

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/456**z 19. marca 2018****o procedurálnych krokoch konzultačného postupu určovania statusu novej potraviny v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na 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 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 4,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovujú pravidlá umiestňovania nových potravín na trh v Únii a ich používania v Únii.
- (2) V článku 4 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa stanovujú základné zásady týkajúce sa postupu určovania statusu novej potraviny. V odseku 1 uvedeného článku sa vyžaduje, aby prevádzkovatelia potravinárskych podnikov overili, či potravina, ktorú zamýšľajú umiestniť na trh v Únii, patrí do rozsahu pôsobnosti uvedeného nariadenia.
- (3) Na účely určenia statusu novej potraviny v prípade konkrétnej potraviny by sa mala predložiť žiadosť o konzultáciu. Členské štáty by mali overiť platnosť takýchto žiadostí. Preto je potrebné stanoviť pravidlá pre postup overovania.
- (4) Mali by sa stanoviť pravidlá s cieľom zabezpečiť, aby sa v žiadosti o konzultáciu na účely určenia statusu novej potraviny uvádzali všetky informácie, ktoré členské štáty potrebujú na hodnotenie.
- (5) S cieľom zabezpečiť, aby boli prevádzkovatelia potravinárskych podnikov a verejnosť informovaní o statuse novej potraviny, mali by sa informácie týkajúce sa statusu novej potraviny zverejniť.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1**Rozsah pôsobnosti a predmet úpravy**

Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá vykonávania článku 4 nariadenia (EÚ) 2015/2283, pokiaľ ide o procedurálne kroky konzultačného postupu na účely určenia, či nová potravina patrí do rozsahu pôsobnosti uvedeného nariadenia.

Článok 2**Vymedzenie pojmov**

Okrem vymedzenia pojmov stanoveného v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽²⁾ a v nariadení (EÚ) 2015/2283 sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „žadosť o konzultáciu“ je žiadosť prevádzkovateľa potravinárskeho podniku o určenie statusu novej potraviny v prípade konkrétnej potraviny, adresovaná prijímacému členskému štátu;
- b) „prijímajúci členský štát“ je členský štát, v ktorom prevádzkovateľ potravinárskeho podniku zamýšľa prvýkrát uviesť na trh konkrétnu potravinu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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).

Článok 3

Predloženie žiadosti o konzultáciu

1. Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku konzultuje s prijímajúcim členským štátom, ako sa stanovuje v článku 4 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, a to tak, že danému členskému štátu predloží žiadosť o konzultáciu.
2. Ak prevádzkovateľ potravinárskeho podniku zamýšľa umiestniť potravinu na trh súčasne vo viacerých členských štátoch, žiadosť o konzultáciu predloží iba jednému z uvedených členských štátov.

Článok 4

Obsah a finálna podoba žiadosti o konzultáciu

1. Žiadosť o konzultáciu sa musí prijímajúcemu členskému štátu zaslať elektronicky a musí pozostávať z týchto prvkov:
 - a) sprievodný list;
 - b) technický spis;
 - c) podporná dokumentácia;
 - d) vysvetľujúca poznámka, v ktorej sa objasňuje účel a význam predloženej dokumentácie.
2. Sprievodný list uvedený v odseku 1 písm. a) sa musí vypracovať podľa vzoru uvedeného v prílohe I.
3. Technický spis uvedený v odseku 1 písm. b) musí obsahovať informácie potrebné na to, aby prijímajúci členský štát mohol dospieť k záveru o statuse novej potraviny, pričom spis musí byť vypracovaný v súlade so vzorom uvedeným v prílohe II.
4. Odchyľne od odseku 3 žiadateľ nie je povinný poskytnúť všetky prvky uvedené v prílohe II, ak predložil overiteľné odôvodnenie absencie každého chýbajúceho prvku.

Článok 5

Postupy overovania platnosti žiadosti o konzultáciu

1. Prijímajúci členský štát bezodkladne overí, či je žiadosť o konzultáciu v súlade s požiadavkami článku 4.
2. Ak prevádzkovateľ potravinárskeho podniku nepredloží v žiadosti o konzultáciu dostatočné informácie, prijímajúci členský štát požiada prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, aby poskytol doplňujúce informácie alebo vykonal príslušné aktualizácie žiadosti o konzultáciu, a to v lehote určenej prijímajúcim členským štátom.
3. Žiadosť o konzultáciu sa považuje za neplatnú, ak:
 - a) prevádzkovateľ potravinárskeho podniku neposkytne požadované dodatočné informácie alebo aktualizovanú žiadosť o konzultáciu v lehote stanovenej prijímajúcim členským štátom;
 - b) predložené doplňujúce informácie nie sú postačujúce na vyvodenie záveru, že žiadosť o konzultáciu je platná.
4. Prijímajúci členský štát rozhodne o platnosti žiadosti o konzultáciu a bezodkladne informuje prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ostatné členské štáty a Komisiu o svojom rozhodnutí. Ak prijímajúci členský štát považuje žiadosť o konzultáciu za neplatnú, uvedený záver zdôvodní.

Článok 6

Postupy hodnotenia platnej žiadosti o konzultáciu

1. Prijímajúci členský štát dospeje k záveru o statuse novej potraviny v prípade konkrétnej potraviny do štyroch mesiacov odo dňa, keď rozhodol o platnosti žiadosti o konzultáciu.
2. Ak prijímajúci členský štát zistí, že nedisponuje dostatočnými dôkazmi, aby v prípade konkrétnej potraviny rozhodol o statuse novej potraviny, môže prevádzkovateľa potravinárskeho podniku požiadať, aby poskytol doplňujúce informácie. Lehotu na uvedenú žiadosť určí spolu s prevádzkovateľom potravinárskeho podniku.

Prijímajúci členský štát môže konzultovať s inými členskými štátmi a Komisiou.

3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 4, žiadosťou o dodatočné informácie uvedenou v odseku 2 sa nesmie predĺžiť lehota uvedená v odseku 1.
4. V riadne odôvodnených prípadoch môže prijímajúci členský štát predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 1 maximálne o štyri mesiace. Prijímajúci členský štát informuje prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ostatné členské štáty a Komisiu o svojom rozhodnutí a poskytne odôvodnenie.
5. Keď prijímajúci členský štát dospeje v prípade konkrétnej potraviny k záveru o statuse novej potraviny, bezodkladne informuje prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ostatné členské štáty a Komisiu o svojom rozhodnutí a poskytne odôvodnenie v súlade s článkom 7 tohto nariadenia.

Článok 7

Informácie o statuse novej potraviny a ich zverejnenie

1. Oznamenie uvedené v článku 6 ods. 5 tohto nariadenia musí obsahovať:
 - a) názov a opis príslušnej potraviny;
 - b) vyhlásenie o tom, či je príslušná potravina nová, nie je nová alebo nie je nová iba vo výživových doplnkoch;
 - c) dôvody na vyhlásenie uvedené v písmene b);
 - d) ak ide o novú potravinu, najvhodnejšiu kategóriu potravín, do ktorej patrí v súlade s článkom 3 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
2. Komisia bezodkladne zverejní informácie o statuse novej potraviny na svojom webovom sídle.

Článok 8

Príslušné orgány členských štátov

Členské štáty poskytnú Komisii kontaktné údaje o príslušných orgánoch v jednotlivých členských štátoch a kontaktných miestach určených na účely tohto nariadenia do 1. marca 2018.

Komisia zverejní uvedené kontaktné údaje na svojom webovom sídle do 1. mája 2018.

Článok 9

Dôvernosť

1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov môžu požiadať prijímajúci členský štát, aby sa dohodli, že s určitými informáciami predloženými ako súčasť žiadosti o konzultáciu je potrebné zaobchádzať dôverne, ak by zverejnenie takýchto informácií mohlo poškodiť ich konkurenčné postavenie.
2. Na účely odseku 1 prevádzkovatelia potravinárskych podnikov označia pre prijímajúci členský štát časti poskytnutých informácií, v súvislosti s ktorými si želajú dôverné zaobchádzanie, a poskytnú všetky potrebné údaje na podloženie svojej požiadavky na dôvernosť.
3. Prijímajúci členský štát musí prevádzkovateľa potravinárskeho podniku informovať o svojich názoroch, pokiaľ ide o určenie častí, ktoré majú zostať dôverné.

Dôvernosť však nemožno uplatňovať na tieto informácie:

- a) meno/názov a adresu žiadateľa;
 - b) názov a opis príslušnej potraviny;
 - c) súhrn štúdií predložených žiadateľom;
 - d) v prípade potreby analytickú(-é) metódu(-y).
4. V prípade konzultácie s inými členskými štátmi podľa článku 6 ods. 2 druhého pododseku musí prijímajúci členský štát Komisiu a členské štáty informovať o svojich názoroch na dôvernosť v žiadosti o konzultáciu.

5. Po tom, ako bol informovaný podľa odseku 3, prevádzkovateľ potravinárskeho podniku môže stiahnuť svoju žiadosť o konzultáciu do troch týždňov, počas ktorých sa zachová dôvernosť poskytnutých informácií.
6. Komisia a členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zachovanie náležitej dôvernosti informácií, ktoré sa uvádzajú v odseku 3 a ktoré im boli doručené podľa tohto nariadenia, s výnimkou informácií, ktoré je potrebné zverejniť v záujme ochrany ľudského zdravia.
7. Ak prevádzkovateľ potravinárskeho podniku stiahne alebo stiahol svoju žiadosť o konzultáciu v súlade s odsekom 5, Komisia ani členské štáty nesmú zverejniť informácie, v súvislosti s ktorými prevádzkovateľ potravinárskeho podniku požiadal o dôverné zaobchádzanie podľa odseku 1.
8. Uplatňovanie odsekov 1 až 7 nemá vplyv na výmenu informácií medzi Komisiou a členskými štátmi potrebnú na posúdenie žiadostí o konzultáciu, ktoré boli predložené podľa tohto nariadenia.

Článok 10

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.

V Bruseli 19. marca 2018

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

VZOR SPRIEVODNÉHO LISTU K ŽIADOSTI O KONZULTÁCIU NA URČENIE STATUSU NOVEJ POTRAVINY

Príslušný orgán členského štátu:

Dátum:

Vec: Žiadosť o konzultáciu na určenie statusu novej potraviny v prípade

Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku (prevádzkovatelia potravinárskych podnikov)/konzultujúca strana:

Spoločnosť:

Adresa:

Telefón:

E-mail:

Kontaktná osoba:

predkladá(-ajú) túto žiadosť o konzultáciu na účely určenia statusu novej potraviny v prípade

S pozdravom

Podpis

Prílohy:

- technický spis,
- dokumenty na podporu žiadosti o konzultáciu,
- vysvetľujúca poznámka.

PRÍLOHA II

VZOR TECHNICKÉHO SPISU

Prepojenie rôznych informácií sa vysvetľuje vo vysvetľujúcej poznámke. Týka sa to najmä dôkazov predložených na podporu výraznej miery ľudskej spotreby v Únii pred 15. májom 1997, v súvislosti s ktorou sa musia zväziť dokumenty z rôznych zdrojov, aby bolo možné dospieť k záveru.

Ak sú na určenie statusu novej potraviny relevantné iba časti dokumentov, tieto časti sa zvýraznia.

Oddiel 1 je nutné vyplniť v prípade všetkých potravín.

V prípade extraktov sa musí okrem oddielu 1 vyplniť aj oddiel 2.

V prípade potravín, ktoré vznikli výrobným procesom, ktorý sa pred 15. májom 1997 vo výrobe potravín v Únii nepoužíval, sa musí vyplniť oddiel 1 (body 1 až 3 a bod 7) a oddiel 3.

Oddiel 1: Všetky potraviny (v prípade potravín, ktoré vznikli výrobným procesom, ktorý sa pred 15. májom 1997 vo výrobe potravín v Únii nepoužíval, vyplniť iba body 1 až 3 a bod 7)

1. Opis potraviny	
1.1. Názov potraviny	
1.2. Podrobný opis potraviny vrátane informácií o tom, či potravina pozostáva z umelo vyrobených nanomateriálov, ako sa uvádza v článku 3 ods. 2 písm. a) bode viii) a ix) nariadenia (EÚ) 2015/2283 (1)	
1.3. Navrhovaná kategória novej potraviny podľa článku 3 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2015/2283 (v relevantnom prípade)	
2. Ďalšia charakterizácia potraviny a/alebo zdroja potraviny (v prípade potreby)	
A. Organizmy (mikroorganizmy, huby, riasy, rastliny, zvieratá)	
2.1. Taxonomický názov (úplný latinský názov s menom autora)	
2.2. Synonymá, iné názvy (v relevantnom prípade)	
2.3. Špecifikácia časti organizmu, na ktorú sa vzťahuje použitie na ľudskú spotrebu pred 15. májom 1997 v Únii (v relevantnom prípade)	
2.4. Špecifikácia čistoty/koncentrácie	
B. Chemické látky	
2.5. Číslo(-a) CAS [ak bolo(-i) pridelené]	
2.6. Chemický(-é) názov(-vy) podľa pravidiel názvoslovia IUPAC	
2.7. Synonymá, obchodný názov, bežný názov (v relevantnom prípade)	
2.8. Molekulárny a štruktúrny vzorec	
2.9. Špecifikácia čistoty/koncentrácie	

3. Podmienky použitia

3.1. Aké je zamýšľané použitie potraviny?

3.2. Druh výrobku(-ov), v ktorom(-ých) sa má potravina použiť

3.3. Zamýšľané množstvo/koncentrácia (alebo rozsah) vo výrobku(-och), v ktorom(-ých) sa má potravina použiť

4. Výrobný proces

4.1. Opis výrobného procesu. Zahrňte vývojový diagram opisujúci výrobný proces.

5. História ľudskej spotreby potraviny v Únii pred 15. májom 1997

5.1. V akej miere sa potravina v nezanedbateľnom množstve konzumovala v celej Únii pred 15. májom 1997? Musia sa poskytnúť údaje.

5.2. V akej miere sa potravina v nezanedbateľnom množstve konzumovala v jednom členskom štáte pred 15. májom 1997? Musia sa poskytnúť údaje.

5.3. Konzumovala sa potravina pred 15. májom 1997 v Únii iba na regionálnej úrovni/v malom miestnom rozsahu? Musia sa poskytnúť údaje.

5.4. Bola potravina dostupná v Únii pred 15. májom 1997 ako zložka určená pre konkrétnu cieľovú populáciu (napr. potravina na osobitné lekárske účely)? Musia sa poskytnúť údaje.

6. Konzultácie o dostupnosti v Únii

Ak si prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nie sú istí, či informácie, ktoré majú k dispozícii, postačujú na preukázanie skutočnosti, že príslušná potravina sa pred 15. májom 1997 používala v Únii v nezanedbateľnom množstve na ľudskú spotrebu, môžu sa poradiť s inými prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov alebo združeniami prevádzkovateľov potravinárskych podnikov s cieľom zhromaždiť dostatočné informácie.

6.1. Konzultovalo sa s inými prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov alebo združeniami prevádzkovateľov potravinárskych podnikov? Musia sa poskytnúť údaje.

6.2. Je príslušná potravina v súčasnosti dostupná na trhu v Únii? Musia sa poskytnúť údaje.

7. Doplnujúce informácie

7.1. Existujú nejaké informácie o tom, že príslušný výrobok sa používa v Únii ako liek v súlade so smernicou 2001/83/ES (2)?

7.2. Existujú nejaké ďalšie informácie, ktoré by mohli byť nápomocné pri určovaní statusu novej potraviny? Musia sa predložiť akékoľvek relevantné informácie, aj keď o ne nebolo výslovne požiadané.

Oddiel 2: Extrakty

8. Extrakty	
8.1. Akékoľvek ďalšie údaje o zdrojovom materiáli extraktu, ak sa neuvádzajú v oddiele 1. Musia sa poskytnúť údaje.	
8.2. Špecifikácia extraktu: musia sa poskytnúť údaje.	
8.3. Ak sa extrakt získava z potravinového zdroja, bude príjem akýchkoľvek jeho zložiek v potravině vyšší než príjem týchto zložiek v potravinovom zdroji? Musia sa poskytnúť údaje.	

Oddiel 3: Potraviny vzniknuté výrobným procesom, ktorý sa v Únii pred 15. májom 1997 nepoužíval

9. Výrobný proces	
9.1. Podrobný opis výrobného procesu. Zahrňte vývojový diagram opisujúci výrobný proces.	
9.2. Ovplyvňuje štruktúra alebo zloženie potraviny – vzhľadom na proces, ktorým bola potravina pripravená – jej výživovú hodnotu, metabolizmus alebo množstvo nežiaducich látok? Musia sa poskytnúť údaje.	
9.3. Je potravina vyrobená zo zdroja, ktorý nie je bežne konzumovaný ako súčasť stravy? Musia sa poskytnúť údaje.	

(¹) 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 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1).

(²) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).