

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B**

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2468

ze dne 20. prosince 2017,

kterým se stanoví administrativní a vědecké požadavky na tradiční potraviny ze třetích zemí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 55)

Ve znění:

Úřední věstník

Č. Strana Datum

► **M1** Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1824 ze dne 2. prosince 2020 L 406 51 3.12.2020

▼B**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2468**

ze dne 20. prosince 2017,

kterým se stanoví administrativní a vědecké požadavky na tradiční potraviny ze třetích zemí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách

(Text s významem pro EHP)

*Článek 1***Oblast působnosti a předmět**

Toto nařízení stanoví prováděcí pravidla k článku 20 nařízení (EU) 2015/2283, pokud jde o administrativní a vědecké požadavky týkající se tradičních potravin ze třetích zemí a přechodná opatření uvedená v čl. 35 odst. 3 uvedeného nařízení.

Použije se na oznámení a žádosti uvedené v článcích 14 a 16 nařízení (EU) 2015/2283.

*Článek 2***Definice**

Kromě definic uvedených v článcích 2 a 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽¹⁾ a nařízení (EU) 2015/2283 se použijí tyto definice:

- a) „oznámením“ se rozumí samostatný soubor dokumentace obsahující informace a vědecké údaje předkládané v souladu s článkem 14 nařízení (EU) 2015/2283;
- b) „žádostí“ se rozumí samostatný soubor dokumentace obsahující informace a vědecké údaje předkládané v souladu s článkem 16 nařízení (EU) 2015/2283.

*Článek 3***Struktura, obsah a předkládání oznámení****▼M1**

1. Oznámení obsahuje tyto náležitosti:

- a) průvodní dopis;
- b) technickou dokumentaci;
- c) souhrn dokumentace.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

▼ M1

Před přijetím standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 se oznámení předkládá prostřednictvím systému elektronického podání poskytnutého Komisí, a to v elektronickém formátu umožňujícím stahování, tisk a prohledávání dokumentů. Po přijetí standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 se oznámení podává prostřednictvím systému elektronického podání poskytnutého Komisí v souladu s uvedenými standardními datovými formáty.

▼ B

2. Průvodní dopis uvedený v odst. 1 písm. a) se vypracuje podle vzoru stanoveného v příloze I.

3. Technická dokumentace uvedená v odst. 1 písm. b) obsahuje:

a) administrativní údaje podle článku 5;

b) vědecké údaje podle článku 6.

4. Pokud žadatel předkládá oznámení o změně podmínek používání, specifikací, zvláštních požadavků na označování nebo požadavků na monitorování po uvedení povolené tradiční potraviny ze třetí země na trh, nemusí nezbytně poskytovat všechny údaje požadované podle článku 6, pokud poskytne ověřitelné odůvodnění, které vysvětluje, že navrhované změny neovlivňují výsledky stávajícího posouzení bezpečnosti.

▼ M1

5. V souhrnu dokumentace podle odst. 1 písm. c) se uvede důkaz, že použití tradiční potraviny ze třetí země splňuje podmínky uvedené v článku 7 nařízení (EU) 2015/2283. Souhrn dokumentace nesmí obsahovat informace, jež byly předmětem žádosti o důvěrné zacházení podle článku 23 nařízení (EU) 2015/2283 a článku 39a nařízení (ES) č. 178/2002.

▼ B*Článek 4***Struktura, obsah a předkládání žádosti****▼ M1**

1. Žádost obsahuje tyto náležitosti:

a) průvodní dopis;

b) technickou dokumentaci;

c) souhrn dokumentace;

d) náležitě odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti uvedené v čl. 15 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283;

e) reakci žadatele na náležitě odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti.

▼ M1

Před přijetím standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 se žádost podává prostřednictvím systému elektronického podání poskytnutého Komisí, a to v elektronickém formátu umožňujícím stahování, tisk a prohledávání dokumentů. Po přijetí standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 se žádost podává prostřednictvím systému elektronického podání poskytnutého Komisí v souladu s uvedenými standardními datovými formáty.

▼ B

2. Průvodní dopis uvedený v odst. 1 písm. a) se vypracuje podle vzoru stanoveného v příloze II.

3. Technická dokumentace uvedená v odst. 1 písm. b) obsahuje:

a) administrativní údaje podle článku 5;

b) vědecké údaje podle článku 6.

4. Pokud žadatel předkládá žádost o změnu podmínek používání, specifikací, zvláštních požadavků na označování nebo požadavků na monitorování po uvedení povolené tradiční potraviny ze třetí země na trh, nemusí nezbytně poskytovat všechny údaje požadované podle článku 6, pokud poskytne ověřitelné odůvodnění, které vysvětluje, že navrhované změny neovlivňují výsledky stávajícího posouzení bezpečnosti.

▼ M1

5. V souhrnu dokumentace podle odst. 1 písm. c) se uvede důkaz, že použití tradiční potraviny ze třetí země splňuje podmínky uvedené v článku 7 nařízení (EU) 2015/2283. Souhrn dokumentace neobsahuje informace, jež byly předmětem žádosti o důvěrné zacházení podle článku 23 nařízení (EU) 2015/2283 a článku 39a nařízení (ES) č. 178/2002.

▼ B*Článek 5***Administrativní údaje, které mají být obsaženy v oznámení nebo v žádosti**

Kromě informací uvedených v článku 14 nařízení (EU) 2015/2283 obsahují oznámení a žádosti tyto administrativní údaje:

a) jméno, adresa a kontaktní údaje osoby odpovědné za dokumentaci, která je oprávněna komunikovat s Komisí jménem žadatele;

b) datum předložení dokumentace;

c) obsah dokumentace;

d) podrobný seznam dokumentů tvořících přílohu dokumentace, včetně uvedení odkazů na názvy, svazky a strany;

▼ M1

- e) seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, pokud žadatel předloží v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o důvěrné zacházení pro určité části dokumentace, včetně doplňujících informací, a uvede ověřitelné odůvodnění prokazující, jak by zpřístupnění takových informací mohlo případně vést k významnému poškození zájmů žadatele;

- f) seznam studií předložených na podporu oznámení nebo žádosti, včetně informací prokazujících soulad s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

▼ B*Článek 6***Vědecké údaje, které mají být obsaženy v oznámení nebo v žádosti**

1. Dokumentace předložená na podporu oznámení nebo žádosti o povolení tradiční potraviny ze třetí země umožňuje posoudit historii bezpečného používání tradiční potraviny ze třetí země.

2. Žadatel poskytne kopii dokumentace postupu shromažďování údajů.

3. Žadatel poskytne popis strategie hodnocení bezpečnosti a odůvodní zařazení a vyloučení konkrétních studií nebo informací.

4. Žadatel navrhne celkový závěr o bezpečnosti navrhovaných použití tradiční potraviny ze třetí země. Celkové hodnocení možných rizik pro lidské zdraví se provede v kontextu známé nebo pravděpodobné expozice člověka.

▼ M1*Článek 7***Ověření platnosti oznámení**

1. Po obdržení oznámení týkajícího se tradiční potraviny ze třetí země Komise neprodleně ověří, zda dotčená potravina spadá do působnosti nařízení (EU) 2015/2283 a zda oznámení splňuje požadavky stanovené v člácích 3, 5 a 6 tohoto nařízení a v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Komise může konzultovat členské státy a úřad s cílem ověřit, zda oznámení splňuje požadavky uvedené v odstavci 1. Členské státy a úřad poskytnou Komisi svá vyjádření do 30 pracovních dnů.

3. Komise může od žadatele požadovat doplňující informace ohledně platnosti oznámení a oznámit mu lhůtu, v níž musí být tyto informace poskytnuty.

▼ M1

4. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku a aniž je dotčen článek 14 nařízení (EU) 2015/2283 a čl. 32b odst. 4 a 5 nařízení (ES) č. 178/2002, lze oznámení považovat za platné i v případě, že neobsahuje všechny prvky požadované podle článků 3, 5 a 6 tohoto nařízení, pokud žadatel u každého chybějícího prvku předložil ověřitelné odůvodnění.

5. Komise informuje žadatele, členské státy a úřad, zda se oznámení považuje za platné, či nikoli. Pokud se oznámení nepovažuje za platné, uvede Komise důvody, jež vedly k tomuto zjištění.

*Článek 8***Ověření platnosti žádosti**

1. Po obdržení žádosti o povolení tradiční potraviny ze třetí země Komise neprodleně ověří, zda žádost splňuje požadavky článků 4 až 6 tohoto nařízení a článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Komise se může obrátit na úřad s cílem ověřit, zda žádost splňuje požadavky uvedené v odstavci 1. Úřad sdělí Komisi své stanovisko do 30 pracovních dnů.

3. Komise může od žadatele požadovat doplňující informace ohledně platnosti žádosti a oznámit mu lhůtu, v níž musí být tyto informace poskytnuty.

4. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku a aniž je dotčen článek 16 nařízení (EU) 2015/2283 a čl. 32b odst. 4 a 5 nařízení (ES) č. 178/2002, lze žádost považovat za platnou i v případě, že neobsahuje všechny prvky požadované podle článků 4 až 6 tohoto nařízení, pokud žadatel u každého chybějícího prvku předložil ověřitelné odůvodnění.

5. Komise informuje žadatele, členské státy a úřad, zda se žádost považuje za platnou či nikoli. Pokud se žádost považuje za neplatnou, uvede Komise důvody, jež vedly k tomuto zjištění.

▼ B*Článek 9***Náležitě odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti**

1. Po obdržení platného oznámení mohou v prvních třech měsících lhůty stanovené v čl. 15 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 probíhat konzultace mezi Komisí, členskými státy a úřadem.

2. Náležitě odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti předkládané členským státem nebo úřadem Komisi v souladu s čl. 15 odst. 2 nařízením (EU) 2015/2283 zahrnují tyto informace:

a) název a popis tradiční potraviny ze třetí země;

▼B

- b) vědecké prohlášení uvádějící, proč může tradiční potravina ze třetí země představovat bezpečnostní riziko pro lidské zdraví.

*Článek 10***Informace, které mají být obsaženy ve stanovisku úřadu**

1. Stanovisko úřadu obsahuje tyto informace:
 - a) identita a charakterizace tradiční potraviny ze třetí země;
 - b) posouzení historie bezpečného používání ve třetí zemi;
 - c) celkové hodnocení rizik stanovující, pokud možno, bezpečnost tradiční potraviny ze třetí země s případným zdůrazněním nejistot a omezení;
 - d) závěry;

▼M1

- e) výsledky konzultací uskutečněných v rámci procesu hodnocení rizika v souladu s čl. 32c odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002.

▼B

2. Komise může v žádosti o stanovisko úřadu požádat o doplňující informace.

*Článek 11***Přechodná opatření**

Oznámení podle čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 musí být Komisi předložena nejpozději 1. ledna 2019.

*Článek 12***Vstup v platnost a použitelnost**

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

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

▼ **M1**

PŘÍLOHA I

Vzor průvodního dopisu k oznámení týkajícímu se tradiční potraviny ze třetí země v souladu s článkem 14 nařízení (EU) 2015/2283

EVROPSKÁ KOMISE

Generální ředitelství

Ředitelství

Oddělení

Datum: ...

Věc: Oznámení týkající se tradiční potraviny ze třetí země v souladu s nařízením (EU) 2015/2283

(Jasně označte zaškrtnutím jednoho z rámečků)

- Oznámení o povolení nové tradiční potraviny.
- Oznámení o doplnění, odstranění nebo změně podmínek používání již povolené tradiční potraviny. Uveďte prosím odkaz na dané oznámení.
- Oznámení o doplnění, odstranění nebo změně specifikací již povolené tradiční potraviny. Uveďte prosím odkaz na dané oznámení.
- Oznámení o doplnění, odstranění nebo změně dodatečných požadavků na označování již povolené tradiční potraviny. Uveďte prosím odkaz na dané oznámení.
- Oznámení o doplnění, odstranění nebo změně požadavků na monitorování po uvedení již povolené tradiční potraviny na trh. Uveďte prosím odkaz na dané oznámení.

Žadatel (žadatelé) nebo jeho zástupce (jejich zástupci) v Unii

(jméno, adresa, ...)

...

...

...

předkládá (předkládají) toto oznámení za účelem aktualizace seznamu Unie pro nové potraviny.

Identita tradiční potraviny:

...

...

Důvěrnost. V případě potřeby uveďte, zda žádost obsahuje důvěrné údaje v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2015/2283:

 Ano Ne

Kategorie potravin, podmínky používání a požadavky na označování

Kategorie potravin	Zvláštní podmínky používání	Dodatečné zvláštní požadavky na označování
—		

▼ **M1**

S pozdravem

Podpis: ...

Přílohy:

- Kompletní technická dokumentace
- Souhrn dokumentace (nedůvěrné informace)
- Seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, spolu s ověřitelným odůvodněním prokazujícím, jak by zpřístupnění takových informací mohlo případně vést k významnému poškození zájmů žadatele
- Kopie administrativních údajů žadatele (žadatelů)
- Seznam studií a veškeré informace o oznámení studií v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002

▼ **M1***PŘÍLOHA II***Vzor průvodního dopisu k žádosti o povolení tradiční potraviny ze třetí země v souladu s článkem 16 nařízení (EU) 2015/2283**

EVROPSKÁ KOMISE

Generální ředitelství

Ředitelství

Oddělení

Datum: ...

Věc: Žádost o povolení tradiční potraviny ze třetí země v souladu s článkem 16 nařízení (EU) 2015/2283

Žadatel (žadatelé) nebo jeho zástupce (jejich zástupci) v Evropské unii

(jméno, adresa, ...)

...

...

...

předkládá (předkládají) tuto žádost za účelem aktualizace seznamu Unie pro nové potraviny.

Identita tradiční potraviny:

...

...

Důvěrnost. V případě potřeby uveďte, zda žádost obsahuje důvěrné údaje v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2015/2283:

 Ano Ne

Kategorie potravin, podmínky používání a požadavky na označování

Kategorie potravin	Zvláštní podmínky používání	Dodatečné zvláštní požadavky na označování

S pozdravem

Podpis: ...

Přílohy:

 Kompletní žádost Souhrn žádosti (nedůvěrné informace) Seznam částí žádosti, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, spolu s ověřitelným odůvodněním prokazujícím, jak by zpřístupnění takových informací mohlo případně vést k významnému poškození zájmů žadatele

▼ **M1**

- Dokumentované údaje související s náležitě odůvodněnými námitkami
 - Kopie administrativních údajů žadatele (žadatelů)
 - Seznam studií a veškeré informace o oznámení studií v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002
-