

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**

**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)**

(Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 55)

Zmenené a doplnené:

Úradný vestník

Č.      Strana      Dátum

► **M1**      Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1824 z 2. decembra 2020      L 406      51      3.12.2020

**▼B****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)

*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 <sup>(1)</sup> 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) „žiadost“ 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****▼M1**

1. Oznámenie musí obsahovať:

- a) sprievodný list;
- b) technický spis;
- c) zhrnutie spisu.

<sup>(1)</sup> 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).

**▼ M1**

Pred prijatím štandardných formátov údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 sa oznámenie predkladá prostredníctvom elektronického systému predkladania, ktorý poskytuje Komisia, v elektronickom formáte umožňujúcom sťahovanie, tlač a vyhľadávanie dokumentov. Po prijatí štandardných formátov údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 sa oznámenie predkladá prostredníctvom elektronického systému predkladania, ktorý poskytuje Komisia v súlade s uvedenými štandardnými formátmi údajov.

**▼ B**

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.

**▼ M1**

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. Zhrnutie spisu nesmie obsahovať žiadne informácie, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o dôverné zaobchádzanie podľa článku 23 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a článku 39a nariadenia (ES) č. 178/2002.

**▼ B***Článok 4***Štruktúra, obsah a predloženie žiadosti****▼ M1**

1. Žiadosť 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) reakciu žiadateľa na riadne odôvodnené námietky k bezpečnosti.

**▼ M1**

Pred prijatím štandardných formátov údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 sa žiadosť predkladá prostredníctvom elektronického systému predkladania, ktorý poskytuje Komisia, v elektronickom formáte umožňujúcom sťahovanie, tlač a vyhľadávanie dokumentov. Po prijatí štandardných formátov údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 sa žiadosť predkladá prostredníctvom elektronického systému predkladania, ktorý poskytuje Komisia v súlade s uvedenými štandardnými formátmi údajov.

**▼ B**

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 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.

**▼ M1**

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. Zhrnutie spisu nesmie obsahovať žiadne informácie, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o dôverné zaobchádzanie podľa článku 23 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a článku 39a nariadenia (ES) č. 178/2002.

**▼ B***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;

**▼ M1**

- e) ak žiadateľ v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2015/2283 predloží žiadosť o zaobchádzanie s určitými časťami dokumentácie vrátane doplňujúcich informácií ako s dôvernými informáciami, zoznam častí spisu, s ktorými sa má zaobchádzať ako s dôvernými, spolu s overiteľným odôvodnením preukazujúcim, ako by zverejnenie takýchto informácií mohlo vo významnej miere poškodiť záujmy žiadateľa;
- f) zoznam štúdií predložených na podporu oznámenia alebo žiadosti vrátane informácií preukazujúcich súlad s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.

**▼ B***Článok 6***Vedecké údaje, ktoré sa majú poskytnúť v oznámení alebo žiadosti**

1. Spis predložený na účely podpory oznámenia alebo žiadosti o povolenie tradičnej potraviny z tretej krajiny musí umožniť vykonanie hodnotenia histórie bezpečného používania tradičnej potraviny 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 potraviny z tretej krajiny. Celkové vyhodnotenie možného rizika pre ľudské zdravie sa robí v kontexte známeho alebo pravdepodobného vystavenia človeka.

**▼ M1***Článok 7***Overenie platnosti oznámenia**

1. Po doručení oznámenia tradičnej potraviny z tretej krajiny Komisia bezodkladne overí, či príslušná potravina patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2015/2283, ako aj to, či oznámenie spĺňa požiadavky stanovené v článkoch 3, 5 a 6 tohto nariadenia a v článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.
2. Komisia môže konzultovať s členskými štátmi a úradom o tom, či oznámenie spĺňa požiadavky uvedené v odseku 1. Členské štáty a úrad poskytnú Komisii svoje stanoviská do 30 pracovných dní.
3. Komisia môže od žiadateľa požadovať dodatočné informácie v súvislosti s platnosťou oznámenia a informovať žiadateľa o lehote, do ktorej sa uvedené informácie musia poskytnúť.

**▼ M1**

4. Odchylne od odseku 1 tohto článku a bez toho, aby bol dotknutý článok 14 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a článok 32b ods. 4 a 5 nariadenia (ES) č. 178/2002, sa môže oznámenie pokladať za platné aj vtedy, ak neobsahuje všetky prvky požadované podľa článkov 3, 5 a 6 tohto nariadenia, a to za predpokladu, že žiadateľ pri každom chýbajúcom prvku predložil primerané odôvodnenie.

5. Komisia informuje žiadateľa, členské štáty a úrad o tom, či sa oznámenie považuje alebo nepovažuje za platné. Ak sa oznámenie nepovažuje za platné, Komisia uvedie dôvody, prečo dospela k takému záveru.

*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 tohto nariadenia a článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.

2. Komisia môže konzultovať s úradom o tom, či žiadosť spĺňa požiadavky uvedené v odseku 1. Úrad poskytne Komisii svoje stanovisko do 30 pracovných dní.

3. 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.

4. Odchylne od odseku 1 tohto článku a bez toho, aby bol dotknutý článok 16 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a článok 32b ods. 4 a 5 nariadenia (ES) č. 178/2002, 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 primerané odôvodnenie.

5. 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 dospela k takému záveru.

**▼ B***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**

- 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;

**▼ M1**

- e) výsledky konzultácií uskutočnených počas procesu hodnotenia rizík v súlade s článkom 32c ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002.

**▼ B**

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.

▼ **M1**

## PRÍLOHA I

**VLZOR SPRIEVODNÉHO LISTU PRIPOJENÉHO K OZNÁMENIU TRADIČNEJ POTRAVINY Z TRETEJ KRAJINY V SÚLADE S ČLÁNKOM 14 NARIADENIA (EÚ) 2015/2283**

EURÓPSKA KOMISIA

Generálne riaditeľstvo

Riaditeľstvo

Oddelenie

Dátum: ...

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

(Jasne uviesť zaškrtnutím jedného z rámečkov.)

- Oznámenie na účely povolenia novej tradičnej potraviny.
- Oznámenie na účely doplnenia, vypustenia alebo zmeny podmienok používania už povolenej tradičnej potraviny. Uvedte odkaz na uvedené oznámenie.
- Oznámenie na účely doplnenia, vypustenia alebo zmeny špecifikácií už povolenej tradičnej potraviny. Uvedte odkaz na uvedené oznámenie.
- Oznámenie na účely doplnenia, vypustenia alebo zmeny dodatočných požiadaviek na označovanie už povolenej tradičnej potraviny. Uvedte odkaz na uvedené oznámenie.
- Oznámenie na účely doplnenia, vypustenia alebo zmeny požiadaviek na monitorovanie po umiestnení už povolenej tradičnej potraviny na trh. Uvedte 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. V prípade potreby uvedte, či žiadosť obsahuje dôverné údaje v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2015/2283

 Áno Nie

Kategoríe potravín, podmienky používania a požiadavky na označovanie

| Kategória potravín | Osobitné podmienky používania | Dodatočná osobitná požiadavka na označovanie |
|--------------------|-------------------------------|--|
| –                  |                               |  |
|                    |                               |  |



▼ **M1**

S pozdravom

Podpis ...

Prílohy:

- Úplná technická dokumentácia
- Zhrnutie spisu (nedôverné)
- Zoznam častí spisu, pri ktorých sa žiada o dôverné zaobchádzanie, a overiteľné odôvodnenie, ktoré preukazuje, ako by zverejnenie takýchto informácií mohlo vo významnej miere poškodiť záujmy žiadateľa
- Kópia administratívnych údajov žiadateľa(-ov)
- Zoznam štúdií a všetky informácie týkajúce sa oznamovania štúdií v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.

▼ **M1***PRÍLOHA II***VLZOR SPRIEVODNÉHO LISTU PRIPAJENÉHO K ŽIADOSTI  
O POVOLENIE TRADIČNEJ POTRAVINY Z TRETEJ KRAJINY  
V SÚLADE S ČLÁNKOM 16 NARIADENIA (EÚ) 2015/2283**

EURÓPSKA KOMISIA

Generálne riaditeľstvo

Riaditeľstvo

Oddelenie

Dátum: ...

Vec: Žiadosť o povolenie tradičnej potraviny z tretej krajiny v súlade s článkom 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. V prípade potreby uveďte, či žiadosť obsahuje dôverné údaje v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2015/2283

 Áno Nie

Kategorické potravín, podmienky používania a požiadavky na označovanie

| Kategória potravín | Osobitné podmienky používania | Dodatočná osobitná požiadavka na označovanie |
|--------------------|-------------------------------|--|
|                    |                               |  |
|                    |                               |  |

S pozdravom

Podpis ...

Prílohy:

 Úplná žiadosť Zhmutie žiadosti (nedôverné) Zoznam častí žiadosti, pri ktorých sa žiada o dôverné zaobchádzanie, a overiteľné odôvodnenie, ktoré preukazuje, ako by zverejnenie takýchto informácií mohlo vo významnej miere poškodiť záujmy žiadateľa

▼ **M1**

- Zdokumentované údaje týkajúce sa riadne odôvodnených námietok k bezpečnosti
  - Kópia administratívnych údajov žiadateľa(-ov)
  - Zoznam štúdií a všetky informácie týkajúce sa oznamovania štúdií v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.
-