

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2468**z 20. decembra 2017,****ktorým sa stanovujú požiadavky administratívneho a vedeckého charakteru na tradičné potraviny z tretích krajín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 a článok 35 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovujú pravidlá umiestňovania nových potravín na trh v Únii a ich používania v Únii.
- (2) Podľa článku 20 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia prijať vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú požiadavky administratívneho a vedeckého charakteru na tradičné potraviny z tretích krajín.
- (3) Bez toho, aby boli dotknuté články 5, 15 a 16 nariadenia (EÚ) 2015/2283, by Komisia mala overiť, či oznámenie patrí do rozsahu pôsobnosti uvedeného nariadenia, ako aj platnosť oznámenia alebo žiadosti.
- (4) Oznámenia uvedené v článku 14 nariadenia (EÚ) 2015/2283 by mali obsahovať dostatočné informácie a vedeckú dokumentáciu, aby Komisia mohla overiť ich platnosť a aby členské štáty a úrad mohli vykonať hodnotenie histórie bezpečného používania tradičnej potraviny z tretej krajiny.
- (5) Žiadosti uvedené v článku 16 nariadenia (EÚ) 2015/2283 by mali obsahovať dostatočné informácie a vedeckú dokumentáciu, aby Komisia mohla overiť ich platnosť a aby úrad mohol vykonať komplexné hodnotenia rizika.
- (6) Ak žiadateľ predloží oznámenie alebo žiadosť o doplnenie, vypustenie alebo zmenu podmienok použitia, špecifikácií, dodatočných osobitných požiadaviek na označovanie alebo požiadaviek na monitorovanie po umiestnení povolenej tradičnej potraviny z tretej krajiny na trh, nemusí byť potrebné, aby žiadateľ poskytol všetky údaje požadované na účely hodnotenia bezpečnosti, ak poskytne adekvátne overiteľné odôvodnenie.
- (7) Výmenou informácií medzi Komisiou, členskými štátmi a úradom by sa malo umožniť, aby sa Komisii v prípade potreby predkladali riadne odôvodnené námietky k bezpečnosti.
- (8) V stanovisku úradu by sa mali poskytnúť dostatočné informácie s cieľom určiť, či je navrhované použitie tradičnej potraviny z tretej krajiny bezpečné pre spotrebiteľov.
- (9) Podľa článku 35 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 musí Komisia prijať vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú požiadavky uvedené v článku 20 uvedeného nariadenia.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Rozsah pôsobnosti a predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá vykonávania článku 20 nariadenia (EÚ) 2015/2283, pokiaľ ide o požiadavky administratívneho a vedeckého charakteru na tradičné potraviny z tretích krajín a prechodné opatrenia uvedené v článku 35 ods. 3 uvedeného nariadenia.

Uplatňuje sa na oznámenia a žiadosti uvedené v článkoch 14 a 16 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Okrem vymedzenia pojmov stanoveného v článkoch 2 a 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽¹⁾ a v nariadení (EÚ) 2015/2283 sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „oznámenie“ je samostatný spis obsahujúci informácie a vedecké údaje, ktoré sa predkladajú v súlade s článkom 14 nariadenia (EÚ) 2015/2283;
- b) „žiadosť“ je samostatný spis obsahujúci informácie a vedecké údaje, ktoré sa predkladajú v súlade s článkom 16 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

Článok 3

Štruktúra, obsah a finálna podoba oznámenia

1. Oznámenie sa elektronicky predkladá Komisii a musí obsahovať:
 - a) sprievodný list;
 - b) technický spis;
 - c) zhrnutie spisu.
2. Sprievodný list uvedený v odseku 1 písm. a) musí byť zostavený podľa vzoru uvedeného v prílohe I.
3. Technický spis uvedený v odseku 1 písm. b) musí obsahovať:
 - a) administratívne údaje stanovené v článku 5;
 - b) vedecké údaje stanovené v článku 6.
4. Ak žiadateľ predloží oznámenie na účely zmeny podmienok použitia, špecifikácií, osobitných požiadaviek na označovanie alebo požiadaviek na monitorovanie po umiestnení povolenej tradičnej potraviny z tretej krajiny na trh, nemusí byť potrebné, aby žiadateľ poskytol všetky údaje požadované podľa článku 6, ak poskytne overiteľné odôvodnenie, ktorým vysvetlí, že navrhované zmeny nemajú vplyv na výsledky existujúceho hodnotenia bezpečnosti.
5. V zhrnutí spisu uvedenom v odseku 1 písm. c) sa musia poskytnúť dôkazy o tom, že používanie tradičnej potraviny z tretej krajiny je v súlade s podmienkami stanovenými v článku 7 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

Článok 4

Štruktúra, obsah a predloženie žiadosti

1. Žiadosť sa elektronicky predkladá Komisii a musí obsahovať:
 - a) sprievodný list;
 - b) technický spis;
 - c) zhrnutie spisu;
 - d) riadne odôvodnené námietky k bezpečnosti uvedené v článku 15 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283;
 - e) reakcia žiadateľa na riadne odôvodnené námietky k bezpečnosti.

⁽¹⁾ Nariadenie 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 (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

2. Sprievodný list uvedený v odseku 1 písm. a) musí byť zostavený podľa vzoru uvedeného v prílohe II.
3. Technický spis uvedený v odseku 1 písm. b) musí obsahovať:
 - a) administratívne údaje stanovené v článku 5;
 - b) vedecké údaje stanovené v článku 6.
4. Ak žiadateľ predloží žiadosť na účely zmeny podmienok použitia, špecifikácií, osobitných požiadaviek na označovanie alebo požiadaviek na monitorovanie po umiestnení povolenej tradičnej potravy z tretej krajiny na trh, nemusí byť potrebné, aby žiadateľ poskytol všetky údaje požadované podľa článku 6, ak poskytne overiteľné odôvodnenie, ktorým vysvetlí, že navrhované zmeny nemajú vplyv na výsledky existujúceho hodnotenia bezpečnosti.
5. V zhrnutí spisu uvedenom v odseku 1 písm. c) sa musia poskytnúť dôkazy o tom, že používanie tradičnej potravy z tretej krajiny je v súlade s podmienkami stanovenými v článku 7 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

Článok 5

Administratívne údaje, ktoré sa majú poskytnúť v oznámení alebo žiadosti

Oznámenia a žiadosti musia okrem informácií uvedených v článku 14 nariadenia (EÚ) 2015/2283 obsahovať tieto administratívne údaje:

- a) názov, adresa a kontaktné údaje osoby zodpovednej za spis oprávnenej komunikovať s Komisiou v mene žiadateľa;
- b) dátum predloženia spisu;
- c) obsah spisu;
- d) podrobný zoznam dokumentov pripojených k spisu vrátane odkazov na názvy, zväzky a počty strán;
- e) zoznam častí spisu, s ktorými sa má zaobchádzať ako s dôvernými informáciami v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a pravidlami stanovenými v prílohe III k tomuto nariadeniu.

Článok 6

Vedecké údaje, ktoré sa majú poskytnúť v oznámení alebo žiadosti

1. Spis predložený na účely podpory oznámenia alebo žiadosti o povolenie tradičnej potravy z tretej krajiny musí umožniť vykonanie hodnotenia histórie bezpečného používania tradičnej potravy z tretej krajiny.
2. Žiadateľ musí poskytnúť kópiu dokumentácie o postupe, ktorý sa uplatňoval pri zhromažďovaní údajov.
3. Žiadateľ musí poskytnúť opis stratégie hodnotenia bezpečnosti a musí odôvodniť zahrnutie alebo vylúčenie špecifických štúdií alebo informácií.
4. Žiadateľ musí navrhnúť celkový záver týkajúci sa bezpečnosti navrhovaných spôsobov použitia tradičnej potravy z tretej krajiny. Celkové vyhodnotenie možného rizika pre ľudské zdravie sa robí v kontexte známeho alebo pravdepodobného vystavenia človeka.

Článok 7

Overenie platnosti oznámenia

1. Po doručení oznámenia tradičnej potravy z tretej krajiny Komisia bezodkladne overí, či príslušná potrava patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2015/2283, ako aj to, či oznámenie spĺňa požiadavky stanovené v článkoch 3, 5 a 6 tohto nariadenia.
2. Komisia môže od žiadateľa požadovať dodatočné informácie v súvislosti s platnosťou oznámenia a informovať žiadateľa o lehote, do ktorej sa uvedené informácie musia poskytnúť.
3. Odchylné od odseku 1 tohto článku a bez toho, aby bol dotknutý článok 14 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa môže oznámenie pokladať za platné aj vtedy, ak neobsahuje všetky požadované podľa článkov 3, 5 a 6 tohto nariadenia, a to za predpokladu, že žiadateľ pri každom chýbajúcom prvku predložil overiteľné odôvodnenie.

4. Komisia informuje žiadateľa, členské štáty a úrad o dôvodoch, prečo sa oznámenie nepovažuje za platné.

Článok 8

Overenie platnosti žiadosti

1. Po prijatí žiadosti o povolenie tradičnej potraviny z tretej krajiny Komisia bezodkladne overí, či žiadosť spĺňa požiadavky článkov 4 až 6.
2. Komisia môže od žiadateľa požadovať dodatočné informácie o záležitostiach súvisiacich s platnosťou žiadosti a informovať žiadateľa o lehote, v ktorej sa uvedené informácie musia poskytnúť.
3. Odchyľne od odseku 1 tohto článku a bez toho, aby bol dotknutý článok 16 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa môže žiadosť pokladať za platnú aj vtedy, ak neobsahuje všetky prvky požadované podľa článkov 4 až 6 tohto nariadenia, a to za predpokladu, že žiadateľ pri každom chýbajúcom prvku predložil overiteľné odôvodnenie.
4. Komisia informuje žiadateľa, členské štáty a úrad o tom, či sa žiadosť považuje alebo nepovažuje za platnú. Ak sa žiadosť nepovažuje za platnú, Komisia uvedie dôvody, prečo nie je platná.

Článok 9

Riadne odôvodnené námietky k bezpečnosti

1. Po prijatí platného oznámenia sa môže uskutočniť konzultácia medzi Komisiou, členskými štátmi a úradom, a to v prvých troch mesiacoch obdobia stanoveného v článku 15 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
2. Riadne odôvodnené námietky k bezpečnosti, ktoré Komisii predkladá členský štát alebo úrad v súlade s článkom 15 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, obsahujú tieto informácie:
 - a) názov a opis tradičnej potraviny z tretej krajiny;
 - b) vedecké vyhlásenie uvádzajúce, prečo môže tradičná potravina z tretej krajiny predstavovať bezpečnostné riziko pre ľudské zdravie.

Článok 10

Informácie, ktoré majú byť zahrnuté v stanovisku úradu

1. Stanovisko úradu zahŕňa tieto informácie:
 - a) totožnosť a charakterizácia tradičnej potraviny z tretej krajiny;
 - b) hodnotenie histórie bezpečného používania v tretej krajine;
 - c) celkové hodnotenie rizika, ktorým sa podľa možnosti stanovuje bezpečnosť tradičnej potraviny z tretej krajiny, a v relevantných prípadoch zdôrazňujú neistoty a obmedzenia;
 - d) závery.
2. Komisia môže požiadať o dodatočné informácie vo svojej žiadosti o stanovisko úradu.

Článok 11

Prechodné opatrenia

Oznámenia uvedené v článku 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa predkladajú Komisii najneskôr 1. januára 2019.

Článok 12

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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 Bruseli 20. decembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNKER

PRÍLOHA I

Vzor sprievodného listu pripojeného k oznámeniu tradičnej potraviny z tretej krajiny na základe požiadaviek článku 14 nariadenia (EÚ) 2015/2283

EURÓPSKA KOMISIA

Generálne riaditeľstvo

Riaditeľstvo

Oddelenie

Dátum:

Vec: Oznámenie povolenia tradičnej potraviny z tretej krajiny v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283.

(Jasne uviesť zaškrtnutím jedného z rámcikov.)

- ☐ Oznámenie na účely povolenia novej tradičnej potraviny.
- ☐ Oznámenie na účely doplnenia, vypustenia alebo zmeny podmienok používania už povolenej tradičnej potraviny. Uveďte odkaz na uvedené oznámenie.
- ☐ Oznámenie na účely doplnenia, vypustenia alebo zmeny špecifikácií už povolenej tradičnej potraviny. Uveďte odkaz na uvedené oznámenie.
- ☐ Oznámenie na účely doplnenia, vypustenia alebo zmeny dodatočných osobitných požiadaviek na označovanie už povolenej tradičnej potraviny. Uveďte odkaz na uvedené oznámenie.
- ☐ Oznámenie na účely doplnenia, vypustenia alebo zmeny požiadaviek na monitorovanie po umiestnení už povolenej tradičnej potraviny na trh. Uveďte odkaz na uvedené oznámenie.

Žiadateľ(-lia) alebo jeho/ich zástupca(-ovia) v Únii

[meno(-á)/názov(-vy), adresa(-y) ...]

.....

.....

.....

predkladá(-ajú) toto oznámenie s cieľom aktualizovať zoznam nových potravín Únie.

Totožnosť tradičnej potraviny:

.....

.....

Dôverné zaobchádzanie ⁽¹⁾. V prípade potreby uveďte, či žiadosť obsahuje dôverné údaje v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2015/2283

- ☐ Áno
- ☐ Nie

Kategoría potravín, podmienky používania a požiadavky na označovanie

Kategoría potravín	Osobitné podmienky používania	Dodatočná osobitná požiadavka na označovanie
—		

S pozdravom

Podpis

⁽¹⁾ Žiadatelia by mali použiť formát stanovený v prílohe III na uvedenie, s ktorými informáciami si želajú zaobchádzať ako s dôvernými, a mali by poskytnúť všetky potrebné údaje na doloženie žiadosti o dôverné zaobchádzanie.

Prílohy:

- ☐ Úplná technická dokumentácia
 - ☐ Zhrnutie spisu
 - ☐ Zoznam častí spisu, pri ktorých sa žiada o dôverné zaobchádzanie, a overiteľné odôvodnenie pre takéto požiadavky
 - ☐ Kópia administratívnych údajov žiadateľa(-ov)
-

PRÍLOHA II

Vzor sprievodného listu pripojeného k žiadosti týkajúcej sa tradičnej potraviny z tretej krajiny na základe požiadaviek článku 16 nariadenia (EÚ) 2015/2283

EURÓPSKA KOMISIA
Generálne riaditeľstvo
Riaditeľstvo
Oddelenie
Dátum:

Vec: Žiadosť o povolenie tradičnej potraviny z tretej krajiny na základe požiadaviek článku 16 nariadenia (EÚ) 2015/2283

Žiadateľ(-lia) alebo jeho/ich zástupca(-ovia) v Európskej únii
[meno(-á)/názov(-vy), adresa(-y) ...]

.....
.....
.....

predkladá(-ajú) túto žiadosť o aktualizovanie zoznamu nových potravín Únie.

Totožnosť tradičnej potraviny:

.....
.....

Dôverné zaobchádzanie ⁽¹⁾. V prípade potreby uveďte, či žiadosť obsahuje dôverné údaje v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2015/2283

☐ Áno

☐ Nie

Kategórie potravín, podmienky používania a požiadavky na označovanie

Kategória potravín	Osobitné podmienky používania	Dodatočná osobitná požiadavka na označovanie

S pozdravom

Podpis

Prílohy:

☐ Úplná žiadosť

☐ Zhrnutie žiadosti

☐ Zoznam častí žiadosti, pri ktorých sa žiada o dôverné zaobchádzanie, a overiteľné odôvodnenie pre takúto požiadavku

☐ Zdokumentované údaje týkajúce sa riadne odôvodnených námietok k bezpečnosti

☐ Kópia administratívnych údajov žiadateľa(-ov)

⁽¹⁾ Žiadatelia by mali použiť formát stanovený v prílohe III na uvedenie, s ktorými informáciami si želajú zaobchádzať ako s dôvernými, a mali by poskytnúť všetky potrebné údaje na doloženie žiadosti o dôverné zaobchádzanie.

PRÍLOHA III

Odôvodnenie dôverného zaobchádzania s informáciami

Táto príloha sa aktualizuje v priebehu postupu vybavovania oznámenia alebo žiadosti vždy, keď žiadateľ predloží žiadosť o dôverné zaobchádzanie s informáciami.

V prípade, ak výrobný postup obsahuje dôverné údaje, musí sa uviesť zhrnutie výrobného postupu, ktoré nemá dôverný charakter.

Informácie, pri ktorých sa žiada o dôverné zaobchádzanie	Odôvodnenie
Oddiel x.y (predložené dňa RRRR/MM/DD)	
Príloha X (predložené dňa RRRR/MM/DD)	
Oddiel x.y. (predložené dňa RRRR/MM/DD)	
Príloha X (predložené dňa RRRR/MM/DD)	