

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)**

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) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví pravidla pro uvádění nových potravin na trh v Unii a jejich používání.
- (2) Podle článku 20 nařízení (EU) 2015/2283 má Komise přijmout prováděcí akty stanovující administrativní a vědecké požadavky na tradiční potraviny ze třetích zemí.
- (3) Aniž jsou dotčeny články 5, 15 a 16 nařízení (EU) 2015/2283, měla by Komise ověřit, zda oznámení spadá do působnosti uvedeného nařízení, a platnost oznámení nebo žádosti.
- (4) Oznámení podle článku 14 nařízení (EU) 2015/2283 by měla obsahovat dostatečné informace a vědeckou dokumentaci, aby Komise mohla ověřit platnost a členské státy a úřad mohly zhodnotit historii bezpečného používání tradiční potraviny ze třetí země.
- (5) Žádosti podle článku 16 nařízení (EU) 2015/2283 by měly obsahovat dostatečné informace a vědeckou dokumentaci, aby Komise mohla ověřit platnost a úřad mohl provést komplexní hodnocení rizik.
- (6) Pokud žadatel předkládá oznámení nebo žádost za účelem doplnění, odstranění nebo změny podmínek používání, specifikací, dodatečných zvláštních požadavků na označování nebo požadavků na monitorování po uvedení povolené tradiční potraviny ze třetí země na trh, nemusí nezbytně poskytovat všechny údaje požadované pro posouzení bezpečnosti, pokud poskytne přiměřené ověřitelné odůvodnění.
- (7) Výměna informací mezi Komisí, členskými státy a úřadem by měla umožňovat, aby byly v případě potřeby Komisi předloženy náležitě odůvodněné námitky.
- (8) Stanovisko úřadu by mělo obsahovat dostatečné informace k tomu, aby bylo možné zjistit, zda je navrhované použití tradiční potraviny ze třetí země bezpečné pro spotřebitele.
- (9) Podle čl. 35 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 má Komise přijmout prováděcí akty stanovující požadavky uvedené v článku 20 uvedeného nařízení.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

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

1. Oznámení se Komisi předkládá elektronicky a jeho součástí jsou:
 - a) průvodní dopis;
 - b) technická dokumentace;
 - c) souhrn dokumentace.
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.
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.

Článek 4

Struktura, obsah a předkládání žádosti

1. Žádost se Komisi předkládá elektronicky a její součástí jsou:
 - a) průvodní dopis;
 - b) technická dokumentace;
 - c) souhrn dokumentace;
 - d) náležitě odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti uvedené v čl. 15 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283;
 - e) reakce žadatele na náležitě odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti.

⁽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).

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.
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.

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;
- e) seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2015/2283 a s pravidly stanovenými v příloze III tohoto nařízení.

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.

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 článcích 3, 5 a 6 tohoto nařízení.
2. Komise může od žadatele požadovat doplňující informace ohledně platnosti oznámení a oznámit mu lhůtu, v níž mají být tyto informace poskytnuty.
3. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku a aniž je dotčen článek 14 nařízení (EU) 2015/2283, 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.

4. Komise informuje žadatele, členské státy a úřad o důvodech, na základě kterých se oznámení považuje za neplatné.

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.
2. Komise může od žadatele požadovat doplňující informace ohledně platnosti žádosti a oznámit mu lhůtu, v níž mají být tyto informace poskytnuty.
3. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku a aniž je dotčen článek 16 nařízení (EU) 2015/2283, 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.
4. Komise informuje žadatele, členské státy a úřad, zda se žádost považuje za platnou či nikoli. Pokud se žádost považuje za neplatnou, uvede Komise důvody, proč není platná.

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 nařízení (EU) 2015/2283 zahrnují tyto informace:
 - a) název a popis tradiční potraviny ze třetí země;
 - 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.
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.

V Bruselu dne 20. prosince 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Vzor průvodního dopisu k oznámení týkajícímu se tradiční potraviny ze třetí země podle požadavků článku 14 nařízení (EU) 2015/2283

EVROPSKÁ KOMISE

Generální ředitelství

Ředitelství

Oddělení

Datum:

Věc: Oznámení o povolení 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 zvláštních 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/jejich zástupce (zástupci) v Unii

(jméno, adresa, ...)

.....

.....

.....

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

Identita tradiční potraviny:

.....

.....

Důvěrnost ⁽¹⁾. 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

⁽¹⁾ Informace, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, by žadatelé měli označit způsobem uvedeným v příloze III a měli by poskytnout veškeré potřebné údaje odůvodňující žádost o důvěrné zacházení.

Přílohy:

- Kompletní technická dokumentace
 - Souhrn dokumentace
 - Seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, a ověřitelné odůvodnění takového požadavku
 - Kopie administrativních údajů žadatele (žadatelů)
-

PŘÍLOHA II

Vzor průvodního dopisu k žádosti týkající se tradiční potraviny ze třetí země podle požadavků článku 16 nařízení (EU) 2015/2283

EVROPSKÁ KOMISE
Generální ředitelství
Ředitelství
Oddělení

Datum:

Věc: Žádost o povolení tradiční potraviny ze třetí země podle požadavků článku 16 nařízení (EU) 2015/2283

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

(jméno, adresa, ...)

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

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

Identita tradiční potraviny:

.....
.....

Důvěrnost ⁽¹⁾. 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
 Seznam částí žádosti, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, a ověřitelné odůvodnění takového požadavku
 Dokumentované údaje související s náležitě odůvodněnými námitkami
 Kopie administrativních údajů žadatele (žadatelů)

⁽¹⁾ Informace, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, by žadatelé měli označit způsobem uvedeným v příloze III a měli by poskytnout veškeré potřebné údaje odůvodňující žádost o důvěrné zacházení.

PŘÍLOHA III

Odůvodnění důvěrného zacházení s informacemi

Tato příloha se v průběhu řízení týkajícího se oznámení nebo žádosti aktualizuje pokaždé, když žadatel podá žádost o důvěrné zacházení s informacemi.

Obsahuje-li výrobní proces důvěrné údaje, poskytně se shrnutí, které nemá důvěrnou povahu.

Informace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji	Odůvodnění
<i>Oddíl x.y (podáno RRRR/MM/DD)</i>	
<i>Příloha X (podáno RRRR/MM/DD)</i>	
<i>Oddíl x.y. (podáno RRRR/MM/DD)</i>	
<i>Příloha X (podáno RRRR/MM/DD)</i>	