

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1824**ze dne 2. prosince 2020,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2468, 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)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 20 a čl. 35 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2015/2283 stanoví pravidla pro uvádění nových potravin na trh v Unii a jejich používání.
- (2) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2468 ⁽²⁾ stanoví administrativní a vědecké požadavky na tradiční potraviny ze třetích zemí.
- (3) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ⁽³⁾ změnilo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁴⁾ a nařízení (EU) 2015/2283. Cílem uvedených změn je posílení transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizik ze strany EU ve všech oblastech potravinového řetězce, v nichž Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) provádí vědecké hodnocení rizik, včetně oblasti tradičních potravin ze třetích zemí.
- (4) Pokud jde o uvádění tradičních potravin ze třetích zemí na trh, byla prostřednictvím změn nařízení (ES) č. 178/2002 zavedena nová ustanovení týkající se mimo jiné: obecného poradenství před podáním žádosti, které na žádost potenciálního žadatele nebo oznamovatele poskytují zaměstnanci úřadu, a povinnosti oznámit studie zadané nebo provedené provozovateli podniků na podporu žádosti nebo oznámení a důsledků nedodržení této povinnosti. Byla také zavedena ustanovení o tom, že úřad zpřístupní veřejnosti všechny vědecké údaje, studie a další informace na podporu žádostí, s výjimkou důvěrných informací, v rané fázi procesu hodnocení rizik, po čemž následuje konzultace se třetími stranami. V rámci změn byly rovněž stanoveny zvláštní procesní požadavky týkající se předkládání žádostí o důvěrné zacházení a jejich posouzení úřadem, pokud jde o informace předkládané žadatelem, vyžádá-li si Komise stanovisko úřadu.
- (5) Nařízením (EU) 2019/1381 rovněž změnilo nařízení (EU) 2015/2283 tak, aby zahrnovalo ustanovení o zveřejňování oznámení úřadem v případě, kdy k nim předkládá řádně odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti, jakož i ustanovení k zajištění soudržnosti s úpravami nařízení (ES) č. 178/2002 a aby se zohlednily odvětvové zvláštnosti v oblasti důvěrných informací.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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 (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 55).

⁽³⁾ Nařízením 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 (Úř. věst. L 231, 6.9.2019, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

- (6) Vzhledem k rozsahu a použitelnosti všech uvedených změn by mělo být prováděcí nařízení (EU) 2017/2468 upraveno tak, aby zohledňovalo změny týkající se obsahu, vypracování a předkládání oznámení a žádostí uvedených v článcích 14 a 16 nařízení (EU) 2015/2283, podmínek, jimiž se řídí ověření platnosti oznámení a žádostí, a informací, které mají být obsaženy ve stanovisku úřadu. Prováděcí nařízení (EU) 2017/2468 by mělo zejména odkazovat na standardní datové formáty a požadovat, aby byly v žádostech uváděny informace prokazující splnění požadavku na oznámení stanoveného v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002. Mělo by rovněž upřesnit, že posouzení splnění požadavku na oznámení je součástí ověření platnosti žádosti.
- (7) S ohledem na skutečnost, že úřad v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002 odpovídá za správu databází studií, by mělo být rovněž Komisi umožněno obracet se v rámci ověřování platnosti oznámení a žádostí na úřad s cílem ujistit se zejména, že oznámení nebo žádost splňuje příslušné požadavky stanovené ve zmíněném článku.
- (8) Pokud jsou během hodnocení rizik vedeny veřejné konzultace v souladu s čl. 32c odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002, mělo by stanovisko úřadu také zahrnovat výsledky těchto konzultací v souladu s požadavky na transparentnost, jež se na úřad vztahují.
- (9) Toto nařízení by mělo být použitelné ode dne 27. března 2021 a na oznámení a žádosti předložené od uvedeného data, které je datem použitelnosti nařízení (EU) 2019/1381.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny prováděcího nařízení (EU) 2017/2468

Prováděcí nařízení (EU) 2017/2468 se mění takto:

1) článek 3 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Oznámení obsahuje tyto náležitosti:

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

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) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„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.“;

2) článek 4 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„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.

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) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

- „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.“;

3) článek 5 se mění takto:

a) písmeno e) se nahrazuje tímto:

- „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;“;

b) doplňuje se nové písmeno f), které zní:

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

4) článek 7 se nahrazuje tímto:

„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.
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.“;

5) článek 8 se nahrazuje tímto:

„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.“;
- 6) článek 10 se mění takto:
doplňuje se nové písmeno e), které zní:
„e) výsledky konzultací uskutečněných v rámci procesu hodnocení rizika v souladu s čl. 32c odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002.“;
- 7) přílohy I a II se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení;
- 8) příloha III se zrušuje.

Článek 2

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 27. března 2021 na oznámení a žádosti předložené Komisi od uvedeného data.

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

V Bruselu dne 2. prosince 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Přílohy I a II nařízení (EU) 2017/2468 se mění takto:

(1) Příloha I se nahrazuje tímto:

„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
–		

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“

(2) Příloha II se nahrazuje tímto:

„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
 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“
