



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 14.1.2008
KOM(2007) 872 v konečnom znení

2008/0002 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU a RADY

**o nových potravinách, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. XXX/XXXX
[spoločný postup]**

(predložený Komisiou)

[SEK(2008) 12]

[SEK(2008) 13]

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

- **Dôvody a ciele návrhu**

Komisia v rámci úsilia o vylepšenie a posilnenie spojitosti právnych predpisov Spoločenstva „od farmy po stôl“ oznámila v Bielej knihe o bezpečnosti potravín svoj zámer preskúmať uplatňovanie právnych predpisov o nových potravinách a zosúladiť platné právne predpisy so závermi správy o implementácii nariadenia (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach (činnosti 14 a 51) a s regulačným rámcom smernice 90/220/EHS o geneticky modifikovaných organizmoch (GMO). Toto sa čiastočne uskutočnilo prijatím nariadenia (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách. Teraz je nutné nariadenie o nových potravinách po vyňatí geneticky modifikovaných potravín z rozsahu pôsobnosti objasniť.

Z konzultácií so zainteresovanými stranami v roku 2002 o diskusnom dokumente Komisie a z nasledovného hodnotenia vyplynula potreba nariadenie rozvinúť a aktualizovať.

Cieľom tohto návrhu je v súlade s týmito záväzkami zaistiť bezpečnosť potravín, chrániť zdravie ľudí a zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu s potravinami. Na dosiahnutie tohto cieľa plánuje zefektívniť postup udeľovania povolení, rozvíjať lepšie prispôbený systém posúdenia bezpečnosti tradičných potravín pochádzajúcich z tretích krajín, ktoré sa podľa súčasného nariadenia považujú za nové, a objasniť definíciu nových potravín vrátane nových technológií, ktoré majú vplyv na potraviny, ako aj rozsah pôsobnosti nariadenia o nových potravinách. Okrem toho treba zlepšiť efektívnosť, prehľadnosť a uplatňovanie systému udeľovania povolení, čo tiež prispieva k lepšej implementácii nariadenia a k zlepšeniu postavenia spotrebiteľov prostredníctvom informovania o potravinách. Navyše by sa potrebnými zmenami v právnych predpisoch a ich aktualizáciou mala dosiahnuť prehľadnosť práva.

- **Všeobecný kontext**

Udeľovanie povolení a použitie nových potravín a nových zložiek potravín je v Európskej únii harmonizované od roku 1997, keď bolo prijaté nariadenie (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach. Súčasnú právnu predpisov tvorí nariadenie o nových potravinách a jedno nariadenie Komisie.

- **Súčasná ustanovenia týkajúce sa návrhu**

Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach sa stanovujú všeobecné zásady udeľovania povolení na nové potraviny a prídavné látky v Európskej únii.

Toto nariadenie sa dopĺňa nariadením Komisie (ES) č. 1852/2001, ktoré stanovuje podrobné pravidlá pre sprístupnenie informácií verejnosti a pre ochranu informácií v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97.

Návrh spája, rozvíja a aktualizuje uvedené ustanovenia.

- **Súlad s inými politikami a cieľmi Únie**

Návrh je v súlade s politikou Komisie zameranou na lepšiu právnu úpravu, Lisabonskou stratégiou a stratégiou EÚ pre trvalo udržateľný rozvoj. Dôraz sa kladie na zjednodušenie regulačného procesu, čím sa zníži administratívne zaťaženie a zvýši konkurencieschopnosť európskeho potravinárskeho priemyslu, pri súčasnom zaistení bezpečnosti potravín, udržaní vysokej úrovne ochrany verejného zdravia a zohľadnení globálnych aspektov.

2. KONZULTÁCIE SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENIE VPLYVU

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Metódy konzultácie, hlavné cieľové odvetvia a všeobecný profil respondentov

Stanovisko členských štátov a zainteresovaných strán sa zisťovalo prostredníctvom konzultácií, stretnutí alebo v rámci počas bilaterálnych kontaktov od roku 2002. Komisia sa uskutočnila konzultáciu o diskusnom dokumente zameranom na implementáciu nariadenia o nových potravinách (ES) č. 258/97 v júli 2002. Približne 40 zainteresovaných strán poslalo svoje pripomienky, ktoré boli predmetom diskusie na stretnutí v roku 2003.

Komisia okrem toho od 2. júna do 1. augusta 2006 vykonala s verejnosťou konzultáciu online v rámci interaktívnej tvorby politiky vrátane dotazníka, aby sa zhromaždili informácie a údaje o pravdepodobných dôsledkoch hlavných otázok posudzovaných pri revízii nariadenia. Prišlo 65 vyplnených dotazníkov. Komisia navyše zorganizovala v decembri 2006 stretnutie zainteresovaných strán zamerané na návrh správy o posúdení vplyvu, na ktoré pozvala všetky príslušné zainteresované skupiny. Stretnutia sa zúčastnilo 12 organizácií. Komisia napokon predložila výsledky tohto stretnutia poradnej skupine SANCO pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a rastlín.

K zainteresovaným stranám, s ktorými sa konzultovalo, patrí potravinársky priemysel, spotrebiteľia, tretie krajiny, orgány jednotlivých štátov a EÚ a medzinárodné organizácie. Konzultácie s orgánmi členských štátov sa uskutočnili počas niekoľkých stretnutí pracovných skupín pre nové potraviny v rokoch 2005 –2007. Ďalšie konzultácie sa konali prostredníctvom účasti Komisie na zasadaniach alebo seminároch organizovaných zainteresovanými stranami a venovaných špecifickým témam (napr. tradičné potraviny z tretích krajín, postup posudzovania a udeľovania povolení) a na bilaterálnych stretnutiach so zainteresovanými stranami.

Zhrnutie odpovedí a spôsob ich zohľadnenia

Konzultáciami so zainteresovanými stranami v rokoch 2002-2003 o diskusnom dokumente Komisie a konzultáciami o posúdení vplyvu revízie nových potravín v roku 2006 sa zdôraznil význam a potreba rozvinúť a aktualizovať súčasné nariadenie. Zainteresované strany, s ktorými sa konzultovalo od roku 2002 všeobecne podporili ciele a mnohé z možných opatrení.

Všetky pripomienky, správa o hodnotení vrátane súhrnnej správy, ako aj dôvodová správa, týkajúce sa diskusného dokumentu Komisie z roku 2002 o implementácii nariadenia (ES) č. 258/97 o nových potravinách, sú k dispozícii na:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

Podrobnejšie zhrnutie konzultačného procesu a jeho výsledkov je možné nájsť v správe o posúdení vplyvu, ktorá sa predkladá spolu s týmto návrhom nariadenia. Pri príprave návrhu správy o posúdení vplyvu a návrhu nariadenia boli zohľadnené všetky pripomienky.

Výsledky sú k dispozícii na:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

- **Zhromažďovanie a využívanie expertízy**

Externá expertíza nebola potrebná.

- **Posúdenie vplyvu**

Pri každom z opatrení uvedených v návrhu nariadenia, sa podľa potreby preskúmali jedna až tri možnosti siahajúce od zrušenia po povinné opatrenia vzhľadom na ich ekonomický, sociálny a environmentálny vplyv na jednotlivé zainteresované strany a orgány. Okrem toho sa na posúdenie možného vplyvu rôznych možností pre porovnanie zoberal do úvahy scenár bez zmien.

Komisia vypracovala správu o posúdení vplyvu, ktorá je predložená paralelne s týmto návrhom ako pracovný dokument útvarov Komisie. Je prístupná aj na stránke:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

- **Zhrnutie navrhovaných opatrení**

Prijatie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách, ktorým sa upravuje umiestňovanie nových potravín na trh. Stanovujú sa v ňom pravidlá udeľovania povolení, dohľadu, označovania a použitia nových potravín.

Zrušenie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach, ktorým sa stanovujú všeobecné zásady udeľovania povolení na nové potraviny a prídavné látky v Európskej únii.

Zrušenie nariadenia Komisie (ES) č. 1852/2001, ktoré stanovuje podrobné pravidlá pre sprístupnenie informácií verejnosti a pre ochranu informácií v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

- **Právny základ**

Článok 95 Zmluvy o ES.

- **Zásada subsidiarity**

Zásada subsidiarity sa uplatňuje, pokiaľ návrh nepatrí do výlučnej právomoci Spoločenstva.

Ciele návrhu nie je možné z týchto dôvodov uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov.

Zavádzanie individuálnych opatrení členskými štátmi by mohlo viesť k odlišným úrovniam bezpečnosti potravín a ochrany ľudského zdravia a mýliť zákazníkov. Zrušenie nariadenia o nových potravinách by odstránilo harmonizované bezpečnostné pravidlá pre potraviny a ohrozilo by voľný pohyb (nových) potravín v EÚ.

Ciele návrhu sa lepšie dosiahnu pomocou opatrení na úrovni Spoločenstva z týchto dôvodov.

Účinné fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o nové potraviny, pri súčasnej ochrane zdravia a záujmov európskych spotrebiteľov je možné najlepšie zabezpečiť prostredníctvom centralizovaného postupu udeľovania povolení na úrovni EÚ.

Centralizovaný postup udeľovania povolení zlepši efektívnosť udeľovania povolení na nové potraviny. Okrem toho by sa uplatňovali harmonizované bezpečnostné pravidlá týkajúce sa potravín.

Návrh je preto v súlade so zásadou subsidiarity.

- **Zásada proporcionality**

Návrh je v súlade so zásadou proporcionality z týchto dôvodov.

Návrhom sa harmonizuje regulačný rámec schvaľovania nových potravín, čím sa prispieva k fungovaniu trhu s (novými) potravinami v EÚ. Navrhnuté opatrenia sú dostatočné na dosiahnutie cieľov zabezpečiť bezpečnosť potravín a zaistiť fungovanie vnútorného trhu s potravinami. Opatrenia zároveň nepredstavujú nadmerné ani neopodstatnené zaťaženie.

Výsledkom chýbajúcej harmonizácie by mohol byť vznik jednotlivých vnútroštátnych schvaľovacích systémov, čo by viedlo k znásobeniu práce pri udeľovaní povolení a väčšej administratívnej záťaži v EÚ. Finančné zaťaženie je minimalizovaná, pretože súčasné ustanovenia už existujú, ide len o ich zjednodušenie.

- **Výber nástrojov**

Navrhované nástroje: nariadenie.

Iné prostriedky by neboli primerané z týchto dôvodov.

Oblasť nových potravín je v EÚ úplne harmonizovaná. Nelegislatívne opatrenia založené napríklad na kódexe osvedčenej praxe alebo na usmerneniach by neposkytli dostatočnú ochranu a chýbala by im právna istota. Bezpečné používanie nových potravín závisí od vyhodnotenia ich bezpečnosti pred uvedením na trh a často od povolených podmienok používania týchto látok, preto by odporúčania či samoregulácia nezaručovali ochranu zdravia spotrebiteľov.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Návrh nemá žiadny vplyv na rozpočet Spoločenstva.

5. DODATOČNÉ INFORMÁCIE

- **Zjednodušenie**

Návrhom sa zjednodušujú právne predpisy a správne postupy v prospech verejných orgánov (na úrovni EÚ alebo na vnútroštátnej úrovni), ako aj súkromných subjektov.

Na posúdenie nových potravín a na udeľovanie povolení na nebude iba jeden centralizovaný postup. Znenie právnych predpisov sa zaktualizuje a objasní.

Zrušia sa administratívne postupy na vnútroštátnej úrovni a dvojité práca.

Optimalizáciou postupu udeľovania povolení sa zníži administratívne zaťaženie aj pre súkromné subjekty.

Tento návrh je zahrnutý do otvoreného programu Komisie zameraného na aktualizáciu a zjednodušenie *acquis communautaire* a jej pracovného a legislatívneho programu pod odkazom 2007/SANCO/006.

- **Zrušenie platných právnych predpisov**

Prijatie návrhu povedie k zrušeniu platných právnych predpisov.

- **Doložka o preskúmaní/revízii/skončení platnosti**

Návrh obsahuje doložku o preskúmaní.

- **Európsky hospodársky priestor**

Navrhovaný akt sa týka EHP a preto by mala byť jeho účinnosť rozšírená na Európsky hospodársky priestor.

- **Podrobné vysvetlenie návrhu**

Kapitola I – Úvodné ustanovenia

Nové potraviny podliehajú posúdeniu bezpečnosti a schvaľovaniu postupom Spoločenstva. Vývoj v oblasti práva sa odráža v objasnených a aktualizovaných definíciách. Možno stanoviť postup na zhromažďovanie informácií o novosti potravín. Komitologickým postupom je možné určiť, či určité potraviny spadajú do rozsahu pôsobnosti nariadenia.

Kapitola II – Požiadavky a zaradenie do zoznamu nových potravín vedeného Spoločenstvom.

Všetky nové potraviny a ich používanie sa hodnotia podľa týchto kritérií: nemali by pre spotrebiteľa predstavovať nebezpečenstvo ani ho zavádzať, a v prípade náhrady predstavovať nevýhody z hľadiska výživy.

V súlade s rozhodnutím prejsť na centralizovaný postup na úrovni EÚ a oddeliť riadenie rizika od jeho posúdenia sa všetky žiadosti na schválenie nových potravín predkladajú Komisii a neskôr posielajú Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA), ktorý vykoná hodnotenie ich bezpečnosti. Zaradenie nových potravín do zoznamu nových potravín vedeného Spoločenstvom zväži Komisia na základe stanoviska úradu EFSA. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat (SCFCAH).

Konečné rozhodnutie o zaradení nových potravín do zoznamu nových potravín vedeného Spoločenstvom prijíma Komisia, a to prostredníctvom komitologického postupu. Rozhodnutia o povolení určené Spoločenstvu ako všeobecné pravidlo nahrádzajú povolenia viazané na žiadateľa a zrušujú zjednodušený postup. V opodstatnených prípadoch týkajúcich sa nových vedeckých dôkazov a údajov o vlastníctve by sa mohla zaručiť ochrana údajov s cieľom podporiť inováciu v agropotravinárskom priemysle.

Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/13 o označovaní, sa v rozhodnutí prípadne zahŕňa špecifické dodatočné označovanie nových potravín predávaných spotrebiteľovi.

Pri tradičných potravinách z tretích krajín sa zavádza posúdenie a riadenie bezpečnosti založené na predošlom bezpečnom používaní potravín v krajine pôvodu. Ak sa preukázalo, že sa v minulosti používali potraviny v krajine pôvodu bezpečne, a ak členské štáty a EFSA nemajú námietky k bezpečnosti na základe vedeckých dôkazov, mohli by sa potraviny umiestniť na trh na základe oznámenia prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý mieni potraviny predávať. Týmto sa umožní primeranejšie posúdenie a riadenie bezpečnosti tých potravín, ktoré boli v minulosti bezpečne používané. V prípade predloženia odôvodnených námietok k bezpečnosti sa uplatňuje bežný komitologický postup.

Pre každú povolenú novú potravinu sa môže stanoviť špecifikácia, označovanie podmienky jej použitia a prípadne požiadavka na monitorovanie po umiestnení na trh.

V snahe zabezpečiť, aby boli povolené nové potraviny pod neustálym dohľadom a aby sa v prípade potreby prehodnotili, budú výrobcovia nových potravín povinní informovať Komisiu o akýchkoľvek nových skutočnostiach, ktoré môžu ovplyvniť posúdenie bezpečnosti nových potravín.

Kapitola III - Všeobecné ustanovenia

Členské štáty stanovujú pravidlá o sankciách uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení navrhovaného nariadenia.

Implementáciu opatrení navrhnutých v nariadení prijme Komisia v súlade s regulačným postupom uvedeným v rozhodnutí Rady 1999/468/ES. Tento postup spočíva v začlenení podmienok používania a označovania nových potravín, ako aj v stanovení špecifikácií a prípadne požiadaviek na monitorovanie po umiestnení na trh. Keďže toto sú vysoko technické záležitosti, ktoré sa prijímajú na základe spoločne dohodnutých zásad, treba ich v záujme zefektívnenia a zjednodušenia zveriť Komisii.

Kapitola IV - Prechodné a záverečné ustanovenia

S tými novými potravinami, ktoré už boli povolené, sa na trhu ďalej obchoduje a zostávajú na zozname nových potravín vedenom Spoločenstvom.

Nariadenie (ES) č. [spoločný postup] sa mení a dopĺňa tak, aby sa nové potraviny zahrnuli do rozsahu pôsobnosti nariadenia a aby mohol žiadateľ podať jedinú žiadosť v prípade potravín regulovaných právnymi predpismi pre rôzne potravinárske odvetvia.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU a RADY

o nových potravinách, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. XXX/XXXX
[spoločný postup]

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT a RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie¹,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru²,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 Zmluvy³,

keďže:

- (1) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a blahobytu občanov, ako aj k ich sociálnym a hospodárskym záujmom. Rozdiely medzi vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správными opatreniami týkajúcimi sa posudzovania bezpečnosti nových potravín a udeľovania povolení na ne môžu brániť ich voľnému pohybu, čím sa vytvárajú podmienky pre nekalú hospodársku súťaž.
- (2) Pri vykonávaní politik Spoločenstva by sa mala zabezpečiť vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí.
- (3) Pravidlá Spoločenstva vzťahujúce sa na nové potraviny sa stanovili v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach⁴ a v nariadení Komisie (ES) č. 1852/2001 z 20. septembra 2001, ktoré stanovuje podrobné pravidlá pre sprístupnenie informácií verejnosti a pre ochranu informácií v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97⁵. V záujme jasnosti by sa malo nariadenie (ES) č. 258/97 zrušiť a nahradiť týmto nariadením. Súčasťou tohto nariadenia by mali byť opatrenia, ktoré sú v súčasnosti upravené nariadením (ES) č. 1852/2001.

¹ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

² Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

³ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

⁴ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁵ Ú. v. ES L 253, 21.9.2001, s. 17.

- (4) Na zabezpečenie continuity s nariadením (ES) č. 258/97 by sa mala zachovať ako kritérium na rozlišovanie nových potravín skutočnosť, že sa v rámci Spoločenstva nepoužívali vo výraznej miere na ľudskú spotrebu, t.j. pred 15. májom 1997, teda dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 258/97.
- (5) Súčasná definícia nových potravín by sa mala objasniť a zaktualizovať tak, že sa súčasné kategórie nahradia odkazom na všeobecnú definíciu potravín v nariadení 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 potravín⁶.
- (6) Malo by sa tiež objasniť, že potraviny by mali byť považované za nové, ak sú vyrobené technológiou, ktorá sa predtým ešte nepoužila. V tomto nariadení by mali byť zahrnuté najmä nové technológie v oblasti chovného procesu a procesu potravinárskej výroby, ktoré majú vplyv na potraviny, a teda môžu mať vplyv aj na ich bezpečnosť. Nové potraviny by mali preto zahŕňať potraviny získané z rastlín a zo zvierat, ktoré boli vyrobené netradičnými technikami chovu, a potraviny, ktoré boli modifikované novými výrobnými procesmi, ako je nanotechnológia a nanoveda, s možným vplyvom na potraviny. Potraviny získané z nových odrôd rastlín alebo plemien zvierat chovaných tradičnými technikami by nemali byť považované za nové potraviny.
- (7) V prípade potreby by sa mali prijať vykonávacie opatrenia na účely stanovenia kritérií, ktoré by uľahčili posúdiť, či bola potravinová látka v rámci Spoločenstva použitá na ľudskú spotrebu vo významnej miere pred 15. májom 1997. Ak bola pred týmto dátumom potravinová látka používaná výlučne ako potravinový doplnok alebo jeho súčasť, tak ako je to uvedené v smernici 2002/46/ES, môže byť umiestnená na trh na rovnaké použitie po tomto dátume bez toho, aby bola považovaná za novú potravinu. Toto jej použitie ako potravinový doplnok alebo jeho súčasť by sa však nemalo brať do úvahy pri posudzovaní toho, či bola pred 15. májom 1997 použitá v rámci Spoločenstva na ľudskú spotrebu vo významnej miere. Preto ostatné použitia príslušnej potravinovej látky, napr. iné ako potravinový doplnok, musia byť povolené v súlade s týmto nariadením.
- (8) Preformulované potravinové výrobky vyrobené z už existujúcich zložiek potravín dostupných na trhu Spoločenstva, najmä zmenou zloženia alebo množstva týchto zložiek potravín, by nemali byť považované za nové potraviny.
- (9) Pri nových potravinách povolených podľa nariadenia (ES) č. 258/97 by mal byť zachovaný ich štatút nových potravín, ale na akékoľvek nové použitie týchto potravín by sa malo vyžadovať povolenie.

⁶ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 575/2006 (Ú. v. EÚ L 100, 8.4.2006, s. 3).

- (10) Potraviny, ktoré sú určené na technologické použitie alebo sú geneticky modifikované, by nemali spadať do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Preto by sa mali z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vyňať potraviny používané výlučne ako prídavné látky spadajúce do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. XX/XXXX z [...] ⁷, aromatické látky spadajúce do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. XX/XXXX z [...] ⁸, extrakčné rozpúšťadlá spadajúce do rozsahu pôsobnosti smernice Rady 88/344/EHS z 13. júna 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o extrakčných rozpúšťadlách používaných pri výrobe potravín a potravinárskych prísad ⁹, enzýmy spadajúce do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. XX/XXXX z [...] ¹⁰ a geneticky modifikované potraviny spadajúce do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ¹¹.
- (11) Používanie vitamínov a minerálov sa riadi špecifickými právnymi predpismi pre rôzne potravinárske odvetvia. Mali by sa preto z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vyňať vitamíny a minerály spadajúce do rozsahu pôsobnosti smernice Rady 89/398/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú potravín na určité nutričné využitie ¹², smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov ¹³ a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín ¹⁴.
- (12) Nové potraviny, okrem vitamínov a minerálov, určené na osobitné využitie vo výžive, na obohatenie potravín alebo ako potravinové doplnky, by sa mali posúdiť v súlade s kritériami bezpečnosti a požiadavkami uplatniteľnými na všetky nové potraviny. Zároveň by mali naďalej podliehať pravidlám stanoveným v smernici 89/398/EHS a v špecifických smerniciach uvedených v jej článku 4 ods. 1 a v prílohe I k nej, v smernici 2002/46/ES a v nariadení (ES) č. 1925/2006.
- (13) Úsudok o tom, či bola potravinou použitá na ľudskú spotrebu vo významnej miere pred 15. májom 1997, by sa mal zakladať na dostupných informáciách v členských štátoch. V prípade, že Komisia nemá informácie o ľudskej spotrebe pred 15. májom 1997, by sa mal zaviesť jednoduchý a prehľadný postup na zhromažďovanie týchto informácií za účasti členských štátov a akýchkoľvek zainteresovaných strán.

⁷ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

⁸ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

⁹ Ú. v. ES L 157, 24.6.1988, s. 28. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

¹⁰ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

¹¹ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s.1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1981/2006 (Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006, s. 99).

¹² Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 27. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003.

¹³ Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/37/ES (Ú. v. EÚ L 94, 1.4.2006, s. 32).

¹⁴ Ú. v. ES L 404, 30.12.2006, s. 26.

- (14) Nové potraviny by sa mali umiestniť na trh iba vtedy, keď sú bezpečné a nezavádzajú spotrebiteľa. Okrem toho by sa nemali líšiť od potravín, ktoré nahrádzajú, akýmkoľvek spôsobom, ktorý by bol z hľadiska výživy pre spotrebiteľa nevýhodný.
- (15) Na posudzovanie bezpečnosti a udeľovanie povolení je potrebné uplatniť zharmonizovaný centralizovaný postup, ktorý by bol účinný, časovo ohraničený a prehľadný. Vzhľadom na ďalšiu harmonizáciu rôznych postupov udeľovania povolení na potraviny by sa posúdenie bezpečnosti nových potravín a ich zaradenie do zoznamu vedeného Spoločenstvom malo vykonať v súlade s postupom stanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady č. [...] z [dátum], ktorým sa stanovuje spoločný postup udeľovania povolení na potravinárske prídavné látky, enzýmy a aromatické látky¹⁵.
- (16) Mali by sa stanoviť aj kritériá posudzovania možných rizík vzniknutých v súvislosti s novými potravinami. Aby sa zabezpečilo zladené vedecké posúdenie nových potravín, takéto posúdenie by mal vykonávať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).
- (17) Na zjednodušenie postupu by mali mať žiadatelia možnosť predložiť jedinú žiadosť na potraviny podliehajúce právnym predpisom pre rôzne potravinárske odvetvia. Nariadenie (ES) č. [spoločný postup] by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (18) V prípade potreby a na základe záverov posúdenia bezpečnosti by sa mali zaviesť požiadavky na monitorovanie použitia nových potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh.
- (19) Zaradením nových potravín do zoznamu nových potravín vedeného Spoločenstvom by nemala byť dotknutá možnosť posúdiť vplyv celkovej spotreby látky, ktorá sa do potravín pridáva alebo je použitá na výrobu týchto potravín, resp. porovnateľného výrobku v súlade s článkom 8 nariadenia (ES) č. 1925/2006.
- (20) Za určitých okolností, s cieľom stimulovať výskum a vývoj v agropotravinárskom priemysle a tým inováciu, by sa nové vedecké dôkazy a údaje o vlastníctve poskytnuté na podporu žiadosti o zaradenie novej potraviny do zoznamu vedeného Spoločenstvom nemali počas obmedzeného časového obdobia použiť v prospech iného žiadateľa bez súhlasu prvého žiadateľa. Ochrana vedeckých údajov poskytnutých jedným žiadateľom by nemala byť prekážkou iným žiadateľom v ich úsilí o zaradenie do zoznamu nových potravín vedeného Spoločenstvom na základe svojich vlastných vedeckých údajov.

¹⁵ Ú. v. EÚ L [...], [...], s. [...].

- (21) Nové potraviny podliehajú všeobecným požiadavkám na označovanie stanoveným v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín¹⁶. Je možné, že v určitých prípadoch treba poskytnúť dodatočné informácie o označovaní, najmä pokiaľ ide o opis potravín, ich zdroj a podmienky použitia. Z tohto dôvodu sa môžu zaradením nových potravín do zoznamu vedeného Spoločenstvom uložiť osobitné podmienky používania alebo povinnosti súvisiace s označovaním.
- (22) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách¹⁷ sa zosúladujú ustanovenia v členských štátoch, ktoré sa vzťahujú na výživu a zdravotné tvrdenia. Preto tvrdenia o nových potravinách by mali byť vždy v súlade s uvedeným nariadením.
- (23) Pokiaľ ide o posúdenie bezpečnosti tradičných potravín z tretích krajín a ich riadenie, malo by sa zohľadniť ich predošlé bezpečné použitie v tretej krajine pôvodu. Do bezpečného použitia potravín v minulosti by nemalo patriť nepotravinárske použitie alebo spôsoby použitia, ktoré sa nevzťahujú na bežnú stravu. Ak členské štáty a úrad nepredložili na základe vedeckých dôkazov žiadne odôvodnené pripomienky k bezpečnosti, napríklad informácie o nepriaznivých účinkoch na zdravie, malo by byť dovolené umiestniť potraviny na trh Spoločenstva po oznámení o zámere tak spraviť.
- (24) S cieľom poradiť sa o etických otázkach súvisiacich s umiestnením nových potravín na trh sa môže prípadne konzultovať s Európskou skupinou pre etiku vo vede a v nových technológiách založenou 16. decembra 1997¹⁸.
- (25) Nové potraviny umiestnené na trh Spoločenstva podľa nariadenia (ES) č. 258/97 by mali zostať umiestnené na trhu. Nové potraviny povolené v súlade s nariadením (ES) č. 258/97 by mali byť zaradené do zoznamu nových látok vedeného Spoločenstvom, ktorý bol stanovený týmto nariadením. Okrem toho by sa žiadosti predložené podľa nariadenia (ES) č. 258/97 a v prípade ktorých sa neprijalo konečné rozhodnutie pred dňom začatia uplatňovania predloženého nariadenia, mali považovať za žiadosti podľa tohto nariadenia.
- (26) Keďže ciele navrhovanej činnosti nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

¹⁶ Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2006/142/ES (Ú. v. EÚ L 368, 23.12.2006, s. 110).

¹⁷ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9. Oprava v (Ú. v. EÚ L 12, 18.1.2007, s. 3).

¹⁸ SEK(97) 2404.

- (27) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných na porušenia ustanovení tohto nariadenia a prijať všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (28) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by mali byť prijaté v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu¹⁹.
- (29) Komisia by mala byť predovšetkým oprávnená stanoviť kritériá, podľa ktorých možno zvážiť, či boli potraviny pred 15. májom 1997 použité v rámci Spoločenstva vo významnej miere na ľudskú spotrebu. Keďže príslušné opatrenia majú všeobecný rozsah pôsobnosti a ich cieľom je doplniť toto nariadenie o nové prvky, ktoré nemajú zásadný význam, musia sa tieto opatrenia prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou, ako sa uvádza v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (30) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá²⁰ sa stanovujú všeobecné pravidlá uskutočňovania úradných kontrol na overenie súladu s potravinovým právom. Preto členské štáty majú vykonávať úradné kontroly v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004 s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto nariadenia.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I

Úvodné ustanovenia

Článok 1 *Predmet*

Týmto nariadením sa stanovujú harmonizované pravidlá umiestňovania nových potravín na trh v Spoločenstve s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a spotrebiteľov pri súčasnom zaistení účinného fungovania vnútorného trhu.

Článok 2 *Rozsah pôsobnosti*

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na umiestňovanie nových potravín na trh v Spoločenstve.

¹⁹ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11). Konsolidované znenie (Ú. v. EÚ C 255, 21.10.2006, s. 4).

²⁰ Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004. Oprava v (Ú. v. EÚ L 191, 28.5.2004, s. 1). Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 1791/2006 (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 1).

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:
- a) potraviny, pokiaľ a keď sú použité ako:
 - (i) potravinárske prídavné látky, ktoré spadajú do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č.[o potravinárskych prídavných látkach];
 - (ii) potravinárske aromatické látky, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia (ES) č.[o potravinárskych aromatických látkach];
 - (iii) extrakčné rozpúšťadlá použité pri výrobe potravín a ktoré spadajú do pôsobnosti smernice Rady 88/344/EHS;
 - (iv) potravinárske enzýmy, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia (ES) č.[o potravinárskych enzýmoch];
 - (v) vitamíny a minerály, ktoré spadajú do pôsobnosti smernice 89/398/EHS, smernice 2002/46/ES alebo nariadenia (ES) č. 1925/2006.
 - b) potraviny spadajúce do pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003.
3. Ak je to potrebné, môže sa v súlade s postupom uvedeným v článku 14 ods. 2 určiť, či určitý druh potravín patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

Článok 3 *Definície*

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú definície stanovené v nariadení (ES) č. 178/2002.
2. Uplatňujú sa aj tieto definície:
 - a) „nová potravina“ je:
 - (i) potravina, ktorá nebola vo významnej miere použitá na ľudskú spotrebu v rámci Spoločenstva pred 15. májom 1997;

Samostatné použitie potraviny alebo použitie potraviny výlučne ako potravinový doplnok nestačí na preukázanie toho, či bola pred 15. májom 1997 použitá v rámci Spoločenstva na ľudskú spotrebu vo významnej miere. Ak bola pred týmto dátumom potravina používaná výlučne ako potravinový doplnok alebo jeho súčasť, môže byť umiestnená na trh Spoločenstva na rovnaké použitie po tomto dátume bez toho, aby bola považovaná za novú potravinu. Ďalšie kritériá na posúdenie, či určitá potravina bola v rámci Spoločenstva použitá na ľudskú spotrebu vo významnej miere pred 15. májom 1997, určené na zmenu a doplnenie prvkov tohto nariadenia, ktoré sú bez zásadného významu, inter alia jeho doplnením, sa môžu prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou podľa článku 14 ods. 3.

- (ii) potravina rastlinného alebo živočíšneho pôvodu, ak boli rastliny vypestované a zvieratá chované netradičnou technikou, ktorá nebola použitá pred 15. májom 1997; a
 - (iii) potravina vyrobená novým výrobným procesom nepoužitým pred 15. májom 1997, ak tento výrobný proces vedie k značným zmenám v zložení alebo štruktúre potraviny, ktoré majú vplyv na jej výživovú hodnotu, metabolizmus alebo množstvo nežiadúcich látok v nich.
- b) „tradičná potravina z tretej krajiny“ je nová potravina používaná v minulosti na potravinové účely v tretej krajine, v tom zmysle, že príslušná potravina bola a je súčasťou bežnej stravy veľkej časti obyvateľstva krajiny aspoň počas jednej generácie;
- c) „bezpečné použitie potraviny v minulosti“ znamená, že bezpečnosť príslušnej potraviny je potvrdená údajmi o zložení a skúsenosťou s používaním a pokračujúcim používaním v bežnej strave veľkej časti obyvateľstva krajiny.

Článok 4

Zber údajov súvisiacich s používaním potravín na ľudskú spotrebu

1. Komisia môže zhromažďovať informácie od členských štátov a/alebo od prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, aby určila, do akej miery bola potravina v rámci Spoločenstva použitá na ľudskú spotrebu pred 15. májom 1997.
2. Implementačné opatrenia na uplatňovanie odseku 1, ktoré sú určené na zmenu a doplnenie prvkov tohto nariadenia, ktoré sú bez zásadného významu, inter alia jeho doplnením, sa môžu prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou podľa článku 14 ods. 3.

Kapitola II

Požiadavky a zaradenie do zoznamu nových potravín vedeného Spoločenstvom

Článok 5

Zoznam nových potravín vedený Spoločenstvom

Na trh sa môžu umiestniť iba nové potraviny, ktoré sú zaradené do zoznamu nových potravín vedeného Spoločenstvom (ďalej len „zoznam vedený Spoločenstvom“).

Článok 6

Podmienky zaradenia do zoznamu vedeného Spoločenstvom

Novú potravinu možno zaradiť do zoznamu vedeného Spoločenstvom, iba ak spĺňa tieto podmienky:

- a) nevyvoláva, vychádzajúc z dostupných vedeckých dôkazov, obavy o bezpečnosť zdravia spotrebiteľa pri bežných podmienkach jej spotreby;
- b) spôsob jej prezentácie alebo jej zamýšľané použitie nezavádza spotrebiteľa;
- c) v prípade, že má nahradiť iné potraviny, sa od nich nelíši do takej miery, že jej bežná konzumácia by mohla byť z hľadiska výživy nevýhodná pre spotrebiteľa.

Článok 7

Obsah zoznamu vedeného Spoločenstvom

- 1. Zoznam vedený Spoločenstvom sa aktualizuje v súlade s postupom stanoveným v nariadení (ES) č. [spoločný postup].
- 2. V zápise o novej potravine v zozname vedenom Spoločenstvom je špecifikácia potraviny a prípadne aj podmienok použitia, dodatočných špecifických požiadaviek na označovanie potravín s cieľom informovať konečného spotrebiteľa a/alebo požiadavka na monitorovanie po umiestnení na trh.
- 3. Odchyľne od tretieho odseku článku 7 nariadenia (ES) č. [spoločný postup] sa o aktualizácii zoznamu vedeného Spoločenstvom pridaním novej potraviny, inej ako tradičnej potraviny z tretej krajiny, rozhoduje v súlade s postupom uvedeným v článku 14 ods. 2 tohto nariadenia v prípadoch, keď sú nové vedecké dôkazy a údaje o vlastníctve chránené v súlade s článkom 12.

V prípadoch uvedených v prvom odseku obsahuje zápis novej potraviny do zoznamu vedeného Spoločenstvom okrem informácií uvedených v ods. 2:

- a) dátum zápisu novej potraviny do zoznamu vedeného Spoločenstvom;
 - b) skutočnosť, že zápis je založený na nových vedeckých dôkazoch a/alebo údajoch o vlastníctve chránených v súlade s článkom 12;
 - c) meno a adresu žiadateľa.
- 4. Pred uplynutím obdobia uvedeného v článku 12 sa zoznam vedený Spoločenstvom aktualizuje s cieľom zmeniť a doplniť prvky tohto nariadenia, ktoré sú bez zásadného významu, v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 3 stanoveným v nariadení (ES) č. [spoločný postup] tak, aby sa, za predpokladu, že povolená potravina naďalej spĺňa podmienky stanovené v tomto nariadení, už neuviedli špecifické údaje uvedené v druhom pododseku odseku 3 tohto článku.

Článok 8

Tradičné potraviny z tretej krajiny

- 1. Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, ktorý zamýšľa umiestniť tradičnú potravinu z tretej krajiny na trh Spoločenstva, oznamuje svoj zámer Komisii, pričom uvádza názov potraviny, jej zloženie a krajinu pôvodu.

K oznámeniu sú priložené zdokumentované údaje, ktorými sa preukáže, že sa v tretej krajine potravina v minulosti používala bezpečne.

2. Komisia bezodkladne postupuje oznámenie vrátane preukázania, že sa potravina v minulosti používala bezpečne, podľa odseku 1 členským štátom a úradu.
3. Do štyroch mesiacov odo dňa postúpenia oznámenia uvedeného v odseku 2 Komisiou môžu členské štáty a úrad informovať Komisiu na základe vedeckých dôkazov o oprávnených pripomienkach k bezpečnosti umiestnenia príslušnej tradičnej potraviny na trh.

V uvedenom prípade sa potraviny neumiestňujú na trh v Spoločenstve a uplatňujú sa články 5 až 7. Oznámenie uvedené v odseku 1 sa považuje za žiadosť uvedenú v článku 3 ods. 1 nariadenia XX/XXX [spoločný postup].

Komisia o tom informuje príslušného prevádzkovateľa potravinárskeho podniku do piatich mesiacov odo dňa oznámenia v súlade s odsekom 1.

4. Ak neboli na základe vedeckých dôkazov vznesené žiadne odôvodnené pripomienky k bezpečnosti a príslušnému prevádzkovateľovi potravinárskeho podniku neboli o tom v súlade s odsekom 3 podané žiadne informácie, môžu sa tradičné potraviny umiestniť na trh v Spoločenstve po piatich mesiacoch odo dňa oznámenia podľa odseku 1.
5. Komisia na svojej internetovej stránke, ktorá je k tomu určená, zverejňuje zoznam tradičných potravín z tretích krajín, ktoré môžu byť umiestnené na trh v Spoločenstve v súlade s odsekom 4.
6. Podrobné pravidlá implementácie tohto článku, ktoré sú určené na zmenu a doplnenie prvkov tohto nariadenia, ktoré sú bez zásadného významu, inter alia jeho doplnením, sa môžu prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou podľa článku 14 ods. 3.

Článok 9 Technické usmernenia

Komisia v úzkej spolupráci s úradom prípadne sprístupní technické usmernenia a nástroje na pomoc prevádzkovateľom potravinárskych podnikov a najmä malým a stredným podnikom pri príprave a predkladaní žiadostí podľa tohto nariadenia.

Článok 10 Stanovisko úradu

Pri posudzovaní bezpečnosti nových potravín úrad:

- a) v prípade potreby porovnáva bezpečnosť novej potraviny s bezpečnosťou potraviny patriacej do porovnateľnej kategórie potravín, ktorá už je na trhu v Spoločenstve, alebo zisťuje či je nová potravina rovnako bezpečná ako potravina, ktorú má nová potravina nahradiť;

- b) v prípade tradičnej potraviny z tretej krajiny zohľadňuje bezpečné používanie potraviny v minulosti

Článok 11

Povinnosti prevádzkovateľov potravinárskych podnikov

1. Komisia môže z dôvodu bezpečnosti potravín a v súlade so stanoviskom úradu stanoviť požiadavku na monitorovanie po umiestnení na trh. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí umiestňujú potravinu na trh Spoločenstva, sú zodpovední za implementáciu požiadaviek na monitorovanie po umiestnení na trh stanovených v zápise príslušnej potraviny do zoznamu nových potravín vedeného Spoločenstvom.
2. Výrobca bezodkladne informuje Komisiu o:
 - a) akýchkoľvek nových vedeckých alebo technických informáciách, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie bezpečnosti pri posudzovaní nových potravín;
 - b) akomkoľvek zákaze alebo obmedzení uloženom príslušným orgánom akejkoľvek tretej krajiny, v ktorej sú nové potraviny umiestnené na trh.

Kapitola III

Všeobecné ustanovenia

Článok 12

Ochrana údajov

Na žiadosť žiadateľa podloženú vhodnými a overiteľnými informáciami sa nové vedecké dôkazy a chránené vedecké údaje poskytnuté na podloženie žiadostí nemôžu bez súhlasu žiadateľa použiť na účely inej žiadosti počas obdobia piatich rokov odo dňa zaradenia nových potravín do zoznamu vedeného Spoločenstvom.

Článok 13

Sankcie

Členské štáty stanovujú právne predpisy o sankciách za porušenie ustanovenia tohto nariadenia a vykonávajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich vykonávania. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznamujú tieto ustanovenia Komisii najneskôr do [...] a bezodkladne ju informujú o každej následnej zmene a doplnení, ktorá sa ich týka.

Článok 14

Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, ktorý bol zriadený článkom 58 nariadenia (ES) č. 178/2002, ďalej len „výbor“.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5a ods. 1 až ods. 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Článok 15 *Preskúmanie*

Najneskôr do [1. januára 2015] a na základe získaných skúseností podáva Komisia správu Európskemu parlamentu a Rade o implementácii tohto nariadenia a najmä článku 8, ku ktorej sú priložené, ak je to potrebné, akékoľvek návrhy. Správa a všetky návrhy sú sprístupnené verejnosti.

Kapitola IV **Prechodné a záverečné ustanovenia**

Článok 16 *Zrušenie*

Nariadenie (ES) č. 258/97 sa zrušuje s účinnosťou odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia.

Článok 17 *Vytvorenie zoznamu vedeného Spoločenstvom*

Najneskôr šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia [dátum] vytvorí Komisia zoznam vedený Spoločenstvom, do ktorého zaznamená nové potraviny povolené podľa nariadenia (ES) č. 258/97 a v prípade potreby aj akékoľvek súčasné podmienky udeľovania povolení.

Článok 18 *Prechodné opatrenia*

1. Akákoľvek žiadosť o umiestnenie nových potravín na trh predložená členskému štátu podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 258/97 a o ktorej nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred dňom začatia uplatňovania tohto nariadenia sa považuje za žiadosť podľa tohto nariadenia.
2. Akékoľvek vhodné prechodné opatrenia na uplatňovanie odseku 1, ktoré sú určené na zmenu a doplnenie prvkov tohto nariadenia, ktoré sú bez zásadného významu, inter alia jeho doplnením, sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedenou v článku 14 ods. 3.

Článok 19
Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. [spoločný postup]

Nariadenie (ES) č. [spoločný postup] sa mení a dopĺňa takto:

(1) Nadpis sa nahrádza týmto:

„Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. XXX/XXXX [dátum], ktorým sa určuje jednotný postup schvaľovania potravinárskych prísad, potravinárskych enzýmov, potravinárskych aróm a nových potravín“

(2) V článku 1 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza týmto:

„1. Týmto nariadením sa stanovuje jednotný postup posudzovania a schvaľovania (ďalej len „jednotný postup“) potravinárskych prísad, enzýmov, potravinárskych aróm a východiskových materiálov pre potravinárske arómy používaných alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách a v nových potravinách alebo na nových potravinách (ďalej len „látky alebo výrobky“), ktorým sa podporuje voľný pohyb potravín v Spoločenstve, a ktorý prispieva k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia a záujmov spotrebiteľov.“

(3) V článku 1 sa odsek 2 nahrádza týmto:

„2. Spoločným postupom sa stanovujú procedurálne opatrenia na aktualizáciu zoznamov látok a výrobkov, s ktorými je v Spoločenstve povolené obchodovať podľa nariadenia (ES) č. AAA/2007, nariadenia (ES) č. BBB/2007, nariadenia (ES) č. CCC/2007, nariadenia (ES) č. DDD/DDDD (ďalej len „právne predpisy pre potravinárske odvetvia“).“

(4) V článku 1 ods. 3, článku 2 ods. 1 a 2, článku 9 ods. 2, článku 12 ods. 1 a článku 13 sa slovo „látky“ alebo „látky“ nahrádza slovami „látka alebo výrobok“ alebo „látky alebo výrobky“.

(5) Názov článku 2 sa nahrádza týmto:

„Zoznam látok a výrobkov vedený Spoločenstvom“

(6) V článku 4 sa pridáva tento odsek 3:

„3. Na aktualizáciu rôznych zoznamov vedených Spoločenstvom riadených podľa právnych predpisov pre rôzne potravinárske odvetvia sa môže podať jediná žiadosť v súvislosti s látkou alebo výrobkom pod podmienkou, že táto žiadosť spĺňa požiadavky všetkých právnych predpisov pre potravinárske odvetvia.“

(7) Na začiatku článku 6 ods. 1 sa dopĺňa touto vetou:

„Ak existujú vedecky podložené obavy o bezpečnosť potravín, určia sa dodatočné informácie týkajúce sa posúdenia rizika, ktoré sa vyžadujú od žiadateľa.“

Článok 20
Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od šiestich mesiacoch od dátumu jeho uverejnenia [dátum].

Článok 17 sa však uplatňuje od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

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

V Bruseli

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda