požadujú dodatočné údaje k tým, ktoré sa už zbierajú, a tých, ku ktorým už existujú metodiky, alebo keď sa v oblastiach uvedených v článku 2 zistí nedostatočná kvalita údajov, Komisia (Eurostat) zorganizuje vykonanie pilotných štúdií, ktoré uskutočnia členské štáty na základe dobrovoľnosti. Cieľom týchto pilotných štúdií je vyskúšať koncepcie a metódy a posúdiť uskutočniteľnosť príslušného zberu údajov vrátane štatistickej kvality, porovnateľnosti a efektívnosti nákladov súlade so zásadami Kódexu postupov pre európsku štatistiku.

2. Vždy keď sa plánuje príprava vykonávacieho opatrenia v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2, vykoná sa analýza nákladov a prínosov so zohľadnením prínosov dostupnosti údajov vo vzťahu k nákladom na ich zber a k záťaži pre členské štáty.

3. Komisia (Eurostat) v spolupráci s členskými štátmi v rámci sietí spolupráce a ostatných štruktúr ESS pripraví správu hodnotiacu výsledky pilotných štúdií a/alebo analýzy nákladov a prínosov vrátane dôsledkov a dosahov vnútroštátnych špecifík.

Článok 7

Prenos, spracovanie a šírenie údajov

1. Ak si to vyžaduje tvorba štatistík Spoločenstva, členské štáty zašlú dôverné mikroúdaje alebo, v závislosti od príslušnej oblasti a témy, súhrnné údaje v súlade s ustanoveniami o prenose údajov podliehajúcich dôvernosti ustanovenými v nariadení (ES) č. 322/97 a v nariadení (Euratom, EHS) č. 1588/90. Uvedené ustanovenia sa vzťahujú na spracovanie údajov Komisiou (Eurostatom), pokiaľ sa dané údaje považujú za dôverné v zmysle článku 13 nariadenia (ES) č. 322/97. Členské štáty zabezpečia, aby prenášané údaje neumožňovali priamu identifikáciu štatistických jednotiek (jednotlivcov), a zabezpečia ochranu osobných údajov v súlade so zásadami ustanovenými v smernici 95/46/ES.

2. Členské štáty prenášajú údaje a metaúdaje požadované podľa tohto nariadenia v elektronickej forme a v súlade s normou pre výmenu údajov, na ktorej sa dohodli Komisia (Eurostat) a členské štáty. Údaje sa poskytujú v stanovených lehotách a intervaloch a týkajú sa referenčných období uvedených v prílohách alebo vo vykonávacích opatreniach prijatých v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2.

3. Komisia (Eurostat) prijme potrebné opatrenia na zlepšenie šírenia, dostupnosti a dokumentácie štatistických informácií v súlade so zásadami porovnateľnosti, spoľahlivosti a štatistickej dôvernosti stanovenými v nariadení (ES) č. 322/97 a v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001.

Článok 8

Hodnotenie kvality

1. Na účely tohto nariadenia sa na zasielané údaje vzťahujú tieto aspekty hodnotenia kvality:

a) „relevantnosť“, ktorá sa vzťahuje na mieru, do akej štatistika spĺňa súčasné a potenciálne potreby používateľov;

b) „presnosť“, ktorá sa vzťahuje na mieru, do akej sa odhady približujú k neznámym skutočným hodnotám;

c) „včasnosť“, ktorá vyjadruje časový odstup medzi určitou udalosťou alebo javom a prístupnosťou informácie, ktorá ich opisuje;

d) „časová presnosť“, ktorá predstavuje časový posun medzi dátumom uverejnenia údajov a cieľovým dátumom, kedy mali byť dodané;

e) „dostupnosť“ a „jasnosť“, ktoré sa vzťahujú na podmienky a opatrenia, za prítomnosti ktorých môžu používatelia získať, využívať a vykladať údaje;

f) „porovnateľnosť“, ktorá sa vzťahuje na mieru dosahu rozdielov medzi použitými štatistickými pojmami a meracími nástrojmi a postupmi pri porovnávaní štatistlík v rámci geografických oblastí, sektorových oblastí alebo v priebehu času;

g) „súdržnosť“, ktorá sa vzťahuje na primeranosť údajov, ktoré sa dajú spoľahlivo kombinovať rôznymi spôsobmi a na rôzne účely.

2. Každý členský štát predkladá každých päť rokov Komisii (Eurostatu) správu o kvalite zasielaných údajov. Komisia (Eurostat) zhodnotí kvalitu zasielaných údajov a zverejní tieto správy.

Článok 9

Vykonávacie opatrenia

1. Vykonávacie opatrenia zahŕňajú:

a) charakteristiky, a to premenné, definície a klasifikácie tém zahrnutých v prílohách I až V,

b) rozčlenenie charakteristík,

c) referenčné obdobia, časové intervaly a lehoty na poskytovanie údajov,

d) poskytovanie metaúdajov.

V uvedených opatreniach sa zohľadňujú najmä ustanovenia článku 5, článku 6 ods. 2 a ods. 3 a článku 7 ods. 1, ako aj dostupnosť, vhodnosť a právny kontext existujúcich zdrojov údajov Spoločenstva po preskúmaní všetkých zdrojov vo vzťahu k príslušným oblastiam a témam.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia okrem iného jeho doplnením sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2.

2. V prípade potreby sa odchýlky a prechodné obdobia pre členské štáty, ktoré budú založené na objektívnych kritériách, prijmú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 10 ods. 3.

Článok 10

Výbor

1. Komisii pomáha Výbor pre štatistický program zriadený rozhodnutím 89/382/EHS, Euratom.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

Článok 11

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu, 16. decembra 2008.

Za Európsky parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
B. LE MAIRE

PRÍLOHA I

Oblasť: zdravotný stav a zdravotné faktory

a) *Ciele*

Cieľom tejto oblasti je poskytovanie štatistík o zdravotnom stave a zdravotných faktoroch.

b) *Rozsah pôsobnosti*

Uvedená oblasť sa vzťahuje na štatistiky o zdravotnom stave a zdravotných faktorov, ktoré sa zakladajú na samohodnotení a zostavujú sa zo zisťovaní u obyvateľstva ako je napr. európske zisťovanie o zdraví formou rozhovoru (EHIS – European Health Interview Survey), ako aj na iné štatistiky zostavené z administratívnych zdrojov, napr. o chorobnosti alebo nehodách a úrazoch. Zahrnú sa osoby žijúce v ústavoch, ako aj deti vo veku 0 až 14 rokov, ak to bude vhodné a v príslušných ad hoc intervaloch v nadväznosti na predchádzajúce úspešné pilotné štúdie.

c) *Referenčné obdobia, časové intervaly a lehoty na poskytovanie údajov*

Štatistiky sa poskytujú každých päť rokov z EHIS; pre iné zbery údajov, týkajúcich sa napríklad chorobnosti alebo nehôd a úrazov, ako aj pre špecifické moduly v zisťovaniach, môže byť potrebná odlišná periodicita; opatrenia týkajúce sa prvého referenčného roka, časového intervalu a lehoty na poskytnutie údajov sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2.

d) *Zahrnuté témy*

Harmonizovaný a spoločný súbor údajov, ktorý sa má poskytnúť, zahŕňa tieto témy:

— zdravotný stav, vrátane vnímania zdravia, fyzických a psychických funkcií, obmedzení a zdravotného postihnutia,

— chorobnosť podľa diagnóz,

— ochrana proti možným pandémiám a prenosným chorobám,

— nehody a úrazy vrátane tých, ktoré súvisia s bezpečnosťou spotrebiteľa, a ak je to možné, poškodenie súvisiace s alkoholom a drogami,

— spôsob života, ako napr. fyzická aktivita, strava, fajčenie, konzumácia alkoholu a užívanie drog a faktory týkajúce sa životného prostredia, sociálne faktory a faktory týkajúce sa zamestnania,

— dostupnosť a využívanie zariadení preventívnej a liečebnej zdravotnej starostlivosti, ako aj služieb dlhodobej starostlivosti (zisťovanie u obyvateľstva),

— základné demografické a socio-ekonomické informácie o jednotlivcoch.

Nie je nevyhnutné, aby boli pri každom poskytovaní údajov zahrnuté všetky témy. Opatrenia týkajúce sa charakteristík, a to premenných, definícií a klasifikácií tém uvedených vyššie, a rozčlenenia charakteristík sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2.

Realizácia zisťovaní o zdraví formou zdravotných vyšetrení (Health Examination Survey) je v rámci tohto nariadenia dobrovoľná. Priemerná dĺžka rozhovoru v domácnosti nesmie prekročiť jednu hodinu v prípade EHIS a 20 minút v prípade iných modulov v zisťovaniach.

e) *Metaúdaje*

Opatrenia týkajúce sa poskytovania metaúdajov vrátane metaúdajov o charakteristikách zisťovaní a iných použitých zdrojoch, zahrnutom obyvateľstve a informácií o všetkých vnútroštátnych špecifikách nevyhnutných pre výklad a zostavenie porovnateľných štatistík a ukazovateľov sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2.

PRÍLOHA II

Oblasť: zdravotná starostlivosť

a) *Ciele*

Cieľom tejto oblasti je poskytovanie štatistík o zdravotnej starostlivosti.

b) *Rozsah pôsobnosti*

Táto oblasť sa vzťahuje na súhrn činností vykonávaných inštitúciami alebo jednotlivcami, ktoré použitím lekárskych, zdravotníckych a ošetrovateľských znalostí a technológií sledujú cieľ zdravia vrátane dlhodobej starostlivosti, ako aj na súvisiace administratívne a riadiace činnosti.

Údaje sa zostavia predovšetkým z administratívnych zdrojov.

c) *Referenčné obdobia, časové intervaly a lehoty na poskytovanie údajov*

Štatistiky sa poskytujú ročne. Opatrenia týkajúce sa prvého referenčného roka, časového intervalu a lehoty na poskytnutie údajov sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2.

d) *Zahrnuté témy*

Harmonizovaný a spoločný súbor údajov, ktorý sa má poskytnúť, zahŕňa tieto témy:

— zariadenia zdravotnej starostlivosti,

— ľudské zdroje v oblasti zdravotnej starostlivosti,

— využívanie zdravotnej starostlivosti, individuálne a kolektívne služby,

— výdavky na zdravotnú starostlivosť a jej financovanie.

Nie je nevyhnutné, aby boli pri každom poskytovaní údajov zahrnuté všetky témy. Súbor údajov sa vytvorí podľa príslušných medzinárodných klasifikácií a pri zohľadnení okolností a postupov v členských štátoch.

Pri zbere údajov sa zohľadní mobilita pacientov, a to ich využívanie zariadení zdravotnej starostlivosti v krajine, ktorá nie je krajinou ich trvalého pobytu, ako aj služieb zdravotníckych odborníkov ako sú tí, ktorí vykonávajú svoje povolanie mimo krajiny, v ktorej získali svoje prvé povolenie. Taktiež sa pri zbere zohľadní kvalita zdravotnej starostlivosti.

Opatrenia týkajúce sa charakteristík, a to premenných, definícií a klasifikácií tém uvedených vyššie, a rozčlenenia charakteristík sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2.

e) *Metaúdaje*

Opatrenia týkajúce sa poskytovania metaúdajov vrátane metaúdajov o charakteristikách zdrojov a použitých zostaveniach, zahrnutom obyvateľstve a informácií o všetkých vnútroštátnych špecifikách nevyhnutných pre výklad a zostavenie porovnateľných štatistík a ukazovateľov sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2.

PRÍLOHA III

Oblasť: príčiny smrti

a) *Ciele*

Cieľom tejto oblasti je poskytovanie štatistík o príčinách smrti.

b) *Rozsah pôsobnosti*

Táto oblasť sa vzťahuje na štatistiky o príčinách smrti zostavené z vnútroštátnych lekárskych osvedčení o príčine smrti so zreteľom na odporúčania WHO. Štatistiky, ktoré sa majú zostaviť, sa týkajú hlavnej príčiny, ktorú WHO definuje ako „chorobu alebo úraz, ktorý spôsobil sled patologických udalostí vedúcich priamo k smrti, alebo okolnosti nehody či násilia, ktoré zapríčinilo smrteľný úraz". Štatistiky sa zostavujú pre všetky úmrtia a mŕtvo narodené deti, ku ktorým došlo v každom členskom štáte, pričom sa rozlišujú občania s trvalým pobytom a občania, ktorí v príslušnom členskom štáte trvalý pobyt nemajú. Vždy keď je to možné, sa údaje o príčinách smrti občanov, ktorí zomreli v cudzine, zahrnú do štatistík krajiny ich trvalého pobytu.

c) *Referenčné obdobia, časové intervaly a lehoty na poskytovanie údajov*

Štatistiky sa poskytujú ročne. Opatrenia týkajúce sa prvého referenčného roka sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2. Údaje sa odovzdajú najneskôr do 24 mesiacov od skončenia referenčného roka. Predbežné alebo odhadované údaje sa môžu poskytovať skôr. V prípade incidentov súvisiacich s verejným zdravím možno zaviesť dodatočné zvláštne zbery údajov, a to buď pre všetky, alebo len pre konkrétne príčiny smrti.

d) *Zahrnuté témy*

Harmonizovaný a spoločný súbor údajov, ktorý sa má poskytnúť, zahŕňa tieto témy:

— údaje o zomretých osobách,

— región,

— charakteristika úmrtia vrátane hlavnej príčiny smrti.

Súbor údajov o príčinách smrti sa stanoví podľa Medzinárodnej klasifikácie chorôb WHO a v súlade s pravidlami Eurostatu a odporúčaniami OSN a WHO pre štatistiku obyvateľstva. Poskytovanie údajov týkajúcich sa charakteristík mŕtvo narodených detí je dobrovoľné. Pri poskytovaní údajov týkajúcich sa úmrtí novorodencov (úmrtia do veku 28 dní) sa berú do úvahy národné odlišnosti v postupe zaznamenávania viacerých príčin smrti.

Opatrenia týkajúce sa charakteristík, a to premenných, definícií a klasifikácie tém uvedených vyššie, a rozčlenenia charakteristík sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2.

e) *Metaúdaje*

Opatrenia týkajúce sa poskytovania metaúdajov vrátane metaúdajov o zahrnutom obyvateľstve a informácií o všetkých vnútroštátnych špecifikách nevyhnutných pre výklad a zostavenie porovnateľných štatistík a ukazovateľov sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2.

PRÍLOHA IV

Oblasť: pracovné úrazy

a) *Ciele*

Cieľom tejto oblasti je poskytovanie štatistík o pracovných úrazoch.

b) *Rozsah pôsobnosti*

Pracovný úraz je definovaný ako „jednotlivá udalosť počas práce, ktorá vedie k poškodeniu telesného alebo duševného zdravia". Zbierajú sa údaje týkajúce sa celej pracovnej sily, smrteľných pracovných úrazov a pracovných úrazov, ktoré si vyžiadajú neprítomnosť v práci dlhšiu ako tri dni, s použitím administratívnych zdrojov doplnených príslušnými doplnkovými zdrojmi vždy, keď je to potrebné a uskutočniteľné pre osobitné skupiny pracovníkov alebo osobitné vnútroštátne situácie. V rámci spolupráce s ILO je možné na dobrovoľnej báze zbierať obmedzený podsúbor základných údajov o úrazoch, ktoré si vyžiadajú neprítomnosť v práci do štyroch dní, ak sú tieto údaje dostupné.

c) *Referenčné obdobia, časové intervaly a lehoty na poskytovanie údajov*

Štatistiky sa poskytujú ročne. Opatrenia týkajúce sa prvého referenčného roka sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2. Údaje sa odovzdajú najneskôr do 18 mesiacov od skončenia referenčného roka.

d) *Zahrnuté témy*

Harmonizovaný a spoločný súbor mikroúdajov, ktorý sa má poskytnúť, zahŕňa tieto témy:

— charakteristika zranenej osoby,

— charakteristika zranenia vrátane závažnosti (stratené dni),

— charakteristika podniku vrátane ekonomickej činnosti,

— charakteristika pracoviska,

— charakteristika úrazu vrátane sledu udalostí, ktoré charakterizujú príčiny a okolnosti úrazu.

Súbor údajov o pracovných úrazoch sa vytvorí v rámci špecifikácií ustanovených v metodike Európskej štatistiky pracovných úrazov (ESAW – European Statistics on Accidents at Work) pri zohľadnení okolností a postupov v členských štátoch.

Poskytovanie údajov týkajúcich sa štátnej príslušnosti zranenej osoby, veľkosti podniku a času, v ktorom došlo k úrazu, je dobrovoľné. Pokiaľ ide o témy metodickej fázy III ESAW, a to pracoviska a sledu udalostí, ktoré charakterizujú príčiny a okolnosti úrazu, poskytujú sa minimálne tri premenné. Členské štáty by mali tiež dobrovoľne poskytovať viac údajov zodpovedajúcich špecifikáciám fázy III ESAW.

Opatrenia týkajúce sa charakteristík, a to premenných, definícií a klasifikácií tém uvedených vyššie, a rozčlenenia charakteristík sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2.

e) *Metaúdaje*

Opatrenia týkajúce sa poskytovania metaúdajov vrátane metaúdajov o zahrnutom obyvateľstve, nahlásených počtoch pracovných úrazov a podľa potreby charakteristiky výberu vzoriek, ako aj informácií o všetkých vnútroštátnych špecifikách nevyhnutných pre výklad a zostavenie porovnateľných štatistík a ukazovateľov sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2.

PRÍLOHA V

Oblasť: choroby z povolania a iné zdravotné problémy a ochorenia spojené s prácou

a) *Ciele*

Cieľom tejto oblasti je poskytovanie štatistík o uznaných prípadoch chorôb z povolania a iných zdravotných problémoch a ochoreniach spojených s prácou.

b) *Rozsah pôsobnosti*

— Choroba z povolania je definovaná ako choroba, ktorú za takú uznajú vnútroštátne orgány zodpovedné za uznávanie chorôb z povolania. Zbierajú sa údaje o prípadoch chorôb z povolania a o úmrtiach v dôsledku chorôb z povolania.

— Zdravotné problémy a ochorenia spojené s prácou sú také zdravotné problémy a ochorenia, ktoré môžu byť spôsobené alebo zhoršené pracovnými podmienkami, alebo spôsobené spoločne pracovnými podmienkami a inými faktormi. Patria sem fyzické a psychosociálne zdravotné problémy. Zdravotný problém alebo ochorenie spojené s prácou nemusí byť nevyhnutne uznané orgánom a príslušné údaje sa zbierajú z existujúcich zisťovaní u obyvateľstva, ako sú napr. európske zisťovanie o zdraví formou rozhovoru (EHIS) alebo iné štatistické zisťovania v sociálnej oblasti.

c) *Referenčné obdobia, časové intervaly a lehoty na poskytovanie údajov*

Pre choroby z povolania sa štatistiky poskytujú ročne a odovzdávajú sa najneskôr do 15 mesiacov od skončenia referenčného roka. Opatrenia týkajúce sa referenčných období, časových intervalov a lehôt na poskytnutie zberu ostatných údajov sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2.

d) *Zahrnuté témy*

Harmonizovaný a spoločný súbor údajov, ktorý sa má poskytnúť pre choroby z povolania, zahŕňa tieto témy:

— charakteristika chorej osoby, vrátane pohlavia a veku,

— charakteristika choroby, vrátane závažnosti,

— charakteristika podniku a pracoviska, vrátane ekonomickej činnosti,

— charakteristika príčinného činiteľa alebo faktora.

Súbor údajov o chorobách z povolania sa vytvorí v rámci špecifikácií ustanovených v metodike európskej štatistiky chorôb z povolania (EODS – European Occupational Diseases Statistics) pri zohľadnení okolností a postupov v členských štátoch.

Harmonizovaný a spoločný súbor údajov, ktorý sa má poskytnúť pre zdravotné problémy spojené s prácou, zahŕňa tieto témy:

— charakteristika osoby postihnutej zdravotným problémom, vrátane pohlavia, veku a postavenia v zamestnaní,

— charakteristika zdravotného problému spojeného s prácou vrátane závažnosti,

— charakteristika podniku a pracoviska, vrátane veľkosti a ekonomickej činnosti,

— charakteristika činiteľa alebo faktora, ktorý zapríčinil alebo zhoršil zdravotný problém.

Nie je nevyhnutné, aby boli pri každom poskytovaní údajov zahrnuté všetky témy.

Opatrenia týkajúce sa charakteristík, a to premenných, definícií a klasifikácií tém uvedených vyššie, a rozčlenenia charakteristík sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2.

e) *Metaúdaje*

Opatrenia týkajúce sa poskytovania metaúdajov vrátane metaúdajov o zahrnutom obyvateľstve a informácií o všetkých vnútroštátnych špecifikách nevyhnutných pre výklad a zostavenie porovnateľných štatistík a ukazovateľov sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 10 ods. 2

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1339/2008

zo 16. decembra 2008

o zriadení Európskej nadácie pre odborné vzdelávanie

(prepracované znenie)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 150,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru [1],

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy [2],

keďže:

(1) Zasadnutie Európskej rady v Štrasburgu 8. a 9. decembra 1989 vyzvalo Radu, aby začiatkom roku 1990 prijala potrebné rozhodnutia o zriadení Európskej nadácie pre odborné vzdelávanie pre strednú a východnú Európu, konajúc na návrh Komisie. S týmto cieľom Rada prijala 7. mája 1990 nariadenie (EHS) 1360/90.

(2) Nariadenie Rady (EHS) č. 1360/90 zo 7. mája 1990 o zriadení Európskej nadácie pre odborné vzdelávanie [3] bolo opakovane podstatným spôsobom zmenené a doplnené. Keďže sa majú vykonať ďalšie zmeny a doplnenia, malo by sa v záujme jasnosti prepracovať.

(3) Dňa 18. decembra 1989 Rada schválila nariadenie (EHS) č. 3906/89 o hospodárskej pomoci Maďarskej republike a Poľskej ľudovej republike [4], ktorým sa poskytla pomoc v oblastiach zahŕňajúcich odbornú prípravu na podporu procesu hospodárskych a sociálnych reforiem v Maďarsku a Poľsku.

(4) Rada následne rozšírila takú pomoc na iné krajiny strednej a východnej Európy podľa príslušných právnych aktov.

(5) Dňa 27. júla 1994 Rada prijala nariadenie (ES) č. 2063/94 [5], ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č.1360/90 s cieľom zahrnúť do činností Európskej nadácie pre odborné vzdelávanie štáty podporované na základe nariadenia (Euratom, EHS) č. 2053/93 z 19. júla 1993 o poskytovaní technickej pomoci na ekonomickú reformu a obnovu nezávislých štátov bývalého Sovietskeho zväzu a Mongolska (program TACIS) [6].

(6) Dňa 17. júla 1998 Rada prijala nariadenie (ES) č. 1572/98 [7], ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1360/90 s cieľom zahrnúť do činností Európskej nadácie pre odborné vzdelávanie nečlenské stredomorské krajiny a územia, ktoré sú podporované prostredníctvom finančných a technických opatrení spojených s reformou ich hospodárskych a sociálnych štruktúr podľa nariadenia Rady (ES) č. 1488/96 z 23. júla 1996 o finančných a technických opatreniach (MEDA) sprevádzajúcich reformu hospodárskych a sociálnych štruktúr v rámci Euro-stredomorského partnerstva [8].

(7) Dňa 5. decembra 2000 Rada prijala nariadenie (ES) č. 2666/2000 o pomoci Albánsku, Bosne a Hercegovine, Chorvátsku, Federatívnej republike Juhoslávii a bývalej Juhoslovanskej republike Macedónsko [9], ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1360/90 s cieľom zahrnúť do činností Európskej nadácie pre odborné vzdelávanie štáty západného Balkánu, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 2666/2000.

(8) Programy vonkajšej pomoci pre krajiny, na ktoré sa vzťahuje činnosť Európskej nadácie pre odborné vzdelávanie, majú byť nahradené novými nástrojmi politiky vonkajších vzťahov, najmä nástrojom zavedeným nariadením Rady (ES) č. 1085/2006 zo 17. júla 2006, ktorým sa ustanovuje nástroj predvstupovej pomoci (IPA) [10], a nástrojom zavedeným nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1638/2006 z 24. októbra 2006, ktorým sa stanovujú všeobecné ustanovenia zriaďujúce nástroj európskeho susedstva a partnerstva [11].

---

[1] Stanovisko z 22. októbra 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

[2] Stanovisko Európskeho parlamentu z 22. mája 2008 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku), spoločná pozícia Rady z 18. novembra 2008 (Ú. v. EÚ C 310 E, 5.12.2008, s. 1) a pozícia Európskeho parlamentu zo 16. decembra 2008 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

[3] Ú. v. ES L 131, 23.5.1990, s. 1.

[4] Ú. v. ES L 375, 23.12.1989, s. 11.

[5] Ú. v. ES L 216, 20.8.1994, s. 9.

[6] Ú. v. ES L 187, 29.7.1993, s. 1.

[7] Ú. v. ES L 206, 23.7.1998, s. 1.

[8] Ú. v. ES L 189, 30.7.1996, s. 1. Nariadenie zrušené nariadením (ES) č. 1638/2006.

[9] Ú. v. ES L 306, 7.12.2000, s. 1.

[10] Ú. v. EÚ L 210, 31.7.2006, s. 82.

[11] Ú. v. EÚ L 310, 9.11.2006, s. 1.

(9) Podporovaním rozvoja ľudského kapitálu v rámci svojej politiky vonkajších vzťahov prispieva Európska únia k hospodárskemu rozvoju týchto krajín, pretože im poskytuje potrebné zručnosti na zvýšenie produktivity a zamestnanosti a posilňuje sociálnu súdržnosť podporou účasti občanov.

(10) V súvislosti s úsilím týchto krajín reformovať svoje hospodárske a sociálne štruktúry je rozvoj ľudského kapitálu kľúčovým faktorom na dosiahnutie dlhodobej stability a prosperity a obzvlášť na dosiahnutie sociálno-hospodárskej rovnováhy.

(11) Európska nadácia pre odborné vzdelávanie môže významne prispieť v rámci politiky vonkajších vzťahov EÚ k lepšiemu rozvoju ľudského kapitálu, najmä pokiaľ ide o vzdelávanie a odbornú prípravu z hľadiska celoživotného vzdelávania.

(12) Európska nadácia pre odborné vzdelávanie potrebuje pre svoje využitie požiadať o skúsenosti získané v EÚ v oblasti celoživotného vzdelávania a odbornej prípravy a obrátiť sa na tie z jej inštitúcií, ktoré sa touto činnosťou zaoberajú.

(13) V Spoločenstve a v tretích krajinách vrátane krajín, na ktoré sa vzťahujú aktivity Európskej nadácie pre odborné vzdelávanie, existujú regionálne a/alebo vnútroštátne, verejné a/alebo súkromné zariadenia, ktoré je možné požiadať o spoluprácu pri efektívnom poskytovaní pomoci v oblasti rozvoja ľudského kapitálu, najmä pokiaľ ide o celoživotné vzdelávanie a odbornú prípravu.

(14) Postavenie a štruktúra Európskej nadácie pre odborné vzdelávanie by mali uľahčiť pružnú reakciu na špecifické a odlišné požiadavky jednotlivých krajín, ktorým sa bude pomáhať, a mali by jej umožniť vykonávať svoje funkcie v úzkej spolupráci s existujúcimi vnútroštátnymi a medzinárodnými orgánmi.

(15) Európskej nadácii pre odborné vzdelávanie by mala byť priznaná právna subjektivita a mala by udržiavať úzky vzťah s Komisiou a uznávať celkovú politickú a operatívnu zodpovednosť Spoločenstva a jeho inštitúcií.

(16) Európska nadácia pre odborné vzdelávanie by mala mať tesné väzby na Európske stredisko pre rozvoj odborného vzdelávania (Cedefop), na transeurópsky program mobility v oblasti vysokoškolského štúdia (Tempus) a akékoľvek iné programy založené Radou na poskytovanie pomoci v oblasti odborného vzdelávania krajín, na ktoré sa jej aktivity vzťahujú.

(17) Európska nadácia pre odborné vzdelávanie by mala byť otvorená účasti krajín, ktoré nie sú členskými štátmi Spoločenstva a ktoré zdieľajú záväzok Spoločenstva a členských štátov poskytnúť pomoc krajinám, na ktoré sa vzťahujú aktivity Európskej nadácie pre odborné vzdelávanie, v oblasti rozvoja ľudského kapitálu, najmä celoživotného vzdelávania a odbornej prípravy podľa dojednaní stanovených v dohodách uzatvorených medzi Spoločenstvom a nimi.

(18) V správnej rade by mali byť zastúpené všetky členské štáty, Európsky parlament a Komisia, aby mohli účinne dohliadať na fungovanie nadácie.

(19) Nadácia by mala v záujme zabezpečenia plnej autonómie a nezávislosti disponovať samostatným rozpočtom, ktorého príjmy budú pochádzať hlavne z príspevkov Spoločenstva. Mal by sa uplatňovať rozpočtový postup Spoločenstva, pokiaľ ide o príspevok Spoločenstva a akékoľvek ďalšie dotácie započítateľné do všeobecného rozpočtu Európskej únie. Audit účtovnej závierky by mal vykonávať Dvor audítorov.

(20) Nadácia je orgánom zriadeným Spoločenstvami v zmysle článku 185 ods. 1 nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev [1] (ďalej len „nariadenie o rozpočtových pravidlách“) a preto by mala prijať svoje rozpočtové predpisy v súlade s uvedeným nariadením.

(21) Na nadáciu by sa malo vzťahovať nariadenie Komisie (ES, Euratom) č. 2343/2002 z 19. novembra 2002 o rámcovom rozpočtovom nariadení pre orgány uvedené v článku 185 nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 [2] (ďalej len „rámcové nariadenie o rozpočtových pravidlách“).

(22) Na boj proti podvodom, korupcii a iným nezákonným činnostiam by sa na nadáciu mali bez obmedzenia uplatňovať ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 z 25. mája 1999 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) [3].

(23) Na nadáciu by sa malo vzťahovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie [4].

---

[1] Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1.
[2] Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 72.
[3] Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.
[4] Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

(24) Na spracovanie osobných údajov nadáciou by sa malo vzťahovať nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov [1].

(25) Podľa rozhodnutia z 29. októbra 1993 prijatého spoločnou dohodou medzi zástupcami vlád členských štátov, ktorí sa stretli na úrovni hláv štátov a predsedov vlád, o umiestnení sídiel určitých orgánov a oddelení Európskych spoločenstiev a Europolu [2], nadácia má mať svoje sídlo v Turíne v Taliansku.

(26) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to pomoc tretím krajinám v oblasti rozvoja ľudského kapitálu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, a preto ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

(27) Toto nariadenie dodržuje základné práva uznané Chartou základných práv Európskej únie, najmä jej článkom 43,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Cieľ a rozsah pôsobnosti

1. Týmto sa zriaďuje Európska nadácia pre odborné vzdelávanie (ďalej len „nadácia“). Cieľom nadácie je prispieť v rámci politiky vonkajších vzťahov EÚ k lepšiemu rozvoju ľudského kapitálu v týchto krajinách:

a) krajinách oprávnených na získanie podpory podľa nariadenia (ES) č. 1085/2006 a následných súvisiacich právnych predpisov;

b) krajinách oprávnených na získanie podpory podľa nariadenia (ES) č. 1638/2006 a následných súvisiacich právnych predpisov;

c) iných krajinách určených rozhodnutím správnej rady na základe návrhu, ktorému vyjadrili podporu dve tretiny jej členov, a stanoviska Komisie, a na ktoré sa vzťahuje nástroj Spoločenstva alebo medzinárodná dohoda obsahujúca zložku rozvoja ľudského kapitálu, a v rámci dostupných prostriedkov.

Krajiny uvedené pod písmenami a), b) a c) sa ďalej označujú ako „partnerské krajiny“.

2. Na účely tohto nariadenia sa pojem „rozvoj ľudského kapitálu“ vymedzuje ako činnosť, ktorá prispieva k celoživotnému rozvoju zručností a schopností jednotlivca prostredníctvom zlepšenia systémov odborného vzdelávania a prípravy.

3. Aby nadácia dosiahla svoje ciele, môže partnerským krajinám poskytovať pomoc pri:

a) uľahčovaní prispôsobenia sa zmenám v priemysle, a to najmä prostredníctvom odbornej prípravy a rekvalifikácie,

b) zlepšovaní základnej a pokračujúcej odbornej prípravy, s cieľom uľahčiť odborné začlenenie a opätovné začlenenie do trhu práce,

c) uľahčovaní prístupu k odbornej príprave a podporovaní mobility školiteľov a študentov a najmä mladých ľudí,

d) stimulovaní spolupráce v oblasti odbornej prípravy medzi vzdelávacími inštitúciami a podnikmi,

e) rozvíjaní výmeny informácií a skúseností, pokiaľ ide o spoločné otázky systémov odbornej prípravy členských štátov,

f) zlepšovaní prispôsobivosti pracovníkov, a to najmä prostredníctvom zvýšenej účasti na vzdelávaní a odbornej príprave z hľadiska celoživotného vzdelávania,

g) vytváraní, zavádzaní a vykonávaní reforiem systémov vzdelávania a odbornej prípravy, aby sa tak rozvíjala zamestnateľnosť a prepojenie s trhom práce.

Článok 2

Funkcie

Na účel dosiahnutia cieľov stanovených v článku 1 ods. 1 má nadácia v rámci právomocí zverených správnej rade a na základe všeobecných usmernení stanovených na úrovni Spoločenstva tieto funkcie:

a) poskytovať informácie, analýzy politík a poradenstvo, pokiaľ ide o otázky rozvoja ľudského kapitálu v partnerských krajinách;

b) podporovať poznanie a analýzu zručností potrebných na národných a miestnych trhoch práce;

[1] Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.
[2] Ú. v. ES C 323, 30.11.1993, s. 1.

c) podporovať príslušné zúčastnené strany v partnerských krajinách pri budovaní kapacity v oblasti rozvoja ľudského kapitálu;

d) uľahčovať výmenu informácií a skúseností medzi darcami pôsobiacimi v oblasti rozvoja ľudského kapitálu v partnerských krajinách;

e) podporovať poskytovanie pomoci Spoločenstva partnerským krajinám v oblasti rozvoja ľudského kapitálu;

f) šíriť informácie a podporovať vytváranie sietí a výmeny skúseností a osvedčených postupov medzi EÚ a partnerskými krajinami a v rámci partnerských krajín o otázkach rozvoja ľudského kapitálu;

g) podieľať sa na žiadosť Komisie na analýze celkovej účinnosti pomoci v oblasti odbornej prípravy poskytovanej partnerským krajinám;

h) prevziať ďalšie úlohy, ktoré sa môžu dohodnúť medzi správnou radou a Komisiou vo všeobecnom rámci tohto nariadenia.

Článok 3

Všeobecné ustanovenia

1. Nadácia má právnu subjektivitu a vo všetkých členských štátoch požíva najrozsiahlejšiu právnu spôsobilosť a spôsobilosť na právne úkony priznávanú právnickým osobám podľa ich práva. Nadácia môže najmä nadobúdať alebo nakladať s hnuteľným a nehnuteľným majetkom a môže byť účastníkom v súdnom konaní. Nadácia je neziskovou organizáciou.

2. Nadácia má svoje sídlo v Turíne v Taliansku.

3. Nadácia, podporovaná Komisiou, spolupracuje s ďalšími relevantnými inštitúciami Spoločenstva. Nadácia spolupracuje najmä s Európskym strediskom pre rozvoj odborného vzdelávania (Cedefop) v rámci spoločného ročného pracovného programu, ktorý je pripojený k ročnému pracovnému programu každej z týchto dvoch agentúr s cieľom posilniť synergiu a komplementárnosť ich aktivít.

4. Podľa potreby je možné vyzvať zástupcov sociálnych partnerov na európskej úrovni, ktorí sa už aktívne podieľajú na práci inštitúcií Spoločenstva, ako aj medzinárodné organizácie aktívne v oblasti odbornej prípravy, aby sa zúčastňovali na práci nadácie.

5. Nadácia podlieha administratívnemu dohľadu európskeho ombudsmana podľa podmienok stanovených v článku 195 zmluvy.

6. Nadácia môže uzatvoriť dohody o spolupráci s inými subjektmi pôsobiacimi v oblasti rozvoja ľudského kapitálu v EÚ a celosvetovo. Správna rada prijme takéto dohody na základe návrhu predloženého riaditeľom potom, čo Komisia vydala svoje stanovisko. Pracovné dojednania obsiahnuté v týchto dohodách musia byť v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva.

Článok 4

Transparentnosť

1. Činnosť nadácie sa vyznačuje vysokou mierou transparentnosti a je v súlade najmä s odsekmi 2 až 4.

2. Nadácia do šiestich mesiacov od vytvorenia správnej rady uverejní:

a) rokovací poriadok nadácie, ako aj rokovací poriadok správnej rady;

b) výročnú správu o činnosti nadácie.

3. Správna rada môže povoliť zástupcom zúčastnených strán, aby sa v prípade potreby mohli zúčastniť na zasadnutiach orgánov nadácie ako pozorovatelia.

4. Nariadenie (ES) č. 1049/2001 sa uplatňuje na dokumenty v držbe nadácie.

Správna rada prijme praktické postupy na uplatňovanie uvedeného nariadenia.

Článok 5

Dôvernosť

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 4, nadácia neposkytuje tretím stranám dôverné informácie, ktoré získala, a pri ktorých sa vyžaduje odôvodnené dôverné zaobchádzanie.

2. Členovia správnej rady a riaditeľ podliehajú povinnosti zachovávať služobné tajomstvo, ktorá je uvedená v článku 287 zmluvy.

3. Informácie, ktoré zozbiera nadácia v súlade s jej zakladajúcim právnym aktom, podliehajú nariadeniu (ES) č. 45/2001.

Článok 6

Opravné prostriedky

Rozhodnutia prijaté nadáciou na základe článku 8 nariadenia (ES) č. 1049/2001 môžu predstavovať predmet sťažnosti ombudsmanovi alebo predmet žaloby pred Súdnym dvorom Európskych spoločenstiev na základe podmienok ustanovených v článkoch 195 respektíve 230 zmluvy.

Článok 7

Správna rada

1. Nadácia má správnu radu zloženú z jedného zástupcu z každého členského štátu, troch zástupcov Komisie, ako aj troch expertov vymenovaných Európskym parlamentom, ktorí nemajú právo hlasovať.

Okrem toho sa na zasadnutiach správnej rady môžu zúčastňovať ako pozorovatelia traja zástupcovia partnerských krajín.

Zástupcov môžu nahradiť náhradníci, ktorí sú vymenovaní v tom istom čase.

2. Aj členské štáty, aj Komisia vymenujú svojich vlastných zástupcov a náhradníkov do správnej rady.

Zástupcov partnerských krajín vymenuje Komisia zo zoznamu kandidátov navrhnutých týmito krajinami a na základe ich skúseností a odborných znalostí v oblastiach činnosti nadácie.

Členské štáty, Európsky parlament a Komisia sa snažia dosiahnuť rovnomerné zastúpenie mužov a žien v správnej rade.

3. Funkčné obdobie zástupcov je päť rokov. Je raz obnoviteľné.

4. Správnej rade predsedá jeden zo zástupcov Komisie. Funkčné obdobie predsedu uplynie zánikom jeho členstva v správnej rade.

5. Správna rada prijme svoj rokovací poriadok.

Článok 8

Pravidlá hlasovania a úlohy predsedu

1. Zástupcovia členských štátov v správnej rade majú po jednom hlase. Zástupcovia Komisie majú spolu jeden hlas.

Rozhodnutia správnej rady vyžadujú dvojtretinovú väčšinu členov správnej rady oprávnených hlasovať s výnimkou prípadov uvedených v odsekoch 2 a 3.

2. Správna rada určí jednomyseľným rozhodnutím svojich členov oprávnených hlasovať pravidlá upravujúce jazyky nadácie, berúc do úvahy potrebu zabezpečiť prístup a účasť na činnosti nadácie všetkým zainteresovaným stranám.

3. Predseda zvoláva správnu radu najmenej raz za rok. Ďalšie zasadnutia sa môžu zvolať na požiadanie jednoduchej väčšiny členov rady oprávnených hlasovať.

Predseda je zodpovedný za informovanie správnej rady o ďalších činnostiach Spoločenstva súvisiacich s ich prácou a o očakávaniach Komisie týkajúcich sa činností nadácie v nastávajúcom roku.

Článok 9

Právomoci správnej rady

Správna rada má tieto funkcie a právomoci:

a) vymenovať a v prípade potreby odvolať riaditeľa v súlade s článkom 10 ods. 5;

b) vykonávať disciplinárnu právomoc nad riaditeľom;

c) schvaľovať ročný pracovný program nadácie na základe návrhu predloženého riaditeľom potom, ako k nemu zaujme stanovisko Komisia, v súlade s článkom 12;

d) stanoviť každý rok predbežný odhad výdavkov a príjmov nadácie a doručiť ho Komisii;

e) prijímať návrh plánu pracovných miest a definitívneho rozpočtu nadácie v nadväznosti na ukončenie ročného rozpočtového postupu, v súlade s článkom 16;

f) prijímať výročnú správu o činnosti nadácie v súlade s postupom stanoveným v článku 13 a zaslať ju inštitúciám Spoločenstva a členským štátom;

g) prijať rokovací poriadok nadácie na základe návrhu predloženého riaditeľom potom, ako k nemu zaujme stanovisko Komisia.

h) prijať finančné predpisy nadácie na základe návrhu predloženého riaditeľom potom, ako k nemu zaujme stanovisko Komisia, v súlade s článkom 19;

i) prijať postupy na uplatňovanie nariadenia (ES) č. 1049/2001 v súlade s článkom 4 tohto nariadenia.

Článok 10

Riaditeľ

1. Riaditeľ nadácie je vymenovaný správnou radou na obdobie piatich rokov zo zoznamu s najmenej troma kandidátmi predloženého Komisiou. Pred vymenovaním sa kandidáti vybraní správnou radou vyzvú, aby spravili vyhlásenie pred príslušným(-i) výborom(-mi) Európskeho parlamentu a odpovedali na otázky jeho/ich členov.

V priebehu posledných deviatich mesiacov tohto päťročného obdobia Komisia uskutoční hodnotenie na základe predchádzajúceho hodnotenia externými znalcami, ktoré posudzuje najmä:

— výsledky činnosti riaditeľa,

— úlohy a požiadavky, ktoré má nadácia splniť v nasledujúcich rokoch.

Správna rada môže na návrh Komisie, s prihliadnutím na hodnotiacu správu a jedine v prípadoch, keď to možno odôvodniť úlohami a požiadavkami, ktoré má nadácia splniť, jedenkrát predĺžiť funkčné obdobie riaditeľa najviac o tri roky.

Správna rada informuje Európsky parlament o svojom úmysle predĺžiť funkčné obdobie riaditeľa. Počas mesiaca pred predĺžením funkčného obdobia môže byť riaditeľ vyzvaný, aby spravil vyhlásenie pred príslušným(-i) výborom(-mi) Európskeho parlamentu a odpovedal na otázky jeho/ich členov.

Ak sa funkčné obdobie nepredĺži, môže riaditeľ zostať vo funkcii až do vymenovania svojho nástupcu.

2. Riaditeľ je vymenovaný na základe svojich zásluh, administratívnych a riadiacich schopností a odborných znalostí a skúseností v oblasti činnosti nadácie.

3. Riaditeľ je právnym zástupcom nadácie.

4. Riaditeľ má tieto funkcie a právomoci:

a) pripravovať podľa všeobecných usmernení stanovených Komisiou návrh ročného pracovného programu, návrh odhadu výdavkov a príjmov nadácie, návrh rokovacieho poriadku nadácie a správnej rady, návrh finančných predpisov nadácie a činnosť správnej rady, a všetkých ad hoc pracovných skupín, ktoré zvolala správna rada;

b) zúčastňovať sa na zasadaniach správnej rady bez práva hlasovať;

c) vykonávať rozhodnutia správnej rady;

d) vykonávať ročný pracovný program nadácie a odpovedať na žiadosti o pomoc zo strany Komisie;

e) plniť úlohy povoľujúceho úradníka v súlade s článkami 33 až 42 rámcového nariadenia o rozpočtových pravidlách;

f) plniť rozpočet nadácie;

g) zaviesť účinný monitorovací systém, ktorý umožní uskutočňovať pravidelné hodnotenia uvedené v článku 24 a na tomto základe pripraviť návrh výročnej správy o činnosti nadácie;

h) predkladať výročnú správu o činnosti nadácie Európskemu parlamentu;

i) riadiť všetky personálne záležitosti, a najmä vykonávať právomoci stanovené v článku 21;

j) stanoviť organizačnú štruktúru nadácie a predložiť ju správnej rade na schválenie;

k) zastupovať nadáciu pre Európskym parlamentom a Radou v súlade s článkom 18.

5. Riaditeľ je za svoju činnosť zodpovedný správnej rade, ktorá ho môže na návrh Komisie odvolať z funkcie pred ukončením jeho funkčného obdobia.

Článok 11

Verejný záujem a nezávislosť

Členovia správnej rady a riaditeľ konajú vo verejnom záujme a nezávisle od akéhokoľvek vonkajšieho vplyvu. Na tento účel každý rok podávajú písomné vyhlásenie o záväzku a písomné vyhlásenie o záujmoch.

Článok 12

Ročný pracovný program

1. Ročný pracovný program je v súlade s cieľom, rozsahom pôsobnosti a funkciami nadácie vymedzenými v článkoch 1 a 2.

2. Ročný pracovný program sa navrhuje v rámci štvorročného viacročného pracovného programu v spolupráci s útvarmi Komisie a so zreteľom na priority v oblasti vonkajších vzťahov týkajúcich sa príslušných krajín a regiónov, aj na základe skúseností získaných v oblasti vzdelávania a odbornej prípravy v rámci Spoločenstva.

3. Projekty a činnosti ustanovené v ročnom pracovnom programe sú doplnené odhadom nevyhnutných výdavkov a rozdelením personálnych a rozpočtových zdrojov.

4. Riaditeľ predloží návrh pracovného programu správnej rade potom, ako k nemu Komisia zaujme stanovisko.

5. Správna rada prijme návrh ročného pracovného programu na nasledujúci rok najneskôr do 30. novembra predchádzajúceho roka. Konečné prijatie ročného pracovného programu sa uskutoční na začiatku daného finančného roka.

6. V prípade potreby môže byť ročný pracovný program v priebehu roka rovnakým spôsobom upravený s cieľom zabezpečiť väčšiu účinnosť politiky Spoločenstva.

Článok 13

Výročná správa o činnosti

1. Riaditeľ informuje správnu radu o plnení svojich povinností prostredníctvom výročnej správy o činnosti.

2. Výročná správa o činnosti obsahuje informácie o finančnom stave a riadení s uvedením výsledkov vo vzťahu k viacročnému pracovnému programu a stanoveným cieľom, o rizikách spojených s týmito operáciami, o využití poskytnutých prostriedkov a fungovaní systému vnútornej kontroly.

3. Správna rada pripraví analýzu a posúdenie návrhu výročnej správy o činnosti za predchádzajúci finančný rok.

4. Správna rada prijme výročnú správu o činnosti nadácie a postúpi ju spolu s analýzou a posúdením príslušným orgánom Európskeho parlamentu, Rade, Komisii, Dvoru audítorov a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru najneskôr do 15. júna nasledujúceho roka. Správa bude doručená aj členským štátom a pre informáciu aj partnerským krajinám.

5. Riaditeľ výročnú správu o činnosti nadácie prezentuje pred príslušnými výbormi Európskeho parlamentu a prípravnými orgánmi Rady.

Článok 14

Prepojenie s inými aktivitami Spoločenstva

Komisia v spolupráci so správnou radou zabezpečí vzájomný súlad a komplementaritu medzi prácou nadácie a inými činnosťami na úrovni Spoločenstva zameranými do vnútra Spoločenstva, ako aj na poskytovanie pomoci partnerským krajinám.

Článok 15

Rozpočet

1. Za každý finančný rok sa pripravia odhady všetkých príjmov a výdavkov nadácie a uvedú sa v rozpočte nadácie, ktorý obsahuje plán pracovných miest. Finančný rok zodpovedá kalendárnemu roku.

2. Príjmy a výdavky uvedené v rozpočte nadácie sú v rovnováhe.

3. Príjmy nadácie zahŕňajú bez toho, aby boli dotknuté iné druhy príjmov, dotáciu zo všeobecného rozpočtu Európskej únie, platby vykonané ako odmena za vykonané služby, ako aj finančné prostriedky z ďalších zdrojov.

4. Rozpočet tiež obsahuje podrobnosti o akýchkoľvek fondoch sprístupnených samotnými partnerskými krajinami na projekty, ktoré majú prospech z finančnej pomoci zo strany nadácie.

Článok 16

Postup zostavovania rozpočtu

1. Správna rada na základe návrhu vypracovaného riaditeľom zostaví každý rok odhad príjmov a výdavkov nadácie na nasledujúci finančný rok. Správna rada doručí tento odhad, ktorý zahŕňa návrh plánu pracovných miest, Komisii najneskôr do 31. marca.

2. Komisia posúdi tento odhad s ohľadom na navrhované obmedzenia celkovej čiastky pridelenej na vonkajšie akcie, a zaznamená do predbežného návrhu všeobecného rozpočtu Európskej únie prostriedky, ktoré považuje za potrebné pre plán pracovných miest, a výšku dotácie zo všeobecného rozpočtu Európskej únie.

3. Komisia doručí odhad Európskemu parlamentu a Rade (spolu ďalej len „rozpočtový orgán“) spoločne s predbežným návrhom všeobecného rozpočtu Európskej únie.

4. Rozpočtový orgán schváli prídely na dotácie pre nadáciu.

Rozpočtový orgán prijme plán pracovných miest pre nadáciu.

5. Rozpočet nadácie prijíma správna rada. Stáva sa konečným po konečnom prijatí všeobecného rozpočtu Európskej únie. V prípade potreby sa rozpočet upraví.

6. Správna rada čo najskôr oznámi rozpočtovému orgánu svoj zámer realizovať akýkoľvek projekt, ktorý môže mať významné finančné dôsledky pre financovanie rozpočtu nadácie, najmä akékoľvek projekty vzťahujúce sa na majetok, ako je prenájom alebo kúpa budov. Informuje o tom Komisiu.

Ak jedna z dvoch inštitúcií tvoriacich rozpočtový orgán oznámi svoj zámer prijať stanovisko, poskytne svoje stanovisko správnej rade v priebehu šiestich mesiacov od dátumu oznámenia projektu.

Článok 17

Vykonávanie a kontrola rozpočtu

1. Najneskôr 1. marca po každom finančnom roku účtovník nadácie oznámi predbežné účty účtovníkovi Komisie spoločne so správou o rozpočtovom a finančnom riadení za daný finančný rok. Účtovník Komisie skonsoliduje predbežné účty inštitúcií a decentralizovaných orgánov v súlade s článkom 128 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

2. Najneskôr 31. marca po každom finančnom roku účtovník Komisie doručí predbežné účty nadácie Dvoru audítorov spoločne so správou a rozpočtovom a finančnom riadení za daný finančný rok. Správa o rozpočtovom a finančnom riadení za tento finančný rok bude doručená aj Európskemu parlamentu a Rade.

3. Riaditeľ plní rozpočet nadácie.

4. Po prijatí pripomienok Dvora audítorov k predbežným účtom nadácie na základe článku 129 nariadenia o rozpočtových pravidlách riaditeľ zostaví konečné účty nadácie na základe svojej zodpovednosti a doručí ich správnej rade na poskytnutie stanoviska.

5. Správna rada poskytne stanovisko o konečných účtoch nadácie.

6. Riaditeľ predloží tieto konečné účty Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov spoločne so stanoviskom správnej rady najneskôr 1. júla po každom finančnom roku.

7. Konečné účty sa uverejnia.

8. Riaditeľ doručí Dvoru audítorov odpoveď na jeho pripomienky vždy najneskôr do 30. septembra po každom finančnom roku. Svoju odpoveď doručí aj správnej rade.

9. Riaditeľ predloží Európskemu parlamentu na jeho žiadosť všetky informácie potrebné na plynulé uplatňovanie postupu udelenia absolutória za príslušný finančný rok, ako ustanovuje článok 146 ods. 3 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

10. Európsky parlament na odporúčanie Rady konajúcej na základe kvalifikovanej väčšiny pred 30. aprílom roka N + 2 udelí riaditeľovi absolutórium pokiaľ ide o vykonávanie rozpočtu za rok N.

11. V prípade potreby spraví riaditeľ všetky potrebné kroky požadované rozhodnutím o udelení absolutória.

Článok 18

Európsky parlament a Rada

Bez toho, aby boli dotknuté kontroly uvedené v článku 17, a najmä rozpočtový postup a postup udelenia absolutória, môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek vypočuť riaditeľa, pokiaľ ide o akúkoľvek záležitosť súvisiacu s činnosťou nadácie.

Článok 19

Finančné pravidlá

1. Finančné pravidlá uplatniteľné na nadáciu prijíma správna rada po konzultácii s Komisiou. Tieto pravidlá sa nesmú odchyľovať od rámcového nariadenia o rozpočtových pravidlách, pokiaľ si takúto odchýlku špecificky nevyžaduje činnosť nadácie a Komisia k nej nedala svoj predchádzajúci súhlas.

2. V súlade s článkom 133 ods. 1 nariadenia o rozpočtových pravidlách nadácia uplatňuje účtovné pravidlá prijaté účtovníkom Komisie, aby účty nadácie mohli byť konsolidované s účtami Komisie.

3. Nariadenie (ES) č. 1073/1999 sa vzťahuje na nadáciu v celom rozsahu.

4. Nadácia dodržiava medziinštitucionálnu dohodu z 25. mája 1999 medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou, ktorá sa týka vnútorných vyšetrovaní Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) [1]. Správna rada prijme potrebné opatrenia na zjednodušenie postupu pri takýchto vnútorných vyšetrovaniach uskutočnených OLAF.

Článok 20

Výsady a imunity

Na nadáciu sa uplatňuje Protokol o výsadách a imunitách Európskych spoločenstiev.

Článok 21

Služobný poriadok

1. Personál nadácie sa riadi predpismi a nariadeniami uplatniteľnými pre úradníkov a ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev.

2. Nadácia vykonáva vo vzťahu ku svojmu personálu právomoci určené pre menovací orgán.

3. Správna rada po dohode s Komisiou prijme primerané vykonávacie predpisy v súlade s postupmi stanovenými v článku 110 Služobného poriadku úradníkov Európskych spoločenstiev a v článku 127 Podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov Európskych spoločenstiev.

4. Správna rada môže prijať ustanovenia, na základe ktorých možno zamestnať národných expertov z členských štátov alebo partnerských krajín, ktorí boli dočasne preložení do nadácie.

[1] Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 15.

Článok 22

Zodpovednosť

1. Zmluvná zodpovednosť nadácie sa spravuje právom, ktoré sa uplatňuje na príslušnú zmluvu.

2. V prípade nezmluvnej zodpovednosti nadácia v súlade so všeobecnými zásadami, ktoré sú spoločné pre právne poriadky členských štátov, napraví akúkoľvek škodu spôsobenú nadáciou alebo jej zamestnancami pri výkone ich povinností.

Súdny dvor Európskych spoločenstiev má právomoc v sporoch vzťahujúcich sa na náhradu akejkoľvek takej škody.

3. Osobná zodpovednosť zamestnancov voči nadácii sa riadi príslušnými predpismi platnými pre zamestnancov nadácie.

Článok 23

Účasť tretích krajín

1. Nadácia je otvorená účasti krajín, ktoré nie sú členskými štátmi Spoločenstva a ktoré zdieľajú záväzok Spoločenstva a členských krajín poskytovať pomoc v oblasti rozvoja ľudského kapitálu partnerským krajinám, tak ako sú definované v článku 1 ods. 1, na základe dojednaní ustanovených v dohodách medzi Spoločenstvom a týmito krajinami a v súlade s postupmi ustanovenými v článku 300 zmluvy.

V dohodách sa okrem iného vyšpecifikuje povaha a rozsah a podrobné pravidlá účasti týchto krajín na práci nadácie vrátane ustanovení o finančných príspevkoch a personáli. Takéto zmluvy nemôžu obsahovať ustanovenia, ktoré by tretím krajinám umožňovali, aby mali v správnej rade zástupcov s hlasovacím právom, alebo ustanovenia, ktoré nie sú v súlade so služobným poriadkom uvedeným v článku 21 tohto nariadenia.

2. O účasti tretích krajín v pracovných skupinách ad hoc môže rozhodnúť, pokiaľ to bude nevyhnutné, správna rada bez toho, aby bola uzavretá dohoda uvedená v odseku 1.

Článok 24

Hodnotenie

1. V súlade s článkom 25 ods. 4 rámcového nariadenia o rozpočtových pravidlách nadácia uskutočňuje pravidelné ex ante a ex post hodnotenia činností, ktoré sú spojené so značnými výdavkami. Výsledky týchto hodnotení sa oznamujú správnej rade.

2. Komisia po porade so správnou radou hodnotí každé štyri roky vykonávanie tohto nariadenia, výsledky dosiahnuté nadáciou a jej pracovné metódy v súlade s cieľmi, mandátom a úlohami stanovenými v tomto nariadení. Toto hodnotenie uskutočnia externí experti. Komisia predloží výsledky hodnotenia Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru.

3. Nadácia uskutoční všetky potrebné kroky na vyriešenie problémov, ktoré zistia počas procesu hodnotenia.

Článok 25

Preskúmanie

Po ukončení hodnotenia predloží Komisia v prípade potreby návrh na revíziu tohto nariadenia. Ak sa Komisia domnieva, že existencia nadácie nie je už vzhľadom na stanovené ciele odôvodnená, môže navrhnúť zrušenie tohto nariadenia.

Článok 26

Zrušenie

Nariadenia (EHS) č. 1360/90, (ES) č. 2063/94, (ES) č. 1572/98, (ES) č. 1648/2003 a článok 16 nariadenia (ES) č. 2666/2000, uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu, sa zrušujú.

Odkazy na zrušené nariadenia sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 27

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 16. decembra 2008.

Za Európsky parlament
predseda
H.-G. PÖTTERING

Za Radu
predseda
B. LE MAIRE

PRÍLOHA I

Zrušené nariadenie a jeho následné zmeny a doplnenia

Nariadenie Rady (EHS) č. 1360/90	(Ú. v. ES L 131, 23.5.1990, s. 1)
Nariadenie Rady (ES) č. 2063/94	(Ú. v. ES L 216, 20.8.1994, s. 9)
Nariadenie Rady (ES) č. 1572/98	(Ú. v. ES L 206, 23.7.1998, s. 1)
Článok 16 nariadenia Rady (ES) č. 2666/2000	(Ú. v. ES L 306, 7.12.2000, s. 1)
Nariadenie Rady (ES) č. 1648/2003	(Ú. v. EÚ L 245, 29.9.2003, s. 22)

PRÍLOHA II

TABUĽKA ZHODY

Nariadenie (EHS) č. 1360/90	Toto nariadenie
Článok 1 prvý odsek	Článok 1 ods. 1 úvodné slová
Článok 1 prvá až štvrtá zarážka	—
Článok 1 druhá veta	—
—	Článok 1 ods. 1 písm. a) až c)
—	Článok 1 ods. 1 druhý pododsek
—	Článok 1 ods. 2 až 3
Článok 2	—
Článok 3 prvý odsek	Článok 2 prvý odsek
Článok 3 písm. a) až g)	—
—	Článok 2 písm. a) až f)
Článok 3 písm. h)	Článok 2 písm. g)
Článok 4 ods. 1	Článok 3 ods. 1
—	Článok 3 ods. 2
Článok 4 ods. 3 prvá veta	Článok 3 ods. 3 prvá veta
—	Článok 3 ods. 3 druhá veta
Článok 4 ods. 2	—
—	Článok 3 ods. 4 a 5
—	Článok 4 ods. 1 až 3
Článok 4a ods. 1	Článok 4 ods. 4 prvý pododsek
Článok 4a ods. 2	Článok 4 ods. 4 druhý pododsek
—	Článok 5
Článok 4a ods. 3	Článok 6
Článok 5 ods. 1	Článok 7 ods. 1
Článok 5 ods. 2	Článok 7 ods. 2 prvý a druhý pododsek
—	Článok 7 ods. 2 tretí a štvrtý pododsek
Článok 5 ods. 3	Článok 7 ods. 3
Článok 5 ods. 4 prvý pododsek	Článok 7 ods. 4 prvá veta
—	Článok 7 ods. 4 druhá veta
Článok 5 ods. 4 druhý pododsek	Článok 7 ods. 5
Článok 5 ods. 4 tretí a štvrtý pododsek	Článok 8 ods. 1 prvý pododsek
—	Článok 8 ods. 1 druhý pododsek
Článok 5 ods. 4 posledný pododsek	Článok 8 ods. 1 posledný pododsek
Článok 5 ods. 5 a 6	Článok 8 ods. 2 a 3
Článok 5 ods. 7 až 10	—
—	Článok 9
Článok 6	—
Článok 7 ods. 1 prvá veta	Článok 10 ods. 1 prvá veta
Článok 7 ods. 1 druhá veta	—
—	Článok 10 ods. 1 druhá veta a druhý až štvrtý pododsek
—	Článok 10 ods. 2

Nariadenie (EHS) č. 1360/90	Toto nariadenie
Článok 7 ods. 2	Článok 10 ods. 5 prvá veta
Článok 7 ods. 3	Článok 10 ods. 3
—	Článok 10 ods. 4 písm. a) až k)
—	Článok 11
—	Článok 12
—	Článok 13
Článok 8	Článok 14
Článok 9	Článok 15
Článok 10 ods. 1	Článok 16 ods. 1
—	Článok 16 ods. 2
Článok 10 ods. 2	Článok 16 ods. 3
Článok 10 ods. 3	—
Článok 10 ods. 4 až 6	Článok 16 ods. 4 až 6
Článok 11 ods. 1	Článok 17 ods. 3
Článok 11 ods. 2 a 3	Článok 17 ods. 1 a 2
Článok 11 ods. 4 až 10	Článok 17 ods. 4 až 10
—	Článok 17 ods. 11
—	Článok 18
Článok 12	Článok 19 ods. 1
—	Článok 19 ods. 2 až 4
Článok 13	Článok 20
Článok 14	Článok 21 ods. 1
—	Článok 21 ods. 2 až 4
Článok 15	Článok 22
Článok 16 ods. 1	Článok 23 ods. 1 prvý pododsek a prvá veta druhého pododseku
—	Článok 23 ods. 1 posledná veta druhého pododseku
Článok 16 ods. 2	Článok 23 ods. 2
—	Článok 24 ods. 1
Článok 17	Článok 24 ods. 2
—	Článok 24 ods. 3
Článok 18	—
—	Článok 25
—	Článok 26
Článok 19	Článok 27
—	Príloha

POZNÁMKA PRE ČITATEĽA

Inštitúcie rozhodli, že vo svojich dokumentoch už nebudú uvádzať odkazy na posledné zmeny a doplnenia aktov, na ktoré sa odkazuje.

Pokiaľ nie je uvedené inak, odkazy na akty v uverejnených dokumentoch sa vzťahujú na akty v ich platnom znení.