



MINISTERSTVO ZEMĚDĚLSTVÍ

# 20 LET OBECNÉHO POTRAVINOVÉHO PRÁVA EU A EFSA

ING. JITKA GÖTZOVÁ

ODBOR BEZPEČNOSTI POTRAVIN  
MINISTERSTVO ZEMĚDĚLSTVÍ







## OBSAH

- OBECNÉ POTRAVINOVÉ PRÁVO – SYSTÉM BEZPEČNOSTI POTRAVIN V EU
- NAŘÍZENÍ O TRANSPARENTNOSTI
- EFSA
- 20 LET ZAJIŠŤOVÁNÍ BEZPEČNOST POTRAVIN V ČR





# BÍLÁ KNIHA O ZDRAVOTNÍ NEZÁVADNOSTI POTRAVIN (EK, 2000)



- Vize budoucího systému bezpečnosti potravin v EU
- Klíčové principy:
  - Ochrana zájmů **spotřebitele**
  - **Volný pohyb** potravinářských výrobků v EU (vzájemné uznávání)
  - Zaměření na celý potravinový řetězec (**od vidlí po vidličku**)
  - Princip **předběžné opatrnosti**
  - Společné východisko: **analýza rizik**
  - Rozhodování je založeno na nezávislém **vědeckém poradenství** (**hodnocení rizik**)
  - Primární **odpovědnost** provozovatele potravinářského či krmivářského podniku za bezpečnost potravin či krmiv
- Představen záměr vytvořit **nezávislý** úřad pro potraviny



# OBECNÉ POTRAVINOVÉ PRÁVO (2002)



- **Nařízení EP a R (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002**, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin
- **Klíčová ustanovení:**
  - definice
  - obecné zásady použitelné obecně pro potraviny a krmiva, a zejména pro bezpečnost potravin a krmiv
  - zřízení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA)
  - vytvoření Systému rychlého varování pro potraviny a krmiva (RASFF)



# KONTROLA ÚČELNOSTI OBECNÉHO POTRAVINOVÉHO PRÁVA („FITNESS CHECK“ - 2014 - 2018)


- ✓ **Bylo zjištěno, že systém funguje dobře**
  - ✓ Nebyla zjištěna systémová selhání
  - ✓ Vědecký základ pro přijímání opatření byl díky EFSA významně posílen
  - ✓ Standardy bezpečnosti potravin EU jsou mezinárodně uznávány
  
- ✓ **Příležitosti ke zlepšení**
  - ✓ Komunikace o riziku dosud nebyla dostatečně efektivní
  - ✓ Občanská společnost vnímá nedostatek transparentnosti a nezávislosti v oblasti regulovaných produktů (např. pesticidy, GMO, potravinářské přídatné látky)
  - ✓ Potřeba zajistit dlouhodobou udržitelnost EFSA, aby byla zachována vysoká úroveň vědecké odbornosti

# NAŘÍZENÍ O TRANSPARENTNOSTI

## **Nařízení o transparentnosti v obecné rovině:**

- posílí komunikaci o riziku mezi EK, EFSA, ČS a veřejností / zainteresovanými subjekty (stakeholders)
- zajišťuje, aby měli vědci a občané přístup ke klíčovým informacím vztahujícím se k bezpečnosti produktů, které posuzuje EFSA, již na začátku procesu hodnocení rizik
- pomůže posílit důvěru občanů v důvěryhodnost vědeckých studií a potažmo v systém hodnocení rizik v EU
- umožní lepší zapojení ČS do řídicí struktury EFSA a jeho vědeckých panelů a tím podpoří dlouhodobou udržitelnost hodnocení rizik prováděného EFSA, aniž by byla dotčena jeho nezávislost

# NAŘÍZENÍ O TRANSPARENTNOSTI

6.9.2019  Úřední věstník Evropské unie L 231/1

I

(Legislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/1381  
ze dne 20. června 2019

o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 odst. 2, čl. 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů <sup>(2)</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(3)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- <sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 <sup>(4)</sup> stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, aby byla vytvořena společná základna pro opatření upravující potravinové právo jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni. Mimo jiné stanoví, že potravinové právo musí vycházet z analýzy rizika, kromě případů, kdy to není vhodné vzhledem k okolnostem nebo povaze opatření.
- <sup>(2)</sup> Nařízení (ES) č. 178/2002 definuje „analýzu rizika“ jako proces skládající se ze tří vzájemně propojených součástí: hodnocení rizika, řízení rizika a sdělování o riziku. Pro účely hodnocení rizika na úrovni Unie zřizuje uvedené nařízení Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) jako příslušný subjekt Unie pro hodnocení rizika v záležitostech týkajících se bezpečnosti potravin a krmiv.
- <sup>(3)</sup> Nezbytnou součástí procesu analýzy rizika je sdělování o riziku. Z hodnocení REFT obecného potravinového práva (nařízení (ES) č. 178/2002) z roku 2018 (dále jen „kontrola účelnosti obecného potravinového práva“) vyplynulo, že sdělování o riziku se obecně nepovažuje za dostatečně účinné. To má dopad na důvěru spotřebitelů ve výsledky procesu analýzy rizika.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 440, 6.12.2018, s. 158.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 461, 21.12.2018, s. 225.

<sup>(3)</sup> Postup Evropského parlamentu ze dne 17. dubna 2019 (dodací zpráva v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 13. června 2019.

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 20. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

**Nařízení (EU) 2019/1381** Evropského parlamentu a Rady z 20. června 2019 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizik v potravinovém řetězci v EU, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/EC

Zlepšená komunikace o  
riziku

Kvalita a spolehlivost studií

Transparentnost systému  
hodnocení rizik v EU

Udržitelnost a řídicí  
struktura EFSA

Nařízení o transparentnosti vstoupilo v platnost 21. března 2021.





## ZLEPŠENÁ KOMUNIKACE O RIZIKU

- ✓ Nařízením definovány **obecné cíle** a obecné **zásady**
- ✓ Požadavek na přijetí **obecného plánu komunikace**
  - ✓ Určení faktorů, které musí být vzaty v úvahu při zvažování komunikačních aktivit
  - ✓ Typy a úrovně komunikačních aktivit a vhodné nástroje a kanály pro různé cílové skupiny
  - ✓ Zavede vhodné mechanismy koordinace a spolupráce mezi hodnotiteli rizika a manažery rizika pro zajištění soudržnosti komunikace
  - ✓ Zavede vhodné mechanismy otevřeného dialogu mezi zainteresovanými stranami



## TRANSPARENTNOST SYSTÉMU HODNOCENÍ RIZIK V EU

- ✓ **Proaktivní zveřejňování studií/dat** předložených v souvislosti v jakoukoliv žádosti o vědecký výstup, vč. žádostí o posouzení regulovaných produktů
- ✓ Současná pravidla pro **ochranu informací a exkluzivitu dat** nejsou dotčena
- ✓ **Ochrana osobních dat**
- ✓ **Výjimky ze zveřejňování** jsou možné pouze u řádně odůvodněných důvěrných informací
- ✓ **Uzavřený pozitivní seznam** informací, které mohou být považovány za **důvěrné**, na základě ověřitelného zdůvodnění, za předpokladu vzniku ekonomické škody
- ✓ Formou implementovaných aktů budou zavedeny **standardní datové formáty** pro žádosti



# KVALITA A SPOLEHLIVOST STUDIÍ

- ✓ **Poradenství** před podáním žádosti
- ✓ Povinnost **oznámení studií** (+ vytvoření databáze studií EFSA)
- ✓ **Veřejné konzultace** k zamýšleným (u obnovy povolení) a poskytnutým studiím
- ✓ Proběhnou **zjišťovací mise** v laboratořích provádějících studie (v EU a ve 3. zemích *na základě dohod*) během 4 let od vstoupení nařízení v platnost
- ✓ Možnosti zadání **ověřovacích studií** za mimořádných okolností v případě vážných kontroverzí nebo protichůdných výsledků





## UDRŽITELNOST A ŘÍDÍCÍ STRUKTURA EFSA

- ✓ **Správní rada** tvořena zástupci členských států + EK (2) + EP (2) + spotřebitelů, zemědělců, environmentálních NGO a zástupce subjektů se zájmy v potravinovém řetězci
- ✓ **Aktivní zapojení členských států do stimulování odborníků k přispívání do činnosti EFSA** (propagace výzev expertům k zapojení do činnosti vědeckých panelů a Vědeckého výboru EFSA) **za současného respektování kritérií vědecké excelence a nezávislosti**





= úřad EU zodpovědný za hodnocení rizik v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv, výživy, zdraví a pohody zvířat, ochrany a zdraví rostlin

## EVROPSKÝ ÚŘAD PRO BEZPEČNOST POTRAVIN

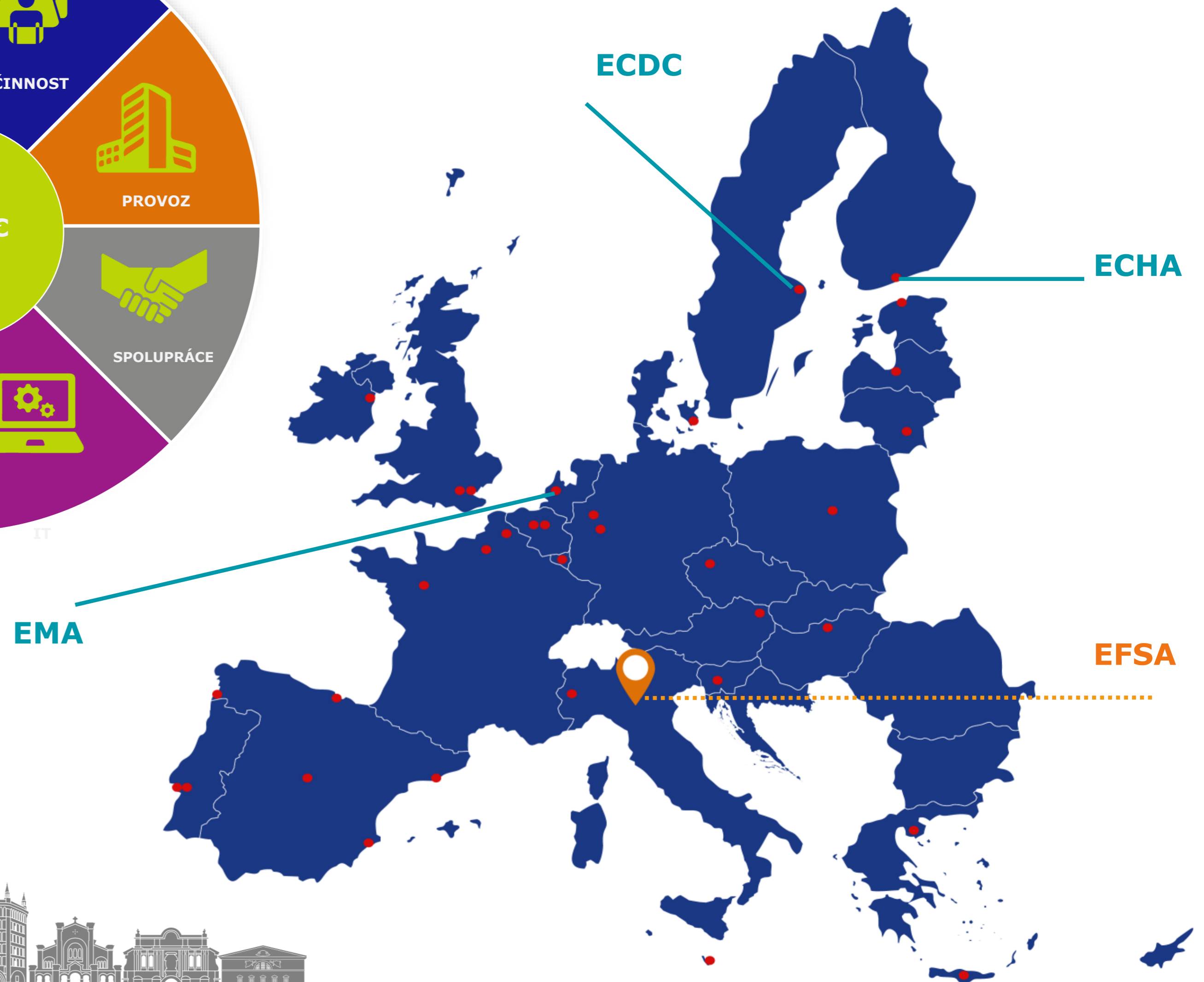
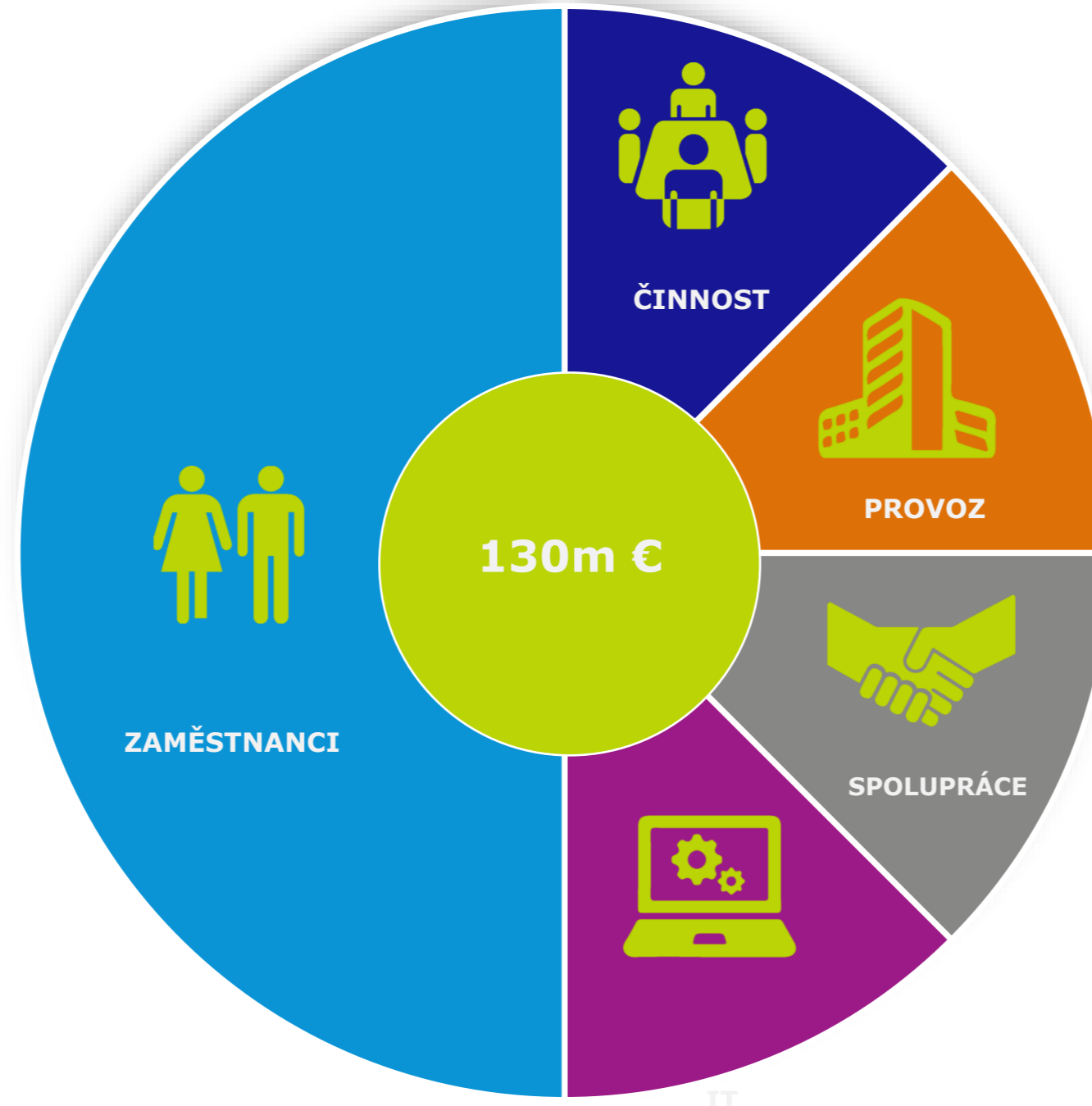
### Hlavní úkol:

- poskytovat orgánům EU nezávislá vědecká stanoviska, vědeckou a technickou podporu pro legislativní činnost v oblastech, které mají vliv na bezpečnost potravin a krmiv
- spolupráce s členskými státy, institucionálními partnery a dalšími zúčastněnými stranami s cílem podpory soudržného poradenství zvýšení důvěry v systém bezpečnosti potravin EU
- S činností a výstupy úřadu EFSA se lze podrobně seznámit na webových stránkách <http://www.efsa.europa.eu/>





# EVROPSKÝ ÚŘAD PRO BEZPEČNOST POTRAVIN



Sídlo je v italské **Parmě**





## ČINNOST EFSA

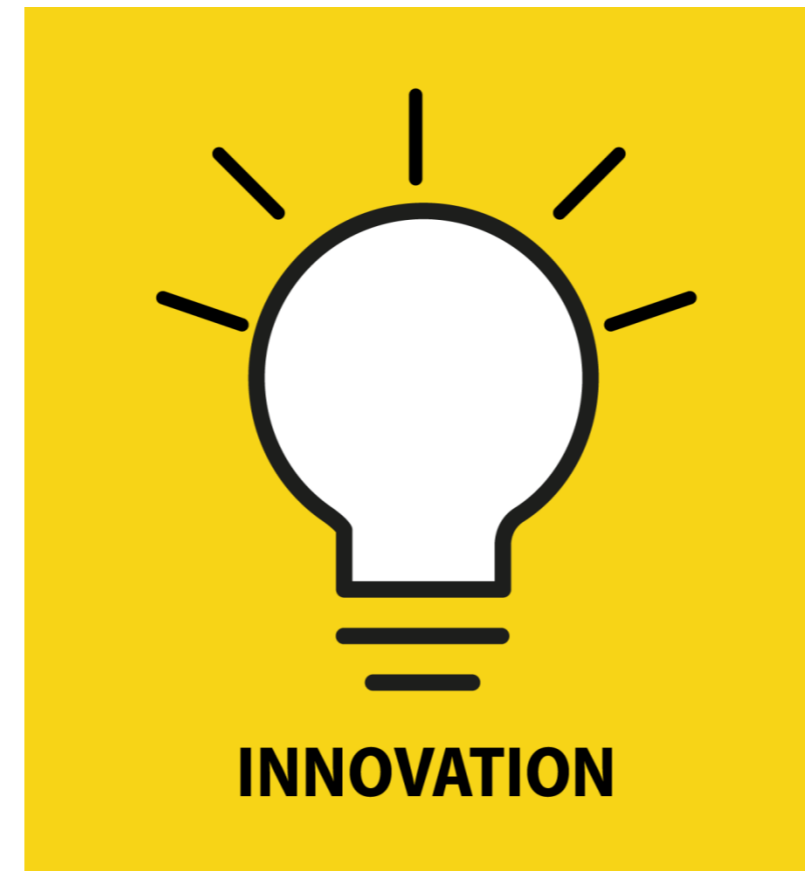
- Vlastní odbornou činnost Úřadu provádí vědecké panely, složené z předních odborníků z celého světa.
- Členové panelů jsou voleni na tříleté\* funkční období.
- Průřezovými tématy se zabývá Vědecký výbor, tvořený předsedy panelů a dalšími nezávislými experty.



\* nově bude funkční období členů vědeckých panelů 5 let



# KLÍČOVÉ HODNOTY EFSA





# DOPAD NAŘÍZENÍ O TRANSPARENTNOSTI NA EFSA



- řada nových úkolů;
- zvýšení rozpočtu úřadu o cca 60 mil. EUR;
- zvýšení počtu zaměstnanců o 110;
- zvýšení odpovědnost EFSA vůči občanům EU;
- změna složení Správní rady;
- prodloužení funkčního období členů vědeckých panelů na 5 let.

What does the Transparency Regulation change?

for  
applicants/  
laboratories

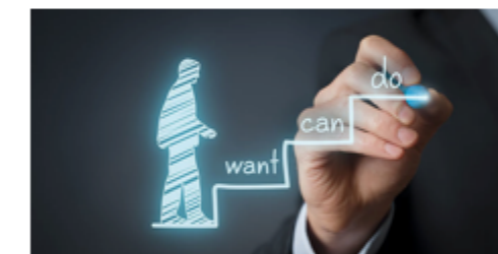
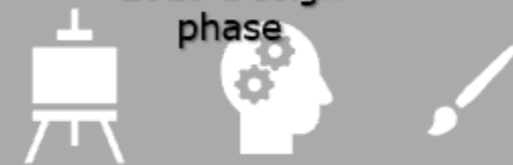
for  
Member  
States

for  
Commission

for  
citizens

How EFSA's implementing

2019 Design  
phase



2020 Implementation  
phase



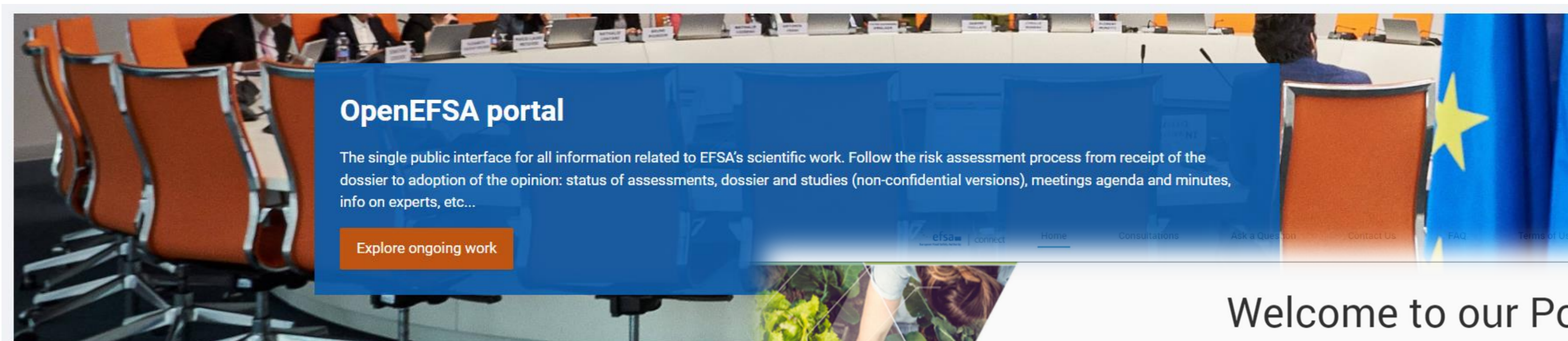


# ZMĚNA KOMUNIKACE EFSA

Follow us on:



## OpenEFSA Portal



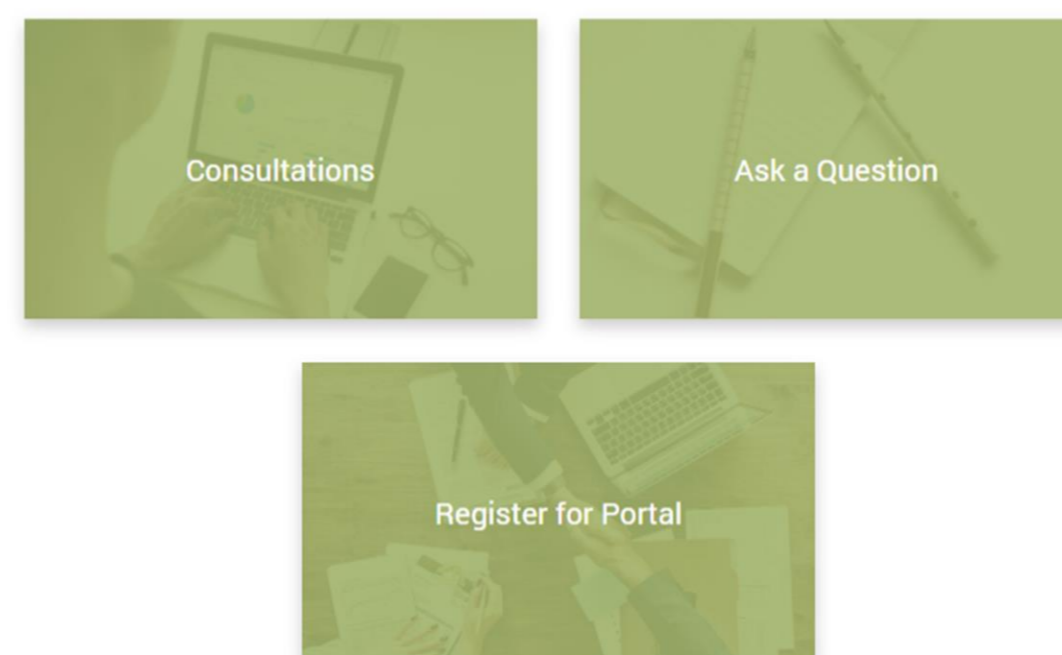
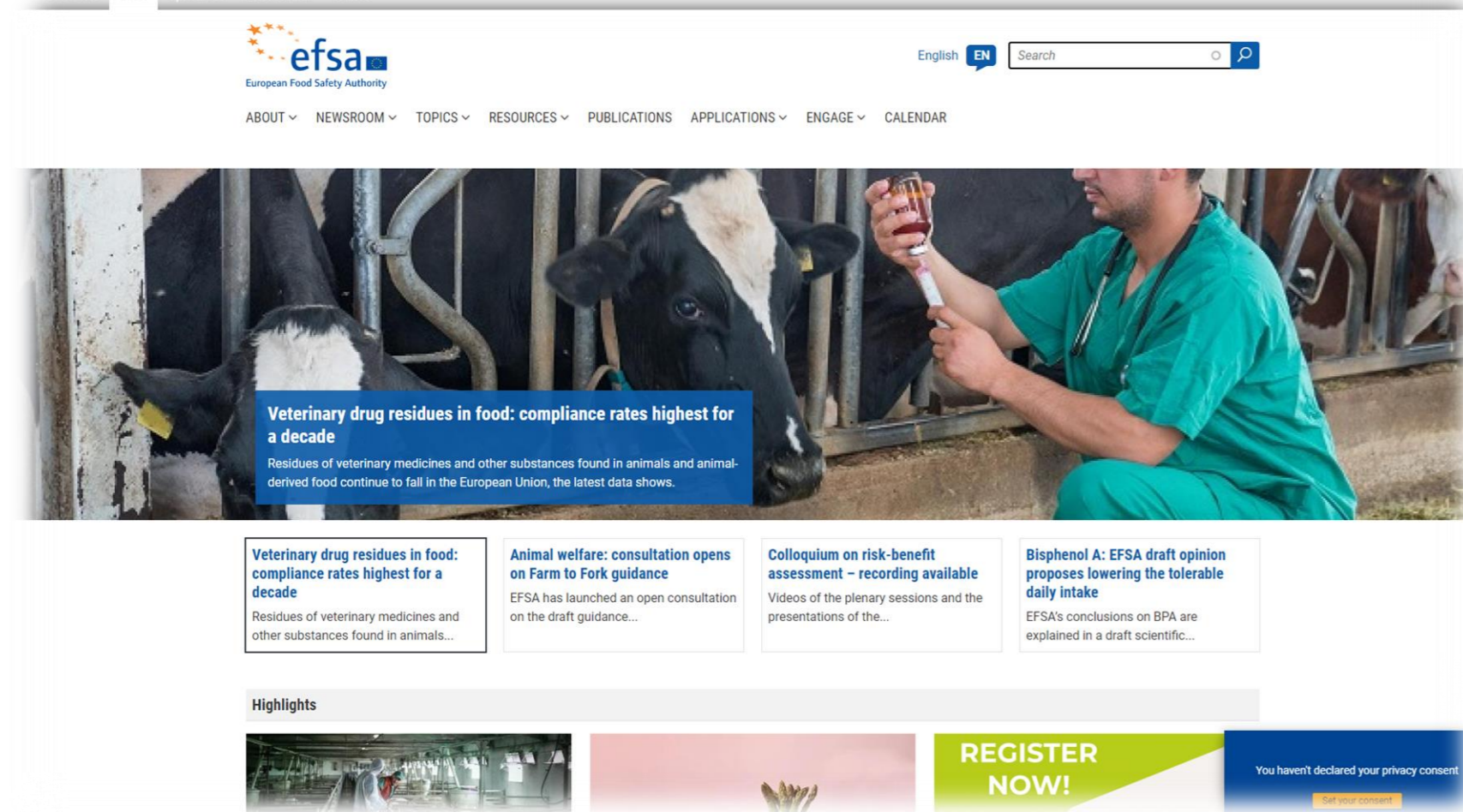
## EFSA Connect

Welcome to our Portal

Search...

## Web EFSA

This portal gives you the possibility to engage with EFSA on a variety of topics. You will be able to check the Frequently Asked Questions, consult and submit comments to EFSA's public consultations, and send requests for access to documents. You can also register for the Portal. Before sending EFSA a question, please read the Frequently Asked Questions.



### FAQ

#### Regulated Products

[Which type of questions should be submitted through the general pre-submission advice form \(GPSA\)?](#)

[Is there an official list of all regulated products?](#)

[I am a new applicant. How do I prepare an application?](#)

#### About EFSA

[I have a technical/IT issue. Who should I contact?](#)

[How do I subscribe to EFSA's newsletters?](#)

[I do not find the information I am looking for on the Open EFSA portal. Who should I contact?](#)

#### Engage with EFSA

[I have a technical/IT issue. Who should I contact?](#)

[Where do I find the DAR \(Draft Assessment Reports\) application tool and related files?](#)

[I did not receive an email confirming my registration to Connect EFSA. How can I complete my registration to the portal?](#)

[You didn't find what you were looking for?](#)



# EFSA A SOUČASNOST



EFSA se nachází v historickém okamžiku:

- v roce 2021 vstoupilo v platnost nařízení o transparentnosti, které zvýšilo jeho odpovědnost vůči občanům EU;
- byly oznámeny celoevropské politické změny, jako jsou akce Green Deal a zejména strategie „the Farm to Fork Strategy“, chemická strategie pro udržitelnost a strategie pro biologickou rozmanitost, které budou určovat zaměření jeho činností v nadcházejících letech;
- globální pandemie SARS-CoV-2 vyžaduje a bude vyžadovat, aby se přizpůsobila novým způsobům práce.
- na tomto pozadí úřad EFSA připravil svou Strategii 2027 - stanovuje, jak EFSA hodlá reagovat na toto měnící se prostředí, a popisuje přidanou hodnotu, kterou navrhuje svým zákazníkům, partnerům, zúčastněným stranám a široké veřejnosti.

**ČINNOST  
KOORDINAČNÍHO  
MÍSTA PRO  
VĚDECKOU A  
TECHNICKOU  
SPOLUPRÁCI S  
EFSA**



Podpora aktivit EFSA v následujících oblastech:

- Zajištění výměny informací;
- Vytváření sítí, zapojování, výzkum;
- Osvětová činnost a vědecké zviditelnění;
- Budování kapacit;
- Podpora v záležitostech týkajících se dat;
- Podpora vědeckých sítí.

[Efsa.Focalpoint@mze.cz](mailto:Efsa.Focalpoint@mze.cz)



MINISTERSTVO ZEMĚDĚLSTVÍ





INFORMAČNÍ CENTRUM  
BEZPEČNOSTI POTRAVIN

PŘIHLÁŠENÍ

REGISTRACE



Vyhledávat i v [Bezp. potravin A-Z](#)

BEZPEČNOST POTRAVIN V ČR

KONTROLA POTRAVIN A KRMIV

EFSA

LEGISLATIVA

O NÁS

KONTAKTY

PRACOVNÍ SKUPINY

SYSTÉM RYCHLÉHO VAROVÁNÍ  
PRO POTRAVINY A KRMIVA  
(RASFF)

MONITORING CIZORODÝCH  
LÁTEK

OZNAČOVÁNÍ POTRAVIN

KVALITA POTRAVIN

POTRAVINOVÉ OBALY

POTRAVINÁŘSKÉ PŘÍDATNÉ  
LÁTKY ("ÉČKA")

[EFSA](#) > [Aktuality KM EFSA](#)

## Aktuality KM EFSA

Aktuální informace z EFSA

Články v kategorii:

Název / Anotace

[Webinář EFSA: Proces podávání žádosti o posouzení G](#)

*On-line, 3. března 2022, 11:00 – 12:30 hod.*

[Mezinárodní šetření ohnisek způsobených bakterií Salmonella Enteritidis  
původem z vajec a vaječných produktů](#)

10.02.2022

*Společné hodnocení úřadu EFSA a střediska ECDC*

[Konference ONE 2022 - Health, Environment, Society: registrace otevřena!](#)

04.02.2022

*Brusel, 21. - 24. června 2022*

[XIX. Vedecká konferencia s medzinárodnou účasťou Bezpečnosť a kontrola  
potravin](#)

04.02.2022

*Piešťany, 6. - 8. 4. 2022*

[Workshop evropských stakeholderů o nových metodikách přístupu \(NAM\) pro  
vývojovou neurotoxicitu \(DNT\) a jejich využití při regulatorním hodnocení rizik  
chemických látek](#)

01.02.2022

KOORDINAČNÍ MÍSTO PRO  
SPOLUPRÁCI S EFSA

PORADNÍ SBOR

AKTUALITY KM EFSA

MOŽNOSTI SPOLUPRÁCE

SBĚR DAT A VEŘEJNÉ KONZULTACE

GRANTY A VÝBĚROVÁ ŘÍZENÍ

VOLNÁ PRACOVNÍ MÍSTA V EFSA

KAMPAŇ #EUANDMYFOOD

## Varování

před závadnými potravinami

**11.2.2022** IKEA stahuje z prodeje  
jednu šarži mražených ...

**9.12.2021** Na český trh se dostal  
med ze Slovenska s obsahem ...

**23.11.2021** Potravinářská inspekce  
varuje spotřebitele před ...

**18.11.2021** Mražená kachna z

[Více](#)



Slovník „Bezpečnost  
potravin A-Z“



Webové stránky pro  
spotřebitele



Webové stránky pro  
žáky a pedagogy ZŠ





# DĚKUJI ZA POZORNOST

Kontakt: Ing. Jitka Götzová [jitka.gotzova@mze.cz](mailto:jitka.gotzova@mze.cz)