

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► **B** 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

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 z 20. júna 2019	L 231	1	6.9.2019



**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

(Text s významom pre EHP)

KAPITOLA I

**PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE
POJMOV**

Článok 1

Predmet úpravy a účel

1. Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá umiestňovania nových potravín na trh v rámci Únie.
2. Účelom tohto nariadenia je zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu a zároveň poskytnúť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a záujmov spotrebiteľov.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa vzťahuje na umiestňovanie nových potravín na trh v Únii.
2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:
 - a) geneticky modifikované potraviny patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003;
 - b) potraviny, keď sú použité ako:
 - i) potravinárske enzýmy patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1332/2008;
 - ii) prídavné látky v potravinách patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1333/2008;
 - iii) arómy patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1334/2008;
 - iv) extrakčné rozpúšťadlá, ktoré sa používajú pri výrobe potravín alebo zložiek potravín alebo sú určené na takéto použitie a ktoré spadajú do rozsahu pôsobnosti smernice 2009/32/ES.

Článok 3

Vymedzenia pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú vymedzenia pojmov stanovené v článku 2 a 3 nariadenia (ES) č. 178/2002.

▼B

2. Uplatňujú sa aj tieto vymedzenia pojmov:
- a) „nová potravina“ je akákoľvek potravina, ktorá nebola v Únii pred 15. májom 1997 vo významnej miere používaná na ľudskú spotrebu, a to bez ohľadu na dátumy prístúpenia členských štátov k Únii, a ktorá patrí aspoň do jednej z týchto kategórií:
- i) potraviny s novou alebo zámerne modifikovanou molekulárnou štruktúrou, ak sa táto štruktúra nepoužívala ako potravina v Únii alebo v potravinách v Únii pred 15. májom 1997;
 - ii) potraviny pozostávajúce, izolované či vyrobené z mikroorganizmov, húb alebo rias;
 - iii) potraviny pozostávajúce, izolované alebo vyrobené zo surovín minerálneho pôvodu;
 - iv) potraviny pozostávajúce, izolované alebo vyrobené z rastlín alebo ich častí, okrem prípadov, ak má potravina históriu bezpečného používania v Únii a pozostáva, je izolovaná alebo vyrobená z rastliny alebo odrody toho istého druhu získaná:
 - tradičnými rozmnožovacími metódami, ktoré boli použité na výrobu potravín v Únii do 15. mája 1997, alebo
 - netradičnými rozmnožovacími metódami, ktoré sa nepoužívali na výrobu potravín v Únii pred 15. májom 1997, ak tieto metódy nevedú k výrazným zmenám zloženia alebo štruktúry potravín s vplyvom na ich výživovú hodnotu, látkovú premenu alebo hladinu nežiaducich látok;
 - v) potraviny pozostávajúce, izolované alebo vyrobené zo zvierat alebo ich častí s výnimkou zvierat získaných tradičnými chovnými metódami používanými v potravinárskej výrobe pred 15. májom 1997 a potravín z týchto zvierat, ktoré majú históriu bezpečného používania v Únii;
 - vi) potraviny pozostávajúce, izolované alebo vyrobené z bunkovej kultúry alebo tkanivovej kultúry odvodenej zo živočíchov, rastlín, mikroorganizmov, húb alebo rias;
 - vii) potraviny, ktoré sú výsledkom výrobného postupu nepoužívaného pri výrobe potravín v Únii pred 15. májom 1997, ktorý spôsobuje významné zmeny v zložení alebo štruktúre potraviny ovplyvňujúce jej výživovú hodnotu, látkovú premenu alebo množstvo nežiaducich látok;
 - viii) potraviny pozostávajúce z umelo vyrobených nanomateriálov v zmysle ich vymedzenia v písmene f) tohto odseku;
 - ix) vitamíny, minerály a iné látky používané v súlade so smernicou 2002/46/ES, nariadením (ES) č. 1925/2006 alebo nariadením (EÚ) č. 609/2013, ak:
 - bol použitý výrobný postup, ktorý sa nepoužíval na výrobu potravín v Únii pred 15. májom 1997, v zmysle písmena a) bodu vii) tohto odseku, alebo

▼B

- obsahujú umelo vyrobené nanomateriály alebo sú tvorené „umelo vyrobenými nanomateriálmi“ v zmysle písmena f) tohto odseku;
- x) potraviny používané v Únii pred 15. májom 1997 výlučne vo výživových doplnkoch, ak sú určené na použitie v potravinách, ktoré nie sú výživovými doplnkami v zmysle vymedzenia v článku 2 písm. a) smernice 2002/46/ES;
- b) „história bezpečného používania potraviny v tretej krajine“ znamená, že bezpečnosť predmetnej potraviny je potvrdená údajmi o jej zložení a minimálne 25-ročnými skúsenosťami s jej nepretržitým používaním v obvyklej strave významného počtu osôb najmenej v jednej tretej krajine, a to pred oznámením uvedeným v článku 14;
- c) „tradičná potravina z tretej krajiny“ je nová potravina v zmysle písmena a) tohto odseku, ktorá nie je novou potravinou v zmysle vymedzenia v písmene a) bodoch i), iii), vii) viii), ix) a x) tohto odseku, je získaná z prvovýroby v zmysle článku 3 bodu 17 nariadenia (ES) č. 178/2002 a má históriu bezpečného používania potraviny v tretej krajine;
- d) „žiadateľ“ je členský štát, tretia krajina alebo zainteresovaná strana, ktorá môže zastupovať viacero zainteresovaných strán a ktorá predložila Komisii žiadosť v súlade s článkom 10 alebo článkom 16 alebo oznámenie v súlade s článkom 14;
- e) „platná“, pokiaľ ide o žiadosť alebo oznámenie, je žiadosť alebo oznámenie, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a obsahujú informácie vyžadované v záujme vyhodnotenia rizika a postupu povoľovania;
- f) „umelý nanomateriál“ je akýkoľvek úmyselne vyrobený materiál, ktorý má jeden alebo viac rozmerov rádovo 100 nm alebo menej alebo je zložený z oddelených funkčných častí vnútri alebo na povrchu, z ktorých mnohé majú jeden alebo viac rozmerov rádovo 100 nm alebo menej, vrátane štruktúr, aglomerátov alebo agregátov, ktoré majú veľkosť rádovo nad 100 nm, ale si zachovávajú vlastností, ktoré sú typické pre nanorozmery.

Vlastnosti, ktoré sú typické pre nanorozmery, zahŕňajú:

- i) vlastnosti súvisiace s veľkým špecifickým povrchom príslušných materiálov a/alebo
- ii) špecifické fyzikálno-chemické vlastnosti, ktoré sa líšia od vlastností rovnakého materiálu v inej forme ako v nanoforme.

Článok 4

Postup určovania statusu novej potraviny

1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia overiť, či potravina, ktorú zamýšľajú umiestniť na trh v rámci Únie, patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

▼B

2. Ak si prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nie sú istí, či potravina, ktorú zamýšľajú umiestniť na trh v Únii, patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, konzultujú s členským štátom, v ktorom zamýšľajú prvýkrát umiestniť na trh novú potravinu. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov poskytnú členskému štátu potrebné informácie, aby mu umožnili určiť, či potravina spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

3. S cieľom určiť, či nová potravina spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, môžu členské štáty konzultovať s inými členskými štátmi a Komisiou.

4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov špecifikuje procedurálne kroky konzultačného postupu stanoveného v odsekoch 2 a 3 tohto článku vrátane lehôt a prostriedkov na zverejnenie statusu; Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.

*Článok 5***Vykonávacia právomoc, pokiaľ ide o vymedzenie pojmu novej potraviny**

Komisia môže rozhodnúť z vlastnej iniciatívy alebo na požiadanie členského štátu, prostredníctvom vykonávacích aktov, či konkrétna potravina spadá alebo nespadá do vymedzenia pojmu novej potraviny stanoveného v článku 3 ods. 2 písm. a). Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.

KAPITOLA II

POŽIADAVKY NA UMIESTŇOVANIE NOVÝCH POTRAVIN NA TRH V ÚNII*Článok 6***Únijný zoznam povolených nových potravín**

1. Komisia zriadi a aktualizuje únijný zoznam nových potravín povolených na umiestňovanie na trhu v rámci Únie v súlade s článkami 7, 8 a 9 (ďalej len „únijný zoznam“).

2. Na trhu v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do úijného zoznamu ako také alebo ktoré sa používajú v potravinách alebo na nich v súlade s podmienkami použitia a požiadavkami na označovanie v ňom špecifikovanými.

*Článok 7***Všeobecné podmienky zaradenia nových potravín do úijného zoznamu**

Komisia povolí a zaradí novú potravinu do úijného zoznamu iba vtedy, ak spĺňa tieto podmienky:

- a) potravina na základe dostupných vedeckých dôkazov nepredstavuje riziko pre ľudské zdravie;
- b) účel určenia potraviny nezavádza spotrebiteľa, najmä v prípadoch, keď potravina má nahradiť inú potravinu a existuje významná zmena vo výživovej hodnote;

▼B

- c) ak je potravinu určená na to, aby nahradila inú potravinu, nelíši sa od uvedenej potravy do takej miery, že jej bežná konzumácia by mohla byť z hľadiska výživy nevhodná pre spotrebiteľa.

*Článok 8***Úvodné zriadenie úniijného zoznamu**

Do 1. januára 2018 Komisia prostredníctvom vykonávacieho aktu zostaví úniijný zoznam tým, že doň zaradí nové potraviny povolené alebo oznámené podľa článku 4, 5 alebo 7 nariadenia (ES) č. 258/97 a zahrnie doň všetky existujúce podmienky povoľovania.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 30 ods. 2.

*Článok 9***Obsah a aktualizácia úniijného zoznamu**

1. Komisia povolí novú potravinu a aktualizuje úniijný zoznam v súlade s pravidlami stanovenými:

a) v článkoch 10, 11 a 12 a v uplatniteľnom prípade v článku 27 alebo

b) v článkoch 14 až 19.

2. Povolenie novej potravy a aktualizácia úniijného zoznamu stanovené v odseku 1 pozostávajú z jedného z týchto krokov:

a) doplnenie novej potravy do úniijného zoznamu;

b) odstránenie novej potravy z úniijného zoznamu;

c) doplnenie, odstránenie alebo zmena špecifikácií, podmienok použitia, dodatočných osobitných požiadaviek na označovanie alebo požiadaviek na monitorovanie po umiestnení na trh spojených so zaradením novej potravy do úniijného zoznamu.

3. Položka pre novú potravinu v úniijnom zozname stanovená v odseku 2 obsahuje špecifikáciu novej potravy a v náležitých prípadoch:

a) podmienky, za ktorých sa nová potravinu môže používať, vrátane najmä akýchkoľvek požiadaviek potrebných na to, aby sa zamedzilo možným nepriaznivým účinkom na určité skupiny obyvateľstva, prekračovaniu maximálnych limitov príjmu a rizikám v prípade nadmernej konzumácie;

b) doplnujúce špecifické požiadavky na označovanie v záujme informovania konečného spotrebiteľa o akýchkoľvek špecifických charakteristických znakoch alebo vlastnostiach potravy, napr. o zložení potravy, jej výživovej hodnote alebo výživových účinkoch a o účele určenia potravy, čo z nej robí novú potravinu, ktorá už nie je rovnocenná existujúcej potravine, alebo o vplyve na zdravie špecifických skupín obyvateľstva;

c) požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 24.

▼B

KAPITOLA III
POSTUPY POVOĽOVANIA NOVÝCH POTRAVÍN

ODDIEL I
Všeobecné pravidlá

Článok 10

Postup povoľovania umiestňovania novej potraviny na trh v rámci Únie a aktualizácie úniijného zoznamu

▼M1

1. Postup povoľovania umiestňovania novej potraviny na trhu v rámci Únie a aktualizácie úniijného zoznamu stanoveného v článku 9 tohto nariadenia sa začne buď na podnet Komisie, alebo v nadväznosti na žiadosť, ktorú žiadateľ predkladá Komisii v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú. Komisia bezodkladne sprístupní žiadosť členským štátom. Komisia uverejní zhrnutie žiadosti na základe informácií uvedených v odseku 2 písm. a), b) a e) tohto článku.

▼B

2. Žiadosť o povolenie obsahuje:
- a) meno/názov a adresu žiadateľa;
 - b) názov a opis novej potraviny;
 - c) opis výrobného procesu (výrobných procesov);
 - d) podrobné zloženie novej potraviny;
 - e) vedecké dôkazy preukazujúce, že nová potravina nepredstavuje bezpečnostné riziko pre ľudské zdravie;
 - f) v prípade potreby metódu(-y) analýzy;
 - g) návrh podmienok zamýšľaného používania a špecifických požiadaviek na označovanie, ktoré nezavádzajú spotrebiteľa alebo overiteľné odôvodnenie dôvodu toho, prečo tieto prvky nie sú potrebné.

▼M1

3. Ak Komisia žiada o stanovisko Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), úrad žiadosť zverejní v súlade s článkom 23 a vydá stanovisko k tomu, či aktualizácia môže mať vplyv na ľudské zdravie.

▼B

4. Pri uplatnení testovacích metód na umelých nanomateriáloch, ako je uvedené v článku 3 ods. 2 písm. a) bodoch viii) a ix), žiadatelia poskytnú vysvetlenie ich vedeckej primeranosti pre nanomateriály a prípadne i technických prispôbení alebo úprav, ktoré boli vykonané s cieľom zohľadniť špecifické vlastnosti týchto materiálov.

5. Postup povoľovania umiestňovania novej potraviny na trh v rámci Únie a aktualizácie úniijného zoznamu stanoveného v článku 9 sa ukončí prijatím vykonávacieho aktu v súlade s článkom 12.

6. Odchylné od odseku 5 Komisia môže ukončiť postup v ktoromkoľvek štádiu a rozhodnúť, že nebude postupovať v aktualizácii, ak zastáva názor, že aktualizácia nie je odôvodnená.

▼B

V takýchto prípadoch, ak je to uplatniteľné, Komisia zohľadní názory členských štátov, stanovisko úradu a akékoľvek iné legitímne faktory súvisiace so zvažovanou aktualizáciou.

Komisia informuje priamo žiadateľa a všetky členské štáty o dôvodoch, pre ktoré nepokladá aktualizáciu za odôvodnenú. Komisia uverejní zoznam takýchto žiadostí.

7. Žiadateľ môže stiahnuť svoju žiadosť v ktoromkoľvek okamihu, čím ukončí postup.

*Článok 11***Stanovisko úradu**

1. Ak Komisia žiada úrad o stanovisko, predloží Úradu platnú žiadosť bezodkladne a najneskôr jeden mesiac po overení jej platnosti. Úrad prijme stanovisko do deviatich mesiacov od dátumu prijatia platnej žiadosti.

2. Pri posudzovaní bezpečnosti nových potravín úrad v náležitých prípadoch zvažuje, či:

- a) príslušná nová potraviná je taká bezpečná ako potraviny z porovnateľnej kategórie potravín, ktoré už sú umiestnené na trhu v rámci Únie;
- b) zloženie novej potraviny a podmienky jej používania nepredstavujú bezpečnostné riziko pre zdravie ľudí v Únii;
- c) nová potraviná, ktorá je určená na nahradenie inej potraviny, sa nelíši od danej potraviny do takej miery, že jej bežná konzumácia by bola z hľadiska výživy nevhodná pre spotrebiteľa.

3. Úrad pošle svoje stanovisko Komisii, členským štátom a v uplatniteľnom prípade žiadateľovi.

4. V riadne odôvodnených prípadoch, ak úrad požaduje od žiadateľa doplňujúce informácie, deväťmesačné obdobie stanovené v odseku 1 možno predĺžiť.

Po konzultácii so žiadateľom úrad určí obdobie, v rámci ktorého treba poskytnúť uvedené doplňujúce informácie, a informuje o tom Komisiu.

Ak Komisia nevznesie námietku voči predĺženiu v lehote ôsmich pracovných dní odo dňa, keď bola informovaná úradom, deväťmesačné obdobie stanovené v odseku 1 sa automaticky predĺži o uvedené dodatočné obdobie. Komisia informuje členské štáty o uvedenom predĺžení.

▼B

5. Ak sa doplňujúce informácie uvedené v odseku 4 neposkytnú úradu v rámci dodatočného obdobia uvedeného v danom odseku, úrad vypracuje svoje stanovisko na základe dostupných informácií.

6. Ak žiadateľ predloží doplňujúce informácie z vlastnej iniciatívy, pošle tieto informácie Komisii a úradu.

V takýchto prípadoch úrad vydá stanovisko v rámci obdobia deviatich mesiacov stanoveného v odseku 1.

7. Úrad sprístupní doplňujúce informácie stanovené v súlade s odsekmi 4 a 6 Komisii a členským štátom.

*Článok 12***Povolenie novej potraviny a aktualizácie úniijného zoznamu**

1. Do siedmich mesiacov od dátumu uverejnenia stanoviska úradu Komisia predloží výboru uvedenému v článku 30 ods. 1 návrh vykonávacieho aktu, ktorým sa povoľuje umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie a aktualizuje úniijný zoznam, zohľadňujúc:

- a) podmienky stanovené v článku 7 písm. a) a b) a v uplatniteľných prípadoch písmene c) uvedeného článku;
- b) akékoľvek relevantné ustanovenie právnych predpisov Únie vrátane zásady predbežnej opatrnosti uvedenej v článku 7 nariadenia (ES) č. 178/2002;
- c) stanovisko úradu;
- d) akékoľvek iné legitímne faktory dôležité pre zvažovanú žiadosť.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.

2. Ak Komisia nepožadovala stanovisko od úradu v súlade s článkom 10 ods. 3, sedemmesačné obdobie stanovené v odseku 1 tohto článku sa začína odo dňa, keď Komisia prijala platnú žiadosť v súlade s článkom 10 ods. 1.

*Článok 13***Vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú požiadavky na žiadosti administratívneho a vedeckého charakteru**

Komisia do 1. januára 2018 prijme vykonávacie akty týkajúce sa:

- a) obsahu, vypracovania a finálnej podoby žiadosti uvedenej v článku 10 ods. 1;
- b) mechanizmov okamžitého overenia platnosti uvedených žiadostí;

▼B

- c) typu informácií, ktoré má obsahovať stanovisko úradu uvedené v článku 11.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.

*ODDIEL II***Špecifické pravidlá pre tradičné potraviny z tretích krajín***Článok 14***Oznámenie tradičnej potraviny z tretej krajiny**

Namiesto postupu uvedeného v článku 10 má žiadateľ, ktorý má v úmysle umiestňovať na trh v rámci Únie tradičnú potravinu z tretej krajiny, možnosť rozhodnúť sa oznámiť svoj úmysel Komisii.

Oznámenie obsahuje tieto informácie:

- a) meno/názov a adresa žiadateľa;
- b) názov a opis tradičnej potraviny;
- c) podrobné zloženie tradičnej potraviny;
- d) krajinu alebo krajiny pôvodu tradičnej potraviny;
- e) zdokladované údaje preukazujúce históriu bezpečného používania potraviny v tretej krajine;
- f) návrh podmienok zamýšľaného používania a špecifických požiadaviek na označovanie, ktoré nezavádzajú spotrebiteľa alebo overiteľné odôvodnenie dôvodu toho, prečo tieto prvky nie sú potrebné.

*Článok 15***Postup pre oznámenie umiestnenia tradičnej potraviny z tretej krajiny na trh v Únii**

1. Komisia pošle platné oznámenie stanovené v článku 14 členským štátom a úradu bezodkladne a najneskôr mesiac po overení jej platnosti.

▼M1

2. Do štyroch mesiacov od dátumu, keď Komisia pošle platné oznámenie v súlade s odsekom 1 tohto článku, členský štát alebo úrad môžu predložiť Komisii riadne odôvodnené námietky k bezpečnosti umiestnenia príslušnej tradičnej potraviny na trhu v rámci Únie. Ak úrad predloží riadne odôvodnené námietky k bezpečnosti, bezodkladne uverejní oznámenie v súlade s článkom 23, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis*.

▼B

3. Komisia informuje žiadateľa o akejkoľvek odôvodnenej námietke k bezpečnosti hneď po jej predložení. Členské štáty, úrad a žiadateľ sú informovaní o výsledku postupu uvedeného v odseku 2.

▼B

4. Ak sa nepredložili žiadne riadne odôvodnené námietky k bezpečnosti v súlade s odsekom 2 v časovej lehote stanovenej v uvedenom odseku, Komisia povolí umiestnenie príslušnej tradičnej potraviny na trh v Únii a bezodkladne aktualizuje únijný zoznam.

V zaradení do újijného zoznamu sa špecifikuje, že ide o tradičnú potravinu z tretej krajiny.

V uplatniteľných prípadoch sa bližšie určia isté podmienky používania, špecifické požiadavky na označovanie alebo požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

5. Ak sa Komisii predložili riadne odôvodnené námietky k bezpečnosti v súlade s odsekom 2, Komisia nepovolí umiestnenie príslušnej tradičnej potraviny na trh v Únii ani neaktualizuje únijný zoznam.

V takom prípade žiadateľ môže predložiť Komisii žiadosť v súlade s článkom 16.

*Článok 16***Žiadosť o povolenie tradičnej potraviny z tretej krajiny**

Ak Komisia konajúc v súlade s článkom 15 ods. 5 nepovolí umiestnenie tradičnej potraviny z tretej krajiny na trh v Únii, alebo aktualizuje únijný zoznam, žiadateľ môže predložiť žiadosť vrátane, popri informáciách už poskytnutých v súlade s článkom 14, zdokladovaných údajov týkajúcich sa riadne odôvodnených námietok voči bezpečnosti predložených v súlade s článkom 15 ods. 2. ►**M1** Žiadosť sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002, ak takéto formáty existujú. ◀

Komisia pošle bezodkladne platnú žiadosť úradu a sprístupní ju členským štátom. ►**M1** Úrad zverejní žiadosť, príslušné podporné informácie a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil žiadateľ, v súlade s článkom 23. ◀

*Článok 17***Stanovisko úradu k tradičnej potravine z tretej krajiny**

1. Úrad prijme stanovisko do šiestich mesiacov od dátumu prijatia platnej žiadosti.

2. Pri posudzovaní bezpečnosti tradičnej potraviny z tretej krajiny úrad zohľadňuje:

- a) či je história bezpečného používania potraviny v tretej krajine podložená spoľahlivými údajmi predloženými žiadateľom v súlade s článkami 14 a 16;
- b) či zloženie potraviny a podmienky jej používania nepredstavujú bezpečnostné riziko pre zdravie ľudí v Únii;
- c) či má tradičná potravina z tretej krajiny nahradiť iné potraviny, či sa od nich nelíši takým spôsobom, že jej bežná konzumácia by mohla byť z hľadiska výživy nevhodná pre spotrebiteľa.

▼B

3. Úrad pošle svoje stanovisko Komisii, členským štátom a žiadateľovi.

4. V riadne odôvodnených prípadoch, ak úrad požaduje od žiadateľa doplňujúce informácie, šesťmesačné obdobie stanovené v odseku 1 možno predĺžiť.

Po konzultácii so žiadateľom úrad určí obdobie, v rámci ktorého treba poskytnúť uvedené doplňujúce informácie, a informuje o tom Komisiu.

Ak Komisia nevznesie námietku k predĺženiu v lehote ôsmich pracovných dní odo dňa, keď bola informovaná úradom, šesťmesačné obdobie stanovené v odseku 1 sa automaticky predĺži o uvedené dodatočné obdobie. Komisia informuje členské štáty o uvedenom predĺžení.

5. Ak sa doplňujúce informácie uvedené v odseku 4 neposkytnú úradu v rámci dodatočného obdobia uvedeného v danom odseku, úrad vypracuje svoje stanovisko na základe dostupných informácií.

6. Ak žiadateľ predloží doplňujúce informácie z vlastnej iniciatívy, pošle uvedené informácie úradu.

V takýchto prípadoch úrad vydá stanovisko v rámci obdobia šiestich mesiacov stanoveného v odseku 1.

7. Úrad sprístupní uvedené doplňujúce informácie poskytnuté v súlade s odsekmi 4 a 6 Komisii a členským štátom.

*Článok 18***Povolenie tradičnej potraviny z tretej krajiny a aktualizácie úniijného zoznamu**

1. Do troch mesiacov od dátumu uverejnenia stanoviska úradu Komisia predloží výboru uvedenému v článku 30 ods. 1 návrh vykonávacieho aktu, ktorým sa povoľuje umiestňovanie tradičnej potraviny z tretej krajiny na trhu v rámci Únie a aktualizuje úniijný zoznam, zohľadňujúc:

- a) podmienky stanovené v článku 7 písm. a) a b) a v uplatniteľných prípadoch písmene c) uvedeného článku;
- b) akékoľvek relevantné ustanovenie právnych predpisov Únie vrátane zásady predbežnej opatrnosti uvedenej v článku 7 nariadenia (ES) č. 178/2002;
- c) stanovisko úradu;
- d) akékoľvek iné legitímne faktory dôležité pre zvažovanú žiadosť.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.

2. Odchylnе od odseku 1 Komisia môže ukončiť postup povoľovania v ktoromkoľvek štádiu a rozhodnúť, že nebude postupovať v aktualizácii, ak zastáva názor, že aktualizácia nie je odôvodnená.

▼B

V takomto prípade, ak je to uplatniteľné, Komisia zohľadní názory členských štátov, stanovisko úradu a akékoľvek iné legitímne faktory súvisiace so zvažovanou aktualizáciou.

Komisia informuje priamo žiadateľa a všetky členské štáty o dôvodoch, pre ktoré nepokladá aktualizáciu za odôvodnenú.

3. Žiadateľ môže stiahnuť žiadosť uvedenú v článku 16 v ktoromkoľvek okamihu, čím ukončí postup.

*Článok 19***Aktualizácia úniijného zoznamu, pokiaľ ide o povolené tradičné potraviny z tretích krajín**

Články 10 až 13 sa uplatňujú na odstránenie tradičnej potraviny z tretej krajiny z úniijného zoznamu alebo na doplnenie, odstránenie alebo zmenu špecifikácií, podmienok použitia, dodatočných osobitných požiadaviek na označovanie alebo požiadaviek na monitorovanie po umiestnení na trh spojených so zaradením tradičnej potraviny z tretej krajiny do úniijného zoznamu.

*Článok 20***Vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú požiadavky administratívneho a vedeckého charakteru na tradičné potraviny z tretích krajín**

Komisia do 1. januára 2018 prijme vykonávacie akty týkajúce sa:

- a) obsahu, vypracovania a finálnej podoby oznámení uvedených v článku 14 a žiadostí uvedených v článku 16;
- b) mechanizmov bezodkladného overenia platnosti uvedených oznámení a žiadostí;
- c) mechanizmov na výmenu informácií medzi členskými štátmi a úradom v záujme predloženia riadne odôvodnených námietok k bezpečnosti, ako sa uvádza v článku 15 ods. 2;
- d) typu informácií, ktoré má obsahovať stanovisko úradu uvedené v článku 17.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.

KAPITOLA IV

DODATOČNÉ PROCEDURÁLNE PRAVIDLÁ A INÉ POŽIADAVKY*Článok 21***Dodatočné informácie týkajúce sa riadenia rizík**

1. Ak Komisia požaduje od žiadateľa doplňujúce informácie týkajúce sa riadenia rizík, určí, spolu so žiadateľom, obdobie, v rámci ktorého sa uvedené informácie musia poskytnúť.

▼B

V takýchto prípadoch sa obdobie stanovené v článku 12 ods. 1 alebo 2 alebo v článku 18 ods. 1 môže zodpovedajúcim spôsobom predĺžiť. Komisia informuje členské štáty o uvedenom predĺžení a sprístupní doplňujúce informácie členským štátom, len čo ich má k dispozícii.

2. Ak doplňujúce informácie uvedené v odseku 1 nie sú k dispozícii v rámci dodatočného obdobia uvedeného v danom odseku, Komisia koná na základe dostupných informácií.

*Článok 22***Ad hoc predĺženie časových lehôt**

Za výnimočných okolností môže Komisia predĺžiť obdobia stanovené v článku 11 ods. 1, článku 12 ods. 1 alebo 2, článku 17 ods. 1 a článku 18 ods. 1, a to z vlastnej iniciatívy alebo v uplatniteľnom prípade na požiadanie úradu, ak je to odôvodnené charakterom predmetnej záležitosti.

Komisia informuje žiadateľa a členské štáty o tomto predĺžení, ako aj o jeho dôvodoch.

▼M1*Článok 23***Transparentnosť a dôvernosť**

1. Ak Komisia žiada o stanovisko úradu v súlade s článkom 10 ods. 3 a článkom 16 tohto nariadenia, úrad zverejní žiadosť o povolenie, príslušné podporné informácie a všetky doplňujúce informácie, ktoré predložil žiadateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská v súlade s článkami 38 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002 a v súlade s týmto článkom.

2. Žiadateľ môže predložiť žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie.

3. Ak Komisia žiada o stanovisko úradu v súlade s článkom 10 ods. 3 a článkom 16 tohto nariadenia, úrad posudzuje žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ, v súlade s článkami 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002.

4. Okrem prvkov informácií uvedených v článku 39 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 a podľa článku 39 ods. 3 uvedeného nariadenia môže úrad priznať dôverné zaobchádzanie aj v súvislosti s týmito prvkami informácií, ak žiadateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:

▼ M1

- a) v uplatniteľných prípadoch informácie poskytnuté v podrobných opisoch východiskových látok a východiskových prípravkov a o tom, ako sa používajú na výrobu novej potraviny, na ktorú sa vzťahuje povolenie, a podrobné informácie o povahe a zložení konkrétnych potravín alebo kategórii potravín, v ktorých žiadateľ zamýšľa túto novú potravinu použiť, s výnimkou informácií, ktoré sú relevantné pre posúdenie bezpečnosti;
- b) v uplatniteľných prípadoch podrobné analytické informácie o variabilite a stabilite jednotlivých výrobných šarží, s výnimkou informácií, ktoré sú relevantné pre posúdenie bezpečnosti.

5. Ak Komisia nežiada o stanovisko úradu podľa článkov 10 a 16 tohto nariadenia, žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ, posudzuje Komisia. Články 39, 39a a 39d nariadenia (ES) č. 178/2002 a odsek 4 tohto článku sa uplatňujú *mutatis mutandis*.

6. Týmto článkom nie je dotknutý článok 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.

▼ B*Článok 24***Požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh**

Komisia môže z dôvodu bezpečnosti potravín a pri zohľadnení stanoviska úradu stanoviť požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Takéto požiadavky v jednotlivých prípadoch môžu zahŕňať identifikáciu príslušných prevádzkovateľov potravinárskych podnikov.

*Článok 25***Požiadavky o poskytnutie dodatočných informácií**

Každý prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, ktorý umiestnil na trhu novú potravinu, bezodkladne poskytne Komisii všetky informácie, ktoré má k dispozícii, týkajúce sa:

- a) akýchkoľvek nových vedeckých alebo technických údajov, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie bezpečnosti používania novej potraviny;
- b) akéhokoľvek zákazu alebo obmedzenia uloženého treťou krajinou, kde je nová potravina umiestnená na trhu.

Komisia sprístupní tieto informácie členským štátom.



KAPITOLA V
OCHRANA ÚDAJOV

Článok 26

Postup povoľovania v prípade ochrany údajov

1. Na žiadosť žiadateľa a ak je podložená náležitými a overiteľnými informáciami zahrnutými do žiadosti stanovenej v článku 10 ods. 1, sa novým vývojom získané vedecké dôkazy alebo vedecké údaje poskytnuté na podloženie žiadosti nesmú použiť na účely následnej žiadosti počas obdobia piatich rokov od dátumu povolenia novej potraviny bez súhlasu pôvodného žiadateľa.

2. Komisia prizná ochranu údajov podľa článku 27 ods. 1, ak sú splnené tieto podmienky:

- a) novým vývojom získané vedecké dôkazy alebo vedecké údaje sú pôvodným žiadateľom v čase podania prvej žiadosti označené ako dôkazy alebo údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva;
- b) pôvodný žiadateľ mal v čase podania prvej žiadosti výhradné právo na používanie vedeckých dôkazov alebo vedeckých údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, a
- c) nová potravinu by bez toho, aby pôvodný žiadateľ predložil vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, nemohla byť posúdená úradom a povolená.

Pôvodný žiadateľ sa však s následným žiadateľom môže dohodnúť, že sa takéto vedecké dôkazy a vedecké údaje môžu použiť.

3. Odseky 1 a 2 sa neuplatňujú na oznámenia a žiadosti týkajúce sa umiestňovania tradičných potravín z tretích krajín na trh v rámci Únie.

Článok 27

Povoľenie novej potraviny a zaradenie do úniijného zoznamu na základe chránených vedeckých dôkazov alebo vedeckých údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva

1. Ak sa nová potravinu povolí a zaradí do úniijného zoznamu podľa článkov 10 až 12 na základe vedeckých dôkazov alebo vedeckých údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktorým je priznaná ochrana údajov v zmysle článku 26 ods. 1, v položke pre uvedenú novú potravinu v úniijnom zozname sa okrem informácií uvedených v článku 9 ods. 3 uvedie:

- a) dátum zaradenia novej potraviny do úniijného zoznamu;
- b) skutočnosť, že zaradenie je založené na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26;

▼B

- c) meno/názov a adresa žiadateľa;
- d) skutočnosť, že počas obdobia trvania ochrany údajov povolenie na umiestňovanie novej potraviny na trhu v rámci Únie má iba žiadateľ vymedzený v písmene c) tohto odseku, pokiaľ povolenie na túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ buď bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, chránené v súlade s článkom 26, alebo so súhlasom pôvodného žiadateľa;
- e) konečný dátum trvania obdobia ochrany údajov stanovenej v článku 26.
2. Vedeckým dôkazom alebo vedeckým údajom, ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 alebo v prípade ktorých obdobie ochrany údajov podľa uvedeného článku uplynulo, sa opätovná ochrana neposkytuje.

*Článok 28***Postup povoľovania v prípade súbežnej žiadosti o povolenie zdravotného tvrdenia**

1. Komisia na žiadosť žiadateľa pozastaví postup povoľovania pre novú potravinu, ktorý sa začal na základe žiadosti, ak žiadateľ predložil:

- a) žiadosť o ochranu údajov v súlade s článkom 26 a
- b) žiadosť o povolenie zdravotného tvrdenia o tej istej novej potravine v súlade s článkom 15 alebo 18 nariadenia (ES) č. 1924/2006, v spojení so žiadosťou o ochranu údajov v súlade s článkom 21 uvedeného nariadenia.

Pozastavením postupu povoľovania nie je dotknuté posúdenie potraviny úradom v súlade s článkom 11.

2. Komisia informuje žiadateľa o dátume účinnosti pozastavenia.
3. Počas pozastavenia postupu povoľovania neplynú lehoty stanovené v článku 12 ods. 1.
4. Postup povoľovania pokračuje po tom, ako Komisia dostane stanovisko úradu o zdravotnom tvrdení podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006.

Komisia informuje žiadateľa o dátume obnovenia postupu povoľovania. Od dátumu obnovenia postupu sa čas počíta odznovu od začiatku na účely lehoty stanovenej v článku 12 ods. 1 tohto nariadenia.

5. V prípadoch uvedených v odseku 1 tohto článku, ak bola priznaná ochrana údajov v súlade s článkom 21 nariadenia (ES) č. 1924/2006, doba ochrany údajov priznaná v súlade s článkom 26 tohto nariadenia nepresiahne dobu ochrany údajov priznanú v súlade s článkom 21 nariadenia (ES) č. 1924/2006.

▼B

6. Žiadateľ môže kedykoľvek stiahnuť žiadosť o pozastavenie postupu povoľovania predloženú v súlade s odsekom 1. V takom prípade sa postup povoľovania obnoví a odsek 5 sa neuplatňuje.

KAPITOLA VI

SANKCIE A VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

*Článok 29***Sankcie**

Členské štáty stanovujú pravidlá pre sankcie uplatniteľné na porušenie ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich vykonávania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do 1. januára 2018 a bezodkladne ju informujú o každej následnej zmene, ktorá sa ich týka.

*Článok 30***Postup výboru**

1. Komisii pomáha Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá zriadený podľa článku 58 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ⁽¹⁾.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Ak sa má stanovisko výboru získať písomným postupom, uvedený postup sa ukončí bez výsledku, keď tak v lehote určenej na doručenie stanoviska rozhodne predseda výboru alebo o to požiadajú jednoduchá väčšina členov výboru.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Ak sa má stanovisko výboru získať písomným postupom, uvedený postup sa ukončí bez výsledku, keď tak v lehote určenej na doručenie stanoviska rozhodne predseda výboru alebo o to požiadajú jednoduchá väčšina členov výboru.

Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

*Článok 31***Delegované akty**

Na účely dosiahnutia cieľov tohto nariadenia je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 32 na úpravu a prispôbenie vymedzenia umelých nanomateriálov uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. f) technickému a vedeckému pokroku alebo vymedzeniam dohodnutým na medzinárodnej úrovni.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).



Článok 32

Výkon delegovania

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Je mimoriadne dôležité, aby Komisia dodržiavala svoj zvyčajný postup a pred prijatím týchto delegovaných aktov uskutočnila konzultácie s odborníkmi, a to aj s odborníkmi členských štátov.
3. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 31 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 31. decembra 2015. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
4. Európsky parlament alebo Rada môžu delegovanie právomoci uvedené v článku 31 kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 31 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia tohto aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

KAPITOLA VII

PRECHODNÉ OPATRENIA A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 33

Zmeny nariadenia (EÚ) č. 1169/2011

Nariadenie (EÚ) č. 1169/2011 sa mení takto:

1. V článku 2 ods. 1 sa dopĺňa toto písmeno:

„h) vymedzenie pojmu „umelý nanomateriál“ v článku 3 ods. 2 písm. f) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 (*).

(*) 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 a ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1).“

▼B

2. Článok 2 ods. 2 písm. t) sa vypúšťa.

Odkazy na vypustený článok 2 ods. 2 písm. t) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa považujú za odkazy na článok 3 ods. 2 písm. f) tohto nariadenia.

3. V článku 18 sa vypúšťa odsek 5.

*Článok 34***Zrušenie**

Nariadenie (ES) č. 258/97 a nariadenie (ES) č. 1852/2001 sa týmto zrušujú od 1. januára 2018. Odkazy na nariadenie (ES) č. 258/97 sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

*Článok 35***Prechodné opatrenia**

1. Akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, o ktorej nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018 sa považuje za žiadosť podľa tohto nariadenia.

Komisia neuplatňuje článok 11 tohto nariadenia, ak už členský štát poskytol hodnotenie rizika na základe nariadenia (ES) č. 258/97 a žiaden iný členský štát nevzniesol odôvodnenú námietku k bezpečnosti voči hodnoteniu.

2. Potraviny, ktoré nepatria do pôsobnosti nariadenia (ES) č. 258/97, ktoré sú umiestnené na trhu v súlade s právnymi predpismi do 1. januára 2018 a ktoré spadajú do pôsobnosti tohto nariadenia, môžu byť naďalej umiestňované na trhu až do prijatia rozhodnutia v súlade s článkami 10 až 12 alebo článkami 14 až 19 tohto nariadenia v nadväznosti na žiadosť o povolenie novej potraviny alebo na oznámenie tradičnej potraviny z tretej krajiny predloženú do dátumu uvedeného vo vykonávacích predpisoch prijatých v súlade s článkom 13 alebo 20 tohto nariadenia, ale najneskôr do 2. januára 2020.

3. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať opatrenia týkajúce sa požiadaviek uvedených v článkoch 13 a 20 potrebné na uplatňovanie odsekov 1 a 2 tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.

*Článok 36***Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2018 s výnimkou týchto ustanovení:

- a) Články 4 ods. 4, články 8, 13 a 20, článok 23 ods. 8, článok 30 a článok 35 ods. 3 sa uplatňujú od 31. decembra 2015.
- b) Článok 4 ods. 2 a 3 sa uplatňujú odo dňa začiatku uplatňovania vykonávacích aktov uvedených v článku 4 ods. 4.

▼B

- c) Článok 5 sa uplatňuje od 31. decembra 2015. Vykonávacie akty prijaté podľa článku 5 sa však neuplatňujú pred 1. januárom 2018.
- d) Články 31 a 32 sa uplatňujú od 31. decembra 2015. Delegované akty prijaté podľa týchto článkov sa však neuplatňujú pred 1. januárom 2018.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.