



V Bruseli 18. 12. 2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o nových potravinách

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

- **Dôvody a ciele návrhu**

Cieľom tohto návrhu je zaistiť bezpečnosť potravín, chrániť verejné zdravie a zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu s potravinami, ako aj podporovať inovácie v potravinárskom sektore.

Zameriava sa na zjednodušenie postupu povoľovania, jeho zefektívnenie a zvýšenie jeho transparentnosti. Objasňuje sa v ňom vymedzenie nových potravín vrátane nových technológií, ktoré majú vplyv na potraviny.

Zavádza sa ním rýchlejšie a primeranejšie posudzovanie bezpečnosti tradičných potravín z tretích krajín, ktoré majú históriu bezpečného používania.

Všeobecné kritériá vymedzenia nových potravín sa nemenia: nové potraviny sú potraviny, ktoré neboli vo významnej miere konzumované v EÚ predtým, než nadobudlo účinnosť súčasné nariadenie o nových potravinách (t. j. pred 15. májom 1997).

- **Všeobecný kontext**

Komisia 14. januára 2008 prijala návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách¹.

Hlavným predmetom diskusií o právnych predpisoch v rámci riadneho legislatívneho postupu boli ustanovenia uplatniteľné na nanomateriály, klonovanie zvierat na výrobu potravín, tradičné potraviny z tretích krajín, kritériá, ktoré sa majú preskúmať pri vyhodnocovaní a riadení rizík, a postup povoľovania nových potravín v súlade so Zmluvou o fungovaní Európskej únie (Lisabonskou zmluvou).

V niekoľkých otázkach rokovania uviazli na mŕtvom bode (najmä tie, ktoré sa týkali klonovania zvierat). Zmierovaciemu výboru sa na poslednom zasadnutí 28. marca 2011 nepodarilo dosiahnuť konečnú dohodu a zákonodarca Únie návrh neprijal.

Komisia sa domnieva, že otázky súvisiace s klonovaním hospodárskych zvierat by mali byť predmetom osobitného návrhu založeného na posúdení vplyvu.

Tento návrh sa preto týka iba bezpečnosti nových potravín a zakladá sa na celkovej dohode dosiahnutej počas zmierovacieho postupu.

¹ KOM(2007) 872 v konečnom znení.

- **Súčasný právne predpisy**

Udeľovanie povolení a používanie nových potravín a nových zložiek potravín sú v Európskej únii harmonizované od roku 1997, keď bolo prijaté nariadenie (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových prídavných látkach². Súčasný právne predpisy tvorí nariadenie o nových potravinách a jedno nariadenie Komisie:

- 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.
- Nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 stanovuje podrobné pravidlá prístupnosti informácií verejnosti a ochrany informácií v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97³.

V súčasnosti žiadosť o povolenie pred umiestnením na trh najprv posudzuje orgán kontroly potravín v danom členskom štáte. Komisia všetkým členským štátom následne poskytne počiatočnú hodnotiacu správu, aby mohli vzniesť pripomienky a námietky. Ak sa nepredložia nijaké odôvodnené námietky k bezpečnosti, novú potravinu možno umiestniť na trh. Ak sa odôvodnené námietky k bezpečnosti predložia, vyžaduje sa povoľovacie rozhodnutie Komisie. Vo väčšine prípadov tento postup sprevádza dodatočné posúdenie, ktoré vykonáva Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA).

Žiadateľovi sa potom udelí povolenie podľa súčasných pravidiel (individuálne povolenie). Okrem toho môže iný žiadateľ oznámiť Komisii, že umiestňuje na trh potravinu, ktorá je v zásade rovnocenná s povolenou potravinou. Toto oznámenie musí byť podložené vedeckými dôkazmi o zásadnej rovnocennosti danej potraviny s povolenou potravinou. Tieto pravidlá umožnili umiestniť na trh rôzne potraviny ako napríklad sušenú dužinu plodov baobabu, semená šalvie, peptidový výrobok z rýb (*Sardinops sagax*) alebo syntetický vitamín K2.

- **Súlady s ostatnými politikami a cieľmi Únie**

V návrhu sa spájajú a aktualizujú ustanovenia uvedených predpisov, ktoré sa zrušia, keď nadobudnú účinnosť nové právne predpisy.

Návrh nadväzuje na ciele oznámenia Komisie o inteligentnej regulácii v Európskej únii⁴, ako aj stratégie Európa 2020⁵. Dôraz sa kladie na zjednodušenie a zefektívnenie regulačného procesu, čím sa zníži administratívna záťaž a zvýši konkurencieschopnosť európskeho

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

³ Ú. v. ES L 253, 21.9.2001, s. 17.

⁴ KOM(2010) 543 v konečnom znení.

⁵ KOM(2010) 2020 v konečnom znení.

potravinárskeho priemyslu, a zároveň sa zaistí bezpečnosť potravín, zachová vysoká úroveň ochrany verejného zdravia a zohľadnia globálne aspekty.

2. VÝSLEDKY KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENIA VPLYVU

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Pred prijatím návrhu Komisie z januára 2008, ako aj po ňom sa uskutočnili konzultácie so zainteresovanými stranami z potravinárskeho priemyslu, spotrebiteľmi, s tretími krajinami, vnútroštátnymi orgánmi a medzinárodnými organizáciami. Zástupcovia Komisie sa navyše zúčastnili na viacerých zasadaniach alebo seminároch organizovaných zainteresovanými stranami a venovaných špecifickým témam (napr. tradičné potraviny z tretích krajín, postup posudzovania a povoľovania, nanotechnológie) a na bilaterálnych stretnutiach so zainteresovanými stranami.

Zainteresované strany sa vyjadrili aj pri prvom a druhom čítaní a počas zmierovacieho postupu týkajúceho sa legislatívneho návrhu z roku 2008.

- **Posúdenie vplyvu**

Komisia uskutočnila posúdenie vplyvu v roku 2007. V prípade každého z opatrení návrhu z roku 2008 preskúmala niekoľko možností vzhľadom na ich ekonomický, sociálny a environmentálny vplyv na jednotlivé zainteresované strany a členské štáty. Posúdenie vplyvu možno nájsť na adrese:

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

Pokiaľ ide o tento návrh, posúdenie vplyvu z roku 2008 je stále platné, keďže dôvody na hĺbkovú revíziu súčasných právnych predpisov (dĺžka a náklady súčasného postupu povoľovania, potreba centralizovaného vyhodnocovania a riadenia rizík a upraveného postupu umiestňovania tradičných potravín z tretích krajín na trh EÚ) sa nezmenili.

Hlavné zmeny v porovnaní s návrhom z roku 2008 boli zavedené najmä počas riadneho legislatívneho postupu, pričom ich vplyv sa nemení, keďže len objasňujú účel opatrení.

Pokiaľ ide o možné vyňatie mikropodnikov z rozsahu pôsobnosti predpisov, zdá sa, že takéto oslobodenie by nezodpovedalo celkovému zámeru zaistiť bezpečnosť nových potravín, ktoré sa umiestňujú na trh EÚ.

3. PRÁVNE PRVKY NÁVRHU

- **Právny základ**

Právnym základom tohto návrhu je článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

- **Zásada subsidiarity**

Návrh musí byť v súlade so zásadou subsidiarity, keďže nepatrí do výlučnej právomoci Únie.

Na úrovni členských štátov ciele návrhu nemožno uspokojivo dosiahnuť z týchto dôvodov:

- Zavádzanie individuálnych opatrení členskými štátmi by mohlo viesť k odlišným úrovňam bezpečnosti potravín a ochrany ľudského zdravia a mýliť spotrebiteľov. Ak by sa zrušilo nariadenie o nových potravinách, prestali by platiť harmonizované pravidlá bezpečnosti potravín a ohrozil by sa voľný pohyb potravín v EÚ.
- Účinné fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o nové potraviny, ako aj ochrana zdravia i záujmov európskych spotrebiteľov sa najľahšie dosiahnu, ak sa opatrenia zavedú na úrovni EÚ.

Návrh je teda v súlade so zásadou proporcionality.

- **Zásada proporcionality**

Návrh je v súlade so zásadou proporcionality z týchto dôvodov:

- Návrhom sa harmonizuje regulačný rámec povoľovania nových potravín, čím sa prispieva k fungovaniu trhu s potravinami v EÚ.
- Navrhované opatrenia postačujú, aby sa zaistila bezpečnosť potravín, zaručilo fungovanie vnútorného trhu s potravinami a zároveň znížila administratívna záťaž.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Finančný a rozpočtový vplyv návrhu sa uvádza v legislatívnom finančnom výkaze pripojenom k tomuto návrhu.

5. VÝBER NÁSTROJOV

Navrhovaným nástrojom je nariadenie.

Iné prostriedky by neboli primerané z týchto dôvodov:

- Oblasť nových potravín je v EÚ plne harmonizovaná. Nelegislatívne opatrenia založené napríklad na kódexe osvedčených postupov alebo na usmerneniach by neposkytli dostatočnú ochranu a nijakú právnu istotu.
- Bezpečné používanie nových potravín závisí od vyhodnotenia ich bezpečnosti pred umiestnením na trh a často aj od povolených podmienok používania týchto produktov, a preto by odporúčania či samoregulácia nezaručovali ochranu zdravia spotrebiteľov.

6. INÉ OTÁZKY

• Zjednodušenie

V záujme verejných orgánov a súkromných subjektov sa týmto návrhom zjednodušujú súčasné právne predpisy a správne postupy:

- Na posudzovanie nových potravín a povoľovanie nových potravín sa zavádza iba jeden centralizovaný postup. Znenie návrhu sa aktualizovalo a objasnilo.
- Odstraňujú sa vnútroštátne administratívne postupy a duplicitné úkony.
- Postup povoľovania sa racionalizuje tým, že sa zefektívňuje a znižuje sa administratívna záťaž, najmä pre súkromné subjekty.
- Zriaďuje sa aj zjednodušený postup umiestňovania tradičných potravín z tretích krajín na trh.

• Náklady podnikov, najmä MSP

Navrhované opatrenia znížia administratívnu záťaž, dĺžku postupu povoľovania a náklady naň v prospech potravinárskeho priemyslu (18 mesiacov namiesto súčasných priemerných troch rokov). Všeobecnými povoleniami sa zabráni opätovnému predkladaniu nových žiadostí zo strany iných spoločností v prípade tých istých nových potravín a očakáva sa, že tak budú znamenať prínos najmä pre MSP. Aby sa však zachovali stimuly v záujme vývoja skutočne inovatívnych potravinárskych výrobkov, zavádza sa režim „ochrany údajov“, v rámci ktorého sa budú žiadateľom na obdobie najviac piatich rokov udeľovať výhradné povolenia. Opatrenia navyše tradičným potravinám z tretích krajín uľahčia prístup na trh EÚ, lebo budú podliehať jednoduchšiemu a primeranejšiemu postupu.

- **Európsky hospodársky priestor**

Navrhovaný akt sa týka Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), a preto sa naň bude uplatňovať.

- **Podrobný popis návrhu**

Kapitola I – Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

Nové potraviny budú podliehať posudzovaniu bezpečnosti a povoľovaniu prostredníctvom plne harmonizovaného postupu. Objasňujú a aktualizujú sa príslušné definície. Postupom preskúmania možno určiť, či určitá potraviná patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia.

Nanomateriály, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu a na ktoré sa vzťahuje definícia „umelo vyrobené nanomateriály“ vymedzená v nariadení (EÚ) č. 1169/2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, sa pred umiestnením na trh EÚ budú posudzovať a povoľovať podľa tohto nariadenia.

Kapitola II – Požiadavky na umiestňovanie nových potravín na trh v Únii

Všetky nové potraviny a ich používanie v potravinách musia spĺňať tieto kritériá: nemali by predstavovať nebezpečenstvo pre ľudské zdravie a ich používanie by nemalo spotrebiteľa zavádzať.

Pre každú povolenú novú potravinu sa môžu stanoviť špecifikácie, požiadavky na označovanie, podmienky používania a prípadne aj požiadavka monitorovania po umiestnení na trh.

Súčasný systém individuálnych povolení sa nahradí všeobecnými povoleniami. Súčasný tzv. „zjednodušený postup“ založený na zásadnej rovnocennosti, ktorého cieľom je rozšíriť individuálne povolenie na inú spoločnosť v prípade tej istej novej potraviny, sa odstráni, lebo povolenia budú už od začiatku všeobecné.

S novými potravinami, ktoré už boli povolené, sa bude aj naďalej obchodovať a zostanú na újnom zozname nových potravín.

Kapitola III – Postup povoľovania nových potravín

V súlade s rozhodnutím prejsť na centralizovaný postup na úrovni EÚ a oddeliť riadenie rizík od ich vyhodnocovania sa všetky žiadosti na povolenie nových potravín budú predkladať Komisii. Komisia následne môže požiadať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) o vedecké stanovisko k vyhodnoteniu rizika.

Komisia na základe stanoviska EFSA zväži zaradenie nových potravín do újného zoznamu nových potravín. Bude jej asistovať Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat (SCOFCAH).

V prípade tradičných potravín z tretích krajín sa zavedie posudzovanie bezpečnosti a riadenie rizík založené na histórii bezpečného používania. Ak

žiadateľ preukáže, že potravina má aspoň 25-ročnú históriu bezpečného používania v tretej krajine, a ak členské štáty alebo EFSA nepredložia odôvodnené námietky k bezpečnosti na základe vedeckých dôkazov, potraviny sa budú smieť zapísať na únijný zoznam.

Ak sa však predložia odôvodnené námietky k bezpečnosti, bude sa vyžadovať, aby EFSA vykonal posúdenie, po ktorom bude nasledovať postup povoľovania na úrovni EÚ podobný štandardnému postupu povoľovania, ale s kratšími lehotami.

Tento postup umožní primeranejšie vyhodnocovanie a riadenie rizík, ktoré predstavujú tradičné potraviny z tretích krajín, a na trh EÚ sa vďaka nemu bude môcť rýchlejšie umiestniť celý rad výrobkov z prvovýroby bez toho, aby bola ohrozená bezpečnosť potravín.

Kapitola IV – Dodatočné procedurálne pravidlá a iné požiadavky

S informáciami od žiadateľa, ktorých zverejnenie by mohlo významne poškodiť jeho postavenie v rámci hospodárskej súťaže, by sa malo zaobchádzať dôverne.

Kapitola V – Ochrana údajov

Odchylné od všeobecného povolenia a len v odôvodnených prípadoch možno v záujme podpory inovácií v potravinárskom priemysle EÚ udeliť individuálne povolenia v režime ochrany údajov, a to najviac na obdobie piatich rokov.

Kapitola VI – Sankcie a postup výboru

Pravidlá o sankciách uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení navrhovaného nariadenia stanovujú členské štáty.

Implementáciu opatrení navrhnutých v tomto nariadení schváli Komisia v súlade s postupom preskúmania stanoveným v článku 5 nariadenia Rady (EÚ) č. 182/2011. 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.

Kapitola VII – Prechodné a záverečné ustanovenia

Vzhľadom na prebiehajúce žiadosti a notifikácie sú na zabezpečenie hladkého prechodu potrebné prechodné opatrenia, ktoré budú platiť, kým sa nezačne uplatňovať tento právny predpis. Okrem toho, keďže v tomto nariadení bola spresnená definícia nových potravín, v záujme právnej istoty by sa s potravinami zákonne umiestnenými na trh pred uplatňovaním tohto nariadenia malo naďalej smieť obchodovať, a to až do uzavretia postupov vyhodnotenia rizík a povoľovania.

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o nových potravinách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁶,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom⁷,

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 týkajúcimi sa posudzovania bezpečnosti nových potravín a ich povoľovania môžu brániť voľnému pohybu takýchto potravín, čím sa vytvárajú nespravodlivé podmienky hospodárskej súťaže.
- (2) Pri vykonávaní politik Únie v oblasti potravín by sa mala zaručiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a záujmov spotrebiteľov, ako aj účinné fungovanie vnútorného trhu, a zároveň by sa mala zabezpečiť transparentnosť.
- (3) Pravidlá EÚ o nových potravinách boli stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97⁸ a nariadení Komisie (ES) č. 1852/2001⁹. Tieto pravidlá treba aktualizovať, aby sa zjednodušili súčasné postupy povoľovania a zohľadnil nedávny

⁶ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

⁷ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁹ Nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 z 8. decembra 1999, ktoré stanovuje podrobné pravidlá pre sprístupnenie informácií verejnosti a pre ochranu informácií v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. ES L 253, 21.9.2001, s. 17).

vývoj v práve Únie. V záujme jednoznačnosti právnych predpisov Únie by sa nariadenia (ES) č. 258/97 a (ES) č. 1852/2001 mali zrušiť a nariadenie (ES) č. 258/97 by sa malo nahradiť týmto nariadením.

- (4) Potraviny, ktoré sú určené na technologické účely, a geneticky modifikované potraviny by nemali patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, keďže ich už upravujú iné pravidlá Únie. Preto by sa z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia mali vyňať geneticky modifikované potraviny patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003¹⁰, enzýmy patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008¹¹, potraviny používané výlučne ako prídavné látky patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008¹², arómy patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008¹³ a extrakčné rozpúšťadlá patriace do rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/32/ES¹⁴.
- (5) Súčasné kategórie nových potravín uvedených v článku 1 nariadenia (ES) č. 258/97 by sa mali objasniť a aktualizovať tak, že sa súčasné kategórie nahradia odkazom na všeobecné vymedzenie potravín v zmysle článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002¹⁵.
- (6) Na zabezpečenie kontinuity s pravidlami stanovenými v nariadení (ES) č. 258/97 by sa ako kritérium na rozlišovanie nových potravín mala zachovať skutočnosť, že sa tieto potraviny v Únii nepoužívali vo výraznej miere na ľudskú spotrebu predtým, než uvedené nariadenie nadobudlo účinnosť, t. j. pred 15. májom 1997. Používanie v Únii by sa malo vzťahovať na používanie v členských štátoch bez ohľadu na dátum prístúpenia jednotlivých členských štátov k Únii.
- (7) Na potraviny a teda aj bezpečnosť potravín môžu mať vplyv nové technológie v potravinárskej výrobe. Preto by sa takisto malo spresniť, že potravina sa za novú považuje aj v tých prípadoch, keď bola vyrobená výrobným postupom, ktorý sa predtým v potravinárskej výrobe v Únii nepoužíval, alebo v prípadoch, keď obsahuje umelo vyrobené nanomateriály v zmysle článku 2 ods. 2 písm. t) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011¹⁶ alebo z nich pozostáva.

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1).

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7).

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34).

¹⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/32/ES z 23. apríla 2009 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o extrakčných rozpúšťadlách používaných pri výrobe potravín a zložiek potravín (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 141, 6.6.2009, s. 3).

¹⁵ 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. EÚ L 31, 1.2.2002, s. 1).

¹⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu

- (8) Na vitamíny, minerály a iné látky určené na používanie vo výživových doplnkoch alebo na pridávanie do potravín vrátane dojčenskej a následnej dojčenskej výživy, potravín vyrobených zo spracovaných obilnín a potravín na výživu dojčiat a malých detí, potravín na osobitné lekárske účely a celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti sa vzťahujú pravidlá stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady č. 2002/46/ES¹⁷, nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006¹⁸ a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013¹⁹. Aj tieto látky by sa mali posudzovať v súlade s pravidlami stanovenými v tomto nariadení, ak spadajú pod definíciu nových potravín stanovenú v tomto nariadení.
- (9) Ak nastala podstatná zmena vo výrobnom procese látky, ktorá sa používa v súlade so smernicou 2002/46/ES, nariadením (ES) č. 1925/2006 alebo nariadením (EÚ) č. 609/2013, alebo zmena veľkosti častíc takejto látky, napríklad prostredníctvom nanotechnológie, táto skutočnosť môže mať vplyv na potraviny a teda aj na bezpečnosť potravín. Takáto látka by sa preto mala považovať za novú potravinu podľa tohto nariadenia a mala by sa prehodnotiť najprv v súlade s týmto nariadením a následne v súlade s príslušným osobitným predpisom.
- (10) Ak sa potravina pred 15. májom 1997 používala výlučne ako výživový doplnok alebo ako súčasť výživového doplnku v zmysle článku 2 písm. a) smernice 2002/46/ES, malo by sa umožniť jej umiestnenie na trh v Únii po tomto dátume na rovnaké použitie bez toho, aby sa na účely tohto nariadenia považovala za novú potravinu. Toto používanie vo forme výživového doplnku alebo jeho súčasti by sa však nemalo brať do úvahy pri posudzovaní toho, či sa potravina pred 15. májom 1997 vo významnej miere používala v Únii na ľudskú spotrebu. Preto by sa toto nariadenie malo vzťahovať na používanie príslušnej potraviny v inej forme než vo forme výživového doplnku alebo jeho súčasti.
- (11) Pokiaľ ide o tradičné potraviny z tretích krajín, v prípade ktorých bola preukázaná história bezpečného používania, malo by sa uľahčiť ich umiestňovanie na trh v Únii. Podmienkou by malo byť, že tieto potraviny sa v tretej krajine konzumujú aspoň 25 rokov ako súčasť obvyklej stravy veľkej časti obyvateľstva krajiny. Do histórie bezpečného používania potraviny by nemalo patriť nepotravinárske použitie alebo spôsoby použitia, ktoré nesúvisia s bežnou stravou.
- (12) Malo by sa objasniť, že potraviny z tretích krajín, ktoré sa v Únii považujú za nové, by sa mali za tradičné potraviny z tretích krajín považovať len vtedy, ak pochádzajú z

a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

¹⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

¹⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26).

¹⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

prvovýroby vymedzenej v článku 3 nariadenia (ES) č. 178/2002, a to bez ohľadu na skutočnosť, či ide o spracované alebo nespracované potraviny. Preto by sa takéto potraviny nemali považovať za tradičné, ak boli vyrobené novým výrobným postupom alebo ak obsahujú „umelo vyrobené nanomateriály“ v zmysle článku 2 ods. 2 písm. t) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011.

- (13) Potravínové výrobky vyrobené zo zložiek potravín, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, najmä ak došlo k zmene zložiek potravín, ich zloženia alebo množstva, by sa nemali považovať za nové potraviny. Do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia by však mali patriť zmeny zložiek potravín ako napríklad selektívne extrakty alebo použitie iných častí rastliny, ktoré sa zatiaľ vo významnej miere nepoužívali na ľudskú spotrebu v Únii.
- (14) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES²⁰ sa uplatňuje, keď výrobok všetkými vlastnosťami zodpovedá zároveň vymedzeniu „liek“ v zmysle článku 1 ods. 2 uvedenej smernice a vymedzeniu výrobku v zmysle tohto nariadenia. Ak v tejto súvislosti členský štát v súlade so smernicou 2001/83/ES stanoví, že výrobok je liekom, môže v súlade s právom Únie obmedziť jeho umiestnenie na trh. Okrem toho sú lieky vyňaté z vymedzenia pojmu potravina v zmysle článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002, a preto by nemali patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (15) Komisii by sa mali udeliť vykonávacie právomoci, aby mohla rozhodnúť, či konkrétna potravina zodpovedá vymedzeniu novej potraviny a či sa preto na ňu vzťahujú pravidlá upravujúce nové potraviny stanovené v tomto nariadení
- (16) Skutočnosť, či sa potravina pred 15. májom 1997 používala v Únii vo významnej miere na ľudskú spotrebu, by sa mala určovať na základe informácií, ktoré predložili prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, a v prípade potreby by sa mala opierať o iné informácie dostupné v členských štátoch. Ak si prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nie sú istí, aký status má potravina, ktorú zamýšľajú umiestniť na trh, mali by sa obrátiť na členské štáty. Ak nie sú k dispozícii informácie o ľudskej spotrebe pred 15. májom 1997, alebo sú nedostatočné, mal by sa zaviesť jednoduchý a transparentný postup na ich zhromažďovanie za účasti Komisie, členských štátov a prevádzkovateľov potravinárskych podnikov. Komisii by sa mali udeliť vykonávacie právomoci, aby mohla konkretizovať procedurálne kroky takéhoto konzultačného postupu.
- (17) Nové potraviny by sa mali povoliť a používať iba vtedy, ak spĺňajú kritériá stanovené v tomto nariadení. Nové potraviny by mali byť bezpečné a ich používanie by nemalo spotrebiteľa zavádzať. Ak má teda nová potravina nahradiť inú potravinu, nemala by sa od nej líšiť takým spôsobom, ktorý by bol pre spotrebiteľa z hľadiska výživy nevýhodnejší.
- (18) Nové potraviny by sa mali umiestňovať na trh a používať v potravinách na ľudskú spotrebu len v tom prípade, že sa nachádzajú na újnom zozname nových potravín povolených na umiestňovanie na trh v rámci Únie (ďalej len „újny zoznam“). Preto je vhodné prostredníctvom vykonávacieho aktu zriadiť újny zoznam nových

²⁰ 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).

potravín tým, že sa doň zapíšu nové potraviny povolené alebo notifikované v súlade s článkami 4, 5 alebo 7 nariadenia (ES) č. 258/97 a zahrnú všetky existujúce povoloňacie podmienky. Keďže tieto nové potraviny už boli vyhodnotené z bezpečnostného hľadiska, sú zákonne vyrábané a predávané v Únii a v minulosti nevyvolali zdravotné obavy, na počiatočné vytvorenie zoznamu Únie by sa mal využiť konzultačný postup.

- (19) Nové potraviny je vhodné povoľovať tak, že sa za dodržania kritérií a postupov stanovených v tomto nariadení aktualizuje úniňný zoznam. Mal by sa zaviesť postup, ktorý bude účinný, časovo obmedzený a transparentný. Pokiaľ ide o tradičné potraviny z tretích krajín, u ktorých je preukázaná história bezpečného používania a ktoré nevyvolali námietky k bezpečnosti, je vhodné vytvoriť rýchlejší a jednoduchší postup aktualizácie úniňného zoznamu. Keďže aktualizácia úniňného zoznamu predpokladá uplatňovanie kritérií stanovených v tomto nariadení, Komisii by sa mali v tejto súvislosti udeliť vykonávacie právomoci.
- (20) Mali by sa stanoviť aj kritériá posudzovania bezpečnostných rizík, ktoré predstavujú nové potraviny. Aby sa zaručilo harmonizované vedecké posúdenie nových potravín, takéto posúdenie by mal vykonávať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“).
- (21) Pokiaľ ide o prípadné používanie nanomateriálov v potravinách, EFSA v stanovisku zo 6. apríla 2011²¹ o pokynoch na hodnotenie rizík využitia nanovedy a nanotechnológií v potravinovom a krmivovom reťazci dospel k záveru, že v súvislosti s nanotoxikokinetikou a toxikológiou umelo vyrobených nanomateriálov sú dostupné len sporé informácie a že súčasné metódy testovania toxicity možno bude treba metodologicky upraviť. Komisia v záujme dôkladnejšieho posúdenia bezpečnosti nanomateriálov používaných v potravinách pracuje na metódach, ktoré budú zohľadňovať osobitné vlastnosti umelo vyrobených nanomateriálov.
- (22) Keď sa nová potravina povolí a zapíše do úniňného zoznamu, Komisia by mala mať právomoc zaviesť požiadavky na monitorovanie povolenej novej potraviny po jej umiestnení na trh, aby sa mohlo sledovať jej používanie a aby sa zabezpečilo, že používanie je v medziach bezpečných limitov stanovených pri posúdení bezpečnosti úradom EFSA.
- (23) Za určitých okolností je s cieľom stimulovať výskum a vývoj v agropotravinárskom priemysle, a tým aj inováciu, vhodné chrániť investície novátorov do zhromažďovania informácií a údajov poskytnutých na podporu žiadosti týkajúcej sa novej potraviny a vypracovanej v súlade s týmto nariadením. Nové vedecké dôkazy a údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, poskytnuté na podporu žiadosti o zaradenie novej potraviny do úniňného zoznamu by sa mali chrániť. Tieto údaje a informácie by sa počas obmedzeného obdobia bez súhlasu predošlého žiadateľa nemali používať v prospech ďalšieho žiadateľa. Ochrana vedeckých údajov poskytnutých jedným žiadateľom by nemala byť prekážkou iným žiadateľom v úsilí o zaradenie nových potravín do úniňného zoznamu na základe vlastných vedeckých údajov alebo odkazu na chránené údaje so súhlasom predošlého žiadateľa. Celkové päťročné obdobie

²¹ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2011) 9(5):2140.

ochrany údajov udelené predošlému žiadateľovi by sa však nemalo predĺžiť, ak bola udelená ochrana údajov nasledujúcemu žiadateľovi.

- (24) Nové potraviny podliehajú všeobecným požiadavkám na označovanie stanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom a iným príslušným požiadavkám potravinového práva Únie. Je možné, že v určitých prípadoch treba poskytnúť dodatočné informácie o označovaní, najmä pokiaľ ide o opis potravín, ich zdroj a podmienky použitia, aby boli spotrebiteľia dostatočne informovaní o povahe novej potraviny.
- (25) V prípade žiadostí, ktoré boli predložené v súlade s nariadením (ES) č. 258/97 pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, by sa postupy posudzovania rizík a povoľovania mali uskutočniť v súlade s týmto nariadením. Okrem toho, keďže v tomto nariadení bolo spresnené vymedzenie nových potravín, v záujme právnej istoty by sa potraviny zákonne umiestnené na trh ku dňu začatia uplatňovania tohto nariadenia mali naďalej smieť umiestňovať na trh, a to až do uzavretia postupov posudzovania rizík a povoľovania. Preto by sa na zabezpečenie hladkého prechodu k pravidlám tohto nariadenia mali stanoviť prechodné pravidlá.
- (26) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných na porušenia ustanovení tohto nariadenia a prijať všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Tieto sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (27) V záujme zabezpečenia jednotného vykonávania tohto nariadenia, by sa Komisii mali udeliť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o aktualizáciu úniijného zoznamu tým, že sa doň zapíše tradičná potravina z tretej krajiny, ktorá nevyvolala odôvodnené námietky k bezpečnosti.
- (28) Vykonávacie právomoci súvisiace s vymedzením „nových potravín“, konzultačným postupom určovania statusu novej potraviny, inými aktualizáciami úniijného zoznamu, vypracúvaním a predkladaním finálnej podoby žiadostí alebo notifikácií ohľadom zaradenia potravín na úniijný zoznam, mechanizmami kontroly platnosti žiadostí alebo notifikácií, dôverným zaobchádzaním a prechodnými ustanoveniami by sa mali uskutočňovať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011²².
- (29) Keďže cieľ tohto nariadenia, t. j. stanovenie pravidiel umiestňovania nových potravín na trh v Únii, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale možno ho lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

²² 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).

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I

Predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá umiestňovania nových potravín na trh v rámci Únie s cieľom zabezpečiť efektívne fungovanie vnútorného trhu a poskytnúť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a záujmov spotrebiteľa.
2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:
 - a) geneticky modifikované potraviny patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003;
 - b) potraviny, keď sú použité a pokiaľ 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;
 - c) potraviny patriace do rozsahu pôsobnosti smernice Rady XXX/XX/EÚ o [uvádzaní potravín z klonov zvierat na trh].

Článok 2

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú vymedzenia pojmov stanovené v článkoch 2 a 3 nariadenia (ES) č.178/2002.
2. Uplatňujú sa aj tieto vymedzenia pojmov:
 - a) „nová potravina“ je každá potravina, ktorá nebola vo významnej miere používaná v Únii na ľudskú spotrebu pred 15. májom 1997, a to bez ohľadu na dátumy pristúpenia rozličných členských štátov do Únie, a zahŕňa najmä:
 - i) potraviny vyrábané novým výrobným postupom nepoužívaným pri výrobe potravín v Únii pred 15. májom 1997, ak tento výrobný postup spôsobuje významné zmeny v zložení alebo štruktúre potraviny, čo

ovplyvňuje jej výživovú hodnotu, spôsob jej látkovej premeny alebo množstvo nežiaducich látok;

- ii) potraviny obsahujúce „umelo vyrobené nanomateriály“ alebo tvorené „umelo vyrobenými nanomateriálmi“ v zmysle ich vymedzenia v článku 2 ods. 2 písm. t) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011;
 - iii) 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:
 - boli vyrobené novým výrobným postupom, ako sa uvádza v bode i) tohto odseku; alebo
 - takéto látky obsahujú „umelo vyrobené nanomateriály“ alebo sú tvorené „umelo vyrobenými nanomateriálmi“ v zmysle ich vymedzenia v článku 2 ods. 2 písm. t) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011;
 - iv) 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) „tradičná potravina z tretej krajiny“ je nová potravina, ktorá nie je novou potravinou v zmysle vymedzenia v písm. a) bodoch i) až iii), je získaná z prvovýroby a má históriu bezpečného používania potraviny v tretej krajine;
 - c) „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 veľkej časti obyvateľstva tretej krajiny, a to pred notifikáciou uvedenou v článku 13;
 - d) „žiadateľ“ je členský štát, tretia krajina alebo zainteresovaná strana, ktorá môže zastupovať viacero zainteresovaných strán, ktorá predložila Komisii žiadosť v súlade s článkom 9 alebo článkom 15 alebo notifikáciu v súlade s článkom 13;
 - e) „platná žiadosť“ a „platná notifikácia“ sú žiadosť alebo notifikácia, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a obsahujú informácie vyžadované v záujme vyhodnotenia rizika a postupu povoľovania.

Článok 3

Vykonávacia právomoc, pokiaľ ide o vymedzenie novej potraviny v článku 2 ods. 2 písm. a)

V záujme zabezpečenia jednotného vykonávania tohto nariadenia Komisia môže rozhodnúť prostredníctvom vykonávacích aktov, či konkrétna potravina spadá alebo nespadá do vymedzenia pojmu novej potraviny v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 2 písm. a) tohto nariadenia.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 3.

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.
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 členský štát. V takomto prípade prevádzkovatelia potravinárskych podnikov poskytnú členskému štátu na požiadanie potrebné informácie, aby mu umožnili určiť najmä to, v akom rozsahu bola predmetná potravina používaná na ľudskú spotrebu v Únii pred 15. májom 1997.
3. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov špecifikovať procedurálne kroky konzultačného postupu stanoveného v odseku 2.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 3.

Kapitola II

Požiadavky na umiestňovanie nových potravín na trh v rámci Únie

Článok 5

Únijný zoznam nových potravín

1. Komisia zriadi a aktualizuje únijný zoznam nových potravín povolených na umiestňovanie na trhu v rámci Únie v súlade s článkami 6, 7 a 8 (ďalej len „únijný zoznam“).
2. Na trhu v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zapísané do úijného zoznamu ako také a ktoré sa používajú v potravinách alebo na nich za podmienok použitia v ňom špecifikovaných.

Článok 6

Všeobecné podmienky zapísania nových potravín do úijného zoznamu

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

- a) na základe dostupných vedeckých dôkazov nepredstavuje riziko pre ľudské zdravie;
- b) jej použitie nezavádza spotrebiteľa;

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

Článok 7 *Úvodné zriadenie únijného zoznamu*

Najneskôr ...²³ Komisia prostredníctvom vykonávacieho aktu zriadi únijný zoznam tým, že doň zapíše nové potraviny povolené alebo oznámené podľa článkov 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 27 ods. 2.

Článok 8 *Obsah únijného zoznamu*

1. Komisia povolí novú potravinu a aktualizuje únijný zoznam v súlade s pravidlami stanovenými:
 - a) v článkoch 9, 10 a 11 a v uplatniteľnom prípade v súlade s článkom 25 alebo
 - b) v článkoch 13 až 18.
2. Povolenie novej potraviny a aktualizácia únijného zoznamu stanovené v odseku 1 pozostávajú z jedného z týchto krokov:
 - a) doplnenie novej potraviny do únijného zoznamu;
 - b) odstránenie novej potraviny z únijného zoznamu;
 - c) doplnenie, odstránenie alebo zmena podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených so zápisom novej potraviny do únijného zoznamu.
3. Položka pre novú potravinu v únijnom zozname stanovená v odseku 2 obsahuje v náležitých prípadoch:
 - a) špecifikáciu novej potraviny;
 - b) podmienky, za ktorých sa nová potravina môže používať, aby sa zamedzilo najmä možným nepriaznivým účinkom na určité skupiny obyvateľstva, prekročovaní maximálnych hodnôt príjmu a rizikám v prípade nadmernej konzumácie;
 - c) doplnujúce špecifické požiadavky na označovanie v záujme informovania konečného spotrebiteľa o akýchkoľvek špecifických charakteristických znakoch alebo vlastnostiach potraviny, napr. o zložení potraviny, jej výživovej

²³ Úrad pre publikácie: doplňte, prosím, dátum: 24 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

hodnote alebo výživových účinkoch a o účele určenia potraviny, čo z nej robí novú potravinu, ktorá už nie je rovnocenná existujúcej potravine, alebo o vplyve na zdravie špecifických skupín obyvateľstva;

- d) požiadavku na monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 23.

Kapitola III

Postup povoľovania nových potravín

ODDIEL I

VŠEOBECNÉ PRAVIDLÁ

Článok 9

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

1. Postup povoľovania umiestňovania novej potraviny na trh v rámci Únie a aktualizácie únijského zoznamu stanoveného v článku 8 sa začína buď na podnet Komisie, alebo v nadväznosti na žiadosť žiadateľa predloženú Komisii.

Žiadosť obsahuje:

- a) názov a opis novej potraviny;
 - b) zloženie novej potraviny;
 - c) vedecké dôkazy preukazujúce, že nová potravina nepredstavuje bezpečnostné riziko pre ľudské zdravie;
 - d) v uplatniteľnom prípade návrh podmienok používania a návrh špecifických požiadaviek na označovanie, ktoré nezavádzajú spotrebiteľa.
2. Ak je pravdepodobné, že aktualizácia bude mať účinok na ľudské zdravie, Komisia môže požiadať úrad EFSA o vyjadrenie stanoviska.
 3. Postup povoľovania umiestňovania novej potraviny na trh v rámci Únie a aktualizácie únijského zoznamu stanoveného v článku 8 sa ukončí prijatím vykonávacieho aktu v súlade s článkom 11.
 4. Odchyľne od odseku 3 Komisia môže v ktoromkoľvek štádiu ukončiť postup povoľovania a rozhodnúť, že nebude postupovať v aktualizácii, ak zastáva názor, že aktualizácia nie je odôvodnená.

V uplatniteľnom prípade zohľadní názory členských štátov, stanovisko úradu EFSA a akékoľvek iné legitímne faktory súvisiace so zvažovanou aktualizáciou.

V takýchto prípadoch Komisia informuje priamo žiadateľa a všetky členské štáty, pričom uvedie dôvody, pre ktoré nepokladá aktualizáciu za odôvodnenú.

5. Žiadateľ môže stiahnuť žiadosť uvedenú v odseku 1 v ktoromkoľvek okamihu pred prijatím stanoviska úradu EFSA uvedeného v odseku 2, čím ukončí postup povoľovania novej potraviny a aktualizácie úniijného zoznamu.

Článok 10 *Stanovisko úradu EFSA*

1. Ak Komisia žiada úrad EFSA o stanovisko, predloží úradu platnú žiadosť. EFSA prijme stanovisko do deviatich mesiacov od dátumu prijatia platnej žiadosti.

Pri posudzovaní bezpečnosti nových potravín EFSA v náležitých prípadoch zvažuje:

- a) či príslušná nová potravina je taká bezpečná ako potraviny z porovnateľnej kategórie potravín, ktoré sa už nachádzajú na trhu v rámci Únie;
 - b) či zloženie novej potraviny a podmienky jej používania nepredstavujú bezpečnostné riziko pre zdravie ľudí v Únii.
2. EFSA pošle svoje stanovisko Komisii, členským štátom a v uplatniteľnom prípade žiadateľovi.
 3. V riadne odôvodnených prípadoch, ak EFSA požaduje od žiadateľa doplňujúce informácie, obdobie deviatich mesiacov stanovené v odseku 1 možno predĺžiť.

Po konzultácii žiadateľa EFSA určí obdobie, v rámci ktorého možno poskytnúť uvedené doplňujúce informácie, a informuje Komisiu o požadovanom dodatočnom období.

Ak po informovaní úradom EFSA Komisia do ôsmich pracovných dní nenamietne, obdobie deviatich mesiacov stanovené v odseku 1 sa automaticky predĺži o uvedené dodatočné obdobie. Komisia informuje členské štáty o uvedenom predĺžení.

4. Ak sa doplňujúce informácie uvedené v odseku 3 nepošlú úradu EFSA v rámci dodatočného obdobia uvedeného v danom odseku, úrad finalizuje svoje stanovisko na základe informácií, ktoré mu už boli poskytnuté.
5. Ak žiadatelia predložia doplňujúce informácie z vlastnej iniciatívy, pošlú ich Komisii a úradu EFSA.

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

6. EFSA sprístupní doplňujúce informácie uvedené v odseku 3 Komisii a členským štátom.

Článok 11 *Povolenie novej potraviny a aktualizácia úniijného zoznamu*

1. Do deviatich mesiacov od dátumu uverejnenia stanoviska úradu EFSA Komisia predloží výboru uvedenému v článku 27 ods. 1 návrh vykonávacieho aktu, ktorým sa aktualizuje úniijný zoznam, zohľadňujúc:

- a) podmienky stanovené v článku 6 v uplatniteľných prípadoch;
- b) akékoľvek relevantné ustanovenia právnych predpisov Únie;
- c) stanovisko úradu EFSA;
- d) akékoľvek iné legitímne faktory dôležité pre zvažovanú žiadosť.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 3.

- 2. Ak Komisia nepožadovala stanovisko od úradu EFSA v súlade s článkom 9 ods. 2, deväťmesačné obdobie stanovené v odseku 1 sa začína odo dňa, keď Komisia prijala platnú žiadosť v súlade s článkom 9 ods. 1.

Článok 12

Vykonávacia právomoc, pokiaľ ide o požiadavky na žiadosti administratívneho a vedeckého charakteru

Najneskôr ...²⁴ Komisia prijme vykonávacie akty týkajúce sa:

- a) obsahu, vypracovania a finálnej podoby žiadosti uvedenej v článku 9 ods. 1;
- b) mechanizmov kontroly platnosti uvedených žiadostí;
- c) toho, aký typ informácií v stanovisku úradu EFSA uvedenom v článku 10 sa od úradu EFSA požaduje.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 3.

ODDIEL II

ŠPECIFICKÉ PRAVIDLÁ PRE TRADIČNÉ POTRAVINY Z TRETÍCH KRAJÍN

Článok 13

Notifikácia tradičných potravín z tretích krajín

Žiadateľ, ktorý má v úmysle umiestňovať na trh v rámci Únie tradičnú potravinu z tretej krajiny, notifikuje svoj úmysel Komisii.

Notifikácia obsahuje tieto informácie:

- a) názov a opis tradičnej potraviny;
- b) jej zloženie;

²⁴ Úrad pre publikácie: doplňte, prosím, dátum: 24 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

- c) jej krajinu pôvodu;
- d) zdokladované údaje preukazujúce históriu bezpečného používania potraviny v tretej krajine;
- e) v uplatniteľnom prípade podmienky používania a špecifické požiadavky na označovanie, ktoré nezavádzajú spotrebiteľa.

Článok 14

Postup pre tradičné potraviny z tretích krajín

1. Komisia bezodkladne pošle platnú notifikáciu stanovenú v článku 13 členským štátom a úradu EFSA.
2. Do štyroch mesiacov od dátumu, keď bola platná notifikácia poslaná Komisii v súlade s odsekom 1, členský štát alebo EFSA môžu predložiť Komisii odôvodnené námietky k bezpečnosti umiestňovania príslušnej tradičnej potraviny na trhu v rámci Únie, ktoré sú založené na vedeckých dôkazoch.
3. Komisia informuje členské štáty, úrad EFSA a žiadateľa o výsledku postupu uvedeného v odseku 2.
4. Ak nie sú vznesené žiadne 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 rámci Únie a bezodkladne aktualizuje únijský zoznam.
5. Ak sa Komisii predložia odôvodnené námietky k bezpečnosti založené na vedeckých dôkazoch v súlade s odsekom 2, Komisia nepovolí umiestnenie príslušnej tradičnej potraviny na trh a neaktualizuje únijský zoznam.

V takom prípade žiadateľ môže predložiť Komisii žiadosť v súlade s článkom 15.

Článok 15

Žiadosť pre tradičnú potravinu z tretej krajiny

Žiadosť stanovená v článku 14 ods. 5 obsahuje popri informáciách už poskytnutých v súlade s článkom 13 zdokladované údaje týkajúce sa odôvodnených námietok k bezpečnosti predložených v súlade s článkom 14 ods. 5.

Komisia pošle platnú žiadosť bez zbytočných prietahov úradu EFSA a sprístupní ju členským štátom.

Článok 16

Stanovisko úradu EFSA k tradičnej potravine z tretej krajiny

1. EFSA prijme stanovisko do šiestich mesiacov od dátumu prijatia platnej žiadosti.
2. Pri posudzovaní bezpečnosti tradičnej potraviny z tretej krajiny EFSA zohľadňuje:

- a) či je história bezpečného používania potraviny v tretej krajine podložená spoľahlivými údajmi predloženými žiadateľom v súlade s článkami 13 a 15;
 - b) či zloženie potraviny a podmienky jej používania nepredstavujú bezpečnostné riziko pre zdravie ľudí v Únii.
3. EFSA pošle svoje stanovisko Komisii, členským štátom a žiadateľovi.
 4. V riadne odôvodnených prípadoch, ak EFSA požaduje od žiadateľa doplňujúce informácie, obdobie šiestich mesiacov stanovené v odseku 1 možno predĺžiť.

Po konzultácii žiadateľa EFSA určí obdobie, v rámci ktorého možno poskytnúť uvedené doplňujúce informácie, a informuje Komisiu o potrebnom dodatočnom období.

Ak po informovaní úradom EFSA Komisia do ôsmich pracovných dní nenamietne, obdobie šiestich mesiacov 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 nepošlú úradu EFSA v rámci dodatočného obdobia uvedeného v danom odseku, úrad finalizuje svoje stanovisko na základe informácií, ktoré mu už boli poskytnuté.
 6. Ak žiadatelia predložia doplňujúce informácie z vlastnej iniciatívy, pošlú ich Komisii a úradu EFSA.

V takýchto prípadoch EFSA vydá stanovisko v rámci obdobia šiestich mesiacov stanoveného v odseku 1.
 7. EFSA sprístupní uvedené doplňujúce informácie Komisii a členským štátom.

Článok 17

Povolenie tradičnej potraviny z tretej krajiny a aktualizácia úniijného zoznamu

1. Do troch mesiacov od dátumu uverejnenia stanoviska úradu EFSA Komisia predloží výboru uvedenému v článku 27 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 6 v uplatniteľných prípadoch;
 - b) akékoľvek relevantné ustanovenia právnych predpisov Únie;
 - c) stanovisko úradu EFSA;
 - d) akékoľvek iné legitímne faktory dôležité pre zvažovanú žiadosť.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 3.

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

V uplatniteľnom prípade zohľadní názory členských štátov, stanovisko úradu EFSA a akékoľvek iné legitímne faktory súvisiace so zvažovanou aktualizáciou.

V takýchto prípadoch Komisia informuje priamo žiadateľa a všetky členské štáty, pričom uvedie dôvody, pre ktoré nepokladá aktualizáciu za odôvodnenú.

3. Žiadateľ môže stiahnuť žiadosť uvedenú v článku 15 v ktoromkoľvek okamihu pred prijatím stanoviska úradu EFSA uvedeného v článku 16, čím ukončí postup povoľovania tradičnej potraviny z tretej krajiny a aktualizácie úniijného zoznamu.

Článok 18

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

Na účely odstránenia tradičnej potraviny z tretej krajiny z úniijného zoznamu alebo doplnenia, odstránenia alebo zmeny podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených so zápisom tradičnej potraviny z tretej krajiny do úniijného zoznamu sa uplatňujú články 9 až 12.

Článok 19

Vykonávacia právomoc, pokiaľ ide o požiadavky administratívneho a vedeckého charakteru na tradičné potraviny z tretích krajín

Najneskôr ...²⁵ Komisia prijme vykonávacie akty týkajúce sa:

- a) obsahu, vypracovania a finálnej podoby notifikácie stanovenej v článku 13 a žiadosti stanovenej v článku 14 ods. 5;
- b) mechanizmov kontroly platnosti uvedených notifikácií a žiadostí;
- c) procedurálnych krokov na výmenu informácií medzi členskými štátmi a úradom EFSA v záujme predloženia odôvodnených námietok k bezpečnosti, ako sa uvádza v článku 14 ods. 2, 4 a 5;
- d) toho, aký typ informácií v stanovisku úradu EFSA uvedenom v článku 16 sa od úradu EFSA požaduje.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 3.

²⁵ Úrad pre publikácie: doplňte, prosím, dátum: 24 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Kapitola IV

Dodatočné procedurálne pravidlá a iné požiadavky

Článok 20

Doplňujúce 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.

V takýchto prípadoch sa obdobie stanovené v článku 11 ods. 1 alebo 2 alebo v článku 17 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 predĺženého obdobia uvedeného v danom odseku, Komisia koná na základe informácií, ktoré jej už boli poskytnuté.

Článok 21

Predĺženie časových lehôt

Za výnimočných okolností môže Komisia predĺžiť obdobia stanovené v článku 10 ods. 1, článku 11 ods. 1 alebo 2, článku 16 ods. 1 a článku 17 ods. 1, a to z vlastnej iniciatívy alebo v uplatniteľnom prípade na požiadanie úradu EFSA, ak je to odôvodnené charakterom predmetnej záležitosti.

V takýchto prípadoch Komisia informuje členské štáty a žiadateľa o ich predĺžení a o príčinách predĺženia.

Článok 22

Dôverný charakter žiadosti o aktualizáciu úniijného zoznamu

1. Žiadatelia môžu požadovať dôverné zaobchádzanie s určitými informáciami predloženými podľa tohto nariadenia, ak by zverejnenie takýchto informácií mohlo významne poškodiť postavenie žiadateľov v rámci hospodárskej súťaže.
2. Na účely odseku 1 žiadatelia uvedú, pre ktoré z poskytnutých informácií si želajú dôverné zaobchádzanie, a poskytnú všetky potrebné údaje na podloženie svojej požiadavky, pokiaľ ide o dôverný charakter informácií. V takýchto prípadoch je potrebné predložiť preukázateľné zdôvodnenie.
3. Potom, čo Komisia informuje žiadateľa o svojom stanovisku k uvedenej požiadavke, žiadatelia môžu stiahnuť svoju žiadosť do troch týždňov v záujme zachovania dôverného charakteru poskytnutých informácií.

Dôverný charakter informácií sa zachováva až do uplynutia uvedeného obdobia.

4. Po uplynutí obdobia uvedeného v odseku 3 Komisia môže po konzultácii so žiadateľmi rozhodnúť, ktoré informácie môžu zostať dôverné, a v prípade, že prijala rozhodnutie, následne ho oznámi členským štátom a žiadateľom.

Dôverné zaobchádzanie však nemožno uplatňovať na tieto informácie:

- a) meno/názov a adresu žiadateľa;
 - b) názov a opis novej potraviny;
 - c) navrhované použitie novej potraviny;
 - d) súhrn štúdií predložených žiadateľom;
 - e) v uplatniteľnom prípade na metódu(-y) analýzy.
5. Komisia, členské štáty a EFSA prijímú potrebné opatrenia na zabezpečenie náležite dôverného charakteru informácií, ktoré im boli doručené podľa tohto nariadenia v súlade s odsekom 4, s výnimkou informácií, ktoré je potrebné zverejniť v záujme ochrany ľudského zdravia.
 6. Ak žiadateľ stiahne alebo stiahol svoju žiadosť, Komisia, členské štáty a EFSA nezverejnia informácie dôverného charakteru vrátane informácií, na dôvernom charaktere ktorých sa Komisia a žiadateľ nezhodli.
 7. Uplatňovanie odsekov 1 až 6 nemá vplyv na obeh informácií týkajúcich sa žiadosti medzi Komisiou, členskými štátmi a úradom EFSA.
 8. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať podrobné pravidlá vykonávania odsekov 1 až 6.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 3.

Článok 23

Monitorovanie po umiestnení na trh

1. Komisia môže z dôvodu bezpečnosti potravín a pri zohľadnení stanoviska úradu EFSA stanoviť požiadavku na monitorovanie novej potraviny po jej uvedení na trh, aby sa zabezpečilo, že sa povolená nová potravina používa v rámci bezpečných limitov.
2. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov bezodkladne informujú Komisiu o:
 - a) akýchkoľvek nových vedeckých alebo technických informáciách, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie bezpečnosti pri používaní nových potravín;
 - b) akomkoľvek zákaze alebo obmedzení uloženom ktoroukoľvek treťou krajinou, kde je nová potravina umiestnená na trhu.

Kapitola V Ochrana údajov

Článok 24

Postup povoľovania v prípade ochrany údajov

1. Na podnet od žiadateľa podložený náležitými a overiteľnými informáciami zahrnutými do žiadosti stanovenej v článku 9 ods. 1 sa novým vývojom získané vedecké dôkazy alebo vedecké údaje poskytnuté na podloženie žiadostí nemôžu použiť na účely následnej žiadosti počas obdobia piatich rokov od dátumu povolenia novej potraviny a jej zápisu do úniijného zoznamu bez súhlasu predchádzajúceho žiadateľa.
2. Ochrana údajov sa prizná, ak sú splnené tieto podmienky:
 - a) novým vývojom získané vedecké dôkazy alebo vedecké údaje sú predchádzajúcim žiadateľom v čase podania prvej žiadosti označené ako dôkazy alebo údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva;
 - b) predchádzajúci žiadateľ mal v čase podania prvej žiadosti výhradné právo na používanie vedeckých dôkazov alebo vedeckých údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva;
 - c) nová potravinu by bez toho, aby predchádzajúci žiadateľ predložil vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, nebola mohla byť povolená.

Predchádzajúci 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 notifikácie a žiadosti týkajúce sa umiestňovania tradičných potravín z tretích krajín na trhu v rámci Únie.

Článok 25

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

1. Ak sa nová potravinu povolí a zapíše do úniijného zoznamu na základe vedeckých dôkazov alebo vedeckých údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktorým je priznaná ochrana údajov v zmysle článku 24 ods. 1, v položke pre novú potravinu v úniijnom zozname sa okrem informácií uvedených v článku 8 ods. 3 uvedie:
 - a) dátum zápisu novej potraviny do úniijného zoznamu;
 - b) skutočnosť, že zápis je založený na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 24;

- c) meno/názov a adresa žiadateľa;
 - d) skutočnosť, že povolenie na umiestňovanie novej potraviny na trhu v rámci Únie má iba žiadateľ vymedzený v písm. c) počas obdobia trvania ochrany údajov, pokiaľ povolenie na túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ buď bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predchádzajúcim žiadateľom označené ako dôkazy alebo údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, alebo so súhlasom predchádzajúceho žiadateľa;
 - e) konečný dátum trvania obdobia ochrany údajov stanovenej v článku 24.
2. Vedecké dôkazy alebo vedecké údaje chránené v súlade s článkom 24 alebo pre ktoré obdobie ochrany údajov podľa uvedeného článku uplynulo, nemôžu byť opätovne chránené.

Kapitola VI

Sankcie a postup výboru

Článok 26 *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 najneskôr do ...²⁶ a bezodkladne ju informujú o každej následnej zmene, ktorá sa ich týka.

Článok 27 *Postup výboru*

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, ktorý bol zriadený článkom 58 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
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 väčšina členov výboru.
3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

²⁶ Úrad pre publikácie: doplňte, prosím, dátum: 24 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

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 požiada jednoduchá väčšina členov výboru.

Kapitola VII

Prechodné a záverečné ustanovenia

Článok 28 *Zrušenie*

Nariadenie (ES) č. 258/97 a nariadenie (ES) č. 1852/2001 sa týmto zrušujú.

Článok 29 *Prechodné ustanovenia*

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 ...²⁷, sa považuje za žiadosť podľa tohto nariadenia.
2. Potraviny, ktoré sú umiestnené na trhu v súlade s právnymi predpismi v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a ktoré spadajú do vymedzenia pojmu novej potraviny v zmysle vymedzenia v tomto nariadení, môžu byť naďalej umiestňované na trhu za týchto podmienok:
 - a) Najneskôr do [dátum uplatňovania vykonávacích pravidiel podľa článku 12 písm. a) alebo článku 19 písm. a) + 24 mesiacov] sa predloží žiadosť o povolenie novej potraviny v súlade s článkom 9 ods. 1 alebo notifikácia alebo žiadosť o povolenie tradičnej potraviny z tretej krajiny v súlade s článkami 13 a 15. Komisia pošle uvedenú žiadosť alebo notifikáciu členským štátom a úradu EFSA.
 - b) Ak do štyroch mesiacov od dátumu prijatia žiadosti alebo notifikácie uvedených v písm. a) členské štáty ani EFSA nevznesú žiadne odôvodnené námietky k bezpečnosti, potraviny sa môžu naďalej umiestňovať na trhu, až kým sa neprijme konečné rozhodnutie o žiadosti alebo o notifikácii v súlade s článkom 11, článkom 14 alebo článkom 17.
 - c) Ak členské štáty alebo EFSA vynesú odôvodnené námietky k bezpečnosti, Komisia prijme do štyroch mesiacov od dátumu prijatia takýchto námietok predbežné rozhodnutie o umiestňovaní potravín na trhu v rámci Únie.
3. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať prechodné opatrenia na uplatňovanie odsekov 1 a 2. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 27 ods. 3.

²⁷ Úrad pre publikácie: doplňte, prosím, dátum: 24 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 30
Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od ...²⁸.

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

V Bruseli

Za Európsky parlament Za Radu
predseda predseda

²⁸ Úrad pre publikácie: doplňte, prosím, dátum: 24 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

- 1.1. Názov návrhu/iniciatívy
- 1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB
- 1.3. Druh návrhu/iniciatívy
- 1.4. Ciele
- 1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy
- 1.6. Trvanie a finančný vplyv
- 1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

- 2.1. Opatrenia týkajúce sa kontroly a predkladania správ
- 2.2. Systémy riadenia a kontroly
- 2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

- 3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov
- 3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky
 - 3.2.1. *Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky*
 - 3.2.2. *Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.3. *Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky*
 - 3.2.4. *Súlad s platným viacročným finančným rámcom*
 - 3.2.5. *Príspevky od tretích strán*
- 3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o nových potravinách

1.2. Príslušné oblasti politiky v rámci ABM/ABB²⁹

Nové potraviny a bezpečnosť potravín

1.3. Druh návrhu/iniciatívy

Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie**

Návrh/iniciatíva sa týka **novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu**³⁰

Návrh/iniciatíva sa týka **predĺženia trvania existujúcej akcie**

Návrh/iniciatíva sa týka **akcie presmerovanej na novú akciu**³¹

1.4. Ciele

1.4.1. Viacročné strategické ciele Komisie, ktoré sú predmetom návrhu/iniciatívy

V oblasti nových potravín si návrh kladie za cieľ:

1. zabezpečiť vysokú úroveň **verejného zdravia** a dobré fungovanie **vnútorného trhu**,

2. uľahčiť prístup na trh pre tradičné potraviny z tretích krajín, u ktorých je preukázaná história ich bezpečného používania v tretej krajine,

3. podporiť **inovácie** v potravinárskom sektore.

1.4.2. Konkrétne ciele a príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

Konkrétny cieľ č. 1: Zjednodušenie legislatívnych a administratívnych postupov pre orgány verejnej moci a prevádzkovateľov potravinárskych podnikov prostredníctvom zefektívneného a plne centralizovaného postupu povoľovania.

Príslušné činnosti v rámci ABM/ABB

²⁹ ABM: riadenie podľa činností – ABB: zostavovanie rozpočtu podľa činností.

³⁰ Podľa článku 49 ods. 6 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

³¹ Žiadosti v súčasnosti posielané členským štátom budú posielané Komisii a vyhodnotenie rizika v súčasnosti riadené členskými štátmi bude vykonávať EFSA (plne centralizovaný postup).

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uved'te, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na príjemcov/cielové skupiny.

Na prevádzkovateľov potravinárskych podnikov: postup povoľovania sa zefektívni a plne centralizuje, pričom každá etapa postupu má časové lehoty. Administratívna záťaž sa zníži (vypustenie súčasného duplicitného vyhodnocovania rizika). Zníži sa časová záťaž aj súvisiace náklady na získanie povolenia na novú potravinu.

Individuálne povolenia sa stanú všeobecnými, čo uľahčí prístup na trh najmä pre MSP. Zavedenie režimu „ochrany údajov“ stimuluje inovácie v potravinárskom sektore.

Na prevádzkovateľov z tretích krajín: lepší prístup na trh EÚ pre tradičné potraviny z tretích krajín prostredníctvom zjednodušeného postupu (notifikácia).

Na spotrebiteľov v EÚ: vysoká úroveň verejného zdravia bude zabezpečená tým, že EFSA bude systematicky na centrálnej úrovni vyhodnocovať riziko, za čím bude nasledovať rozhodnutie EÚ o povolení.

Na orgány členských štátov: odbúra sa práca súvisiaca so zabezpečením vnútroštátneho vyhodnotenia.

1.4.4. Ukazovatele výsledkov a vplyvu

Uved'te ukazovatele, pomocou ktorých je možné sledovať uskutočňovanie návrhu/iniciatívy.

- Priemerný čas získania rozhodnutia o povolení pre žiadateľov.
- Počet notifikácií odsúhlasených ročne pre tradičné potraviny z tretích krajín.
- Počet a podiel povolení v režime ochrany údajov priznaných inovatívnym potravinám ročne.

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte

Existujúci regulačný rámec je kritizovaný, pretože získanie povolenia na novú potravinu je neprimerane zaťažujúce a časovo a nákladovo náročné. V dôsledku uvedeného väčšina potravinárskych podnikov v EÚ nemá záujem vyvíjať a umiestňovať na trh nové potraviny alebo zložky potravín, ktoré by spadali do vymedzenia pojmu nová potravina, najmä pokiaľ ide o MSP.

Na medzinárodnej scéne je EÚ často kritizovaná na úrovni WTO zo strany tretích krajín, ktoré pokladajú povoľovanie nových potravín za prekážku obchodu a zamedzovanie prístupu na trh EÚ pre potraviny s dlhodobou históriou ich bezpečného používania v tretej krajine.

Táto revízia si kladie za cieľ riešiť tieto slabé stránky súčasnej legislatívy EÚ a zaviesť do praxe zefektívnený a prispôsobený regulačný rámec pri súčasnom zabezpečení vysokej úrovne verejného zdravia.

1.5.2. Prínos zapojenia Európskej únie

Navrhovanú revíziu existujúceho nariadenia o nových potravinách možno dosiahnuť len na úrovni Únie. Návrh je založený na článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

1.5.3. Poznatký získané z podobných skúseností v minulosti

Vypustenie vnútroštátneho vyhodnocovania sa už dosiahlo v prípade určitých zložiek potravín (prídavných látok, aróm a enzýmov) v rámci nariadenia (ES) č. 1331/2008, ktorým sa zriaďuje spoločný postup povoľovania. Postup povoľovania nových potravín je podobný.

1.5.4. Zlučiteľnosť a možná synergia s inými vhodnými finančnými nástrojmi

Nariadením o nových potravinách sa upravuje najmä postup povoľovania v záujme zabezpečenia bezpečnosti nových potravín. Na nové potraviny sa uplatňujú aj požiadavky potravinového práva.

1.6. Trvanie a finančný vplyv

Návrh/iniciatíva s **obmedzeným trvaním**

- Návrh/iniciatíva sú v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR.
- Finančný vplyv trvá od RRRR do RRRR.

Návrh/iniciatíva s **neobmedzeným trvaním**

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od konca roka 2014 do konca roka 2016 a potom bude vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánovaný spôsob hospodárenia³²

Priame centralizované hospodárenie na úrovni Komisie

Nepriame centralizované hospodárenie s delegovaním úloh súvisiacich s plnením rozpočtu na:

- výkonné agentúry
- subjekty zriadené spoločenstvami³³
- národné verejnoprávne subjekty/subjekty poverené vykonávaním verejnej služby
- osoby poverené realizáciou osobitných akcií podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte v zmysle článku 49 nariadenia o rozpočtových pravidlách

Zdieľané hospodárenie s členskými štátmi

Decentralizované hospodárenie s tretími krajinami

Spoločné hospodárenie s medzinárodnými organizáciami (**uved'te**)

V prípade viacerých spôsobov hospodárenia uved'te v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie.

Poznámky:

Komisia má v úmysle zabezpečiť príslušné služby prostredníctvom priameho centralizovaného hospodárenia, pričom EFSA bude zodpovedný za vedecké vyhodnotenie rizika.

³² Vysvetlenie spôsobov hospodárenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

³³ Podľa článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Opatrenia týkajúce sa kontroly a predkladania správ

Uved'te časový interval a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Expertná pracovná skupina pre nové potraviny zložená z odborníkov z členských štátov a Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat (orgány členských štátov) poskytujú pravidelné platformy na diskusie o otázkach súvisiacich s vykonávaním nového regulačného rámca.

Po piatich rokoch od nadobudnutia jeho účinnosti by Komisia mala vypracovať správu pre Európsky parlament a Radu o vykonávaní nového nariadenia obsahujúcu aj ukazovatele a výsledky. Správa by sa mala zaoberať vplyvom nových pravidiel najmä na zjednodušený postup pre tradičné potraviny z tretích krajín.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Zistené riziká

Je v zodpovednosti prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, aby skontrolovali, či ich výrobky potrebujú povolenie na novú potravinu v záujme ich umiestňovania na trhu EÚ.

Najväčším rizikom v oblasti bezpečnosti potravín je skutočnosť, že by sa na trhu EÚ mohli vyskytnúť nové potraviny bez povolenia čiže protizákonne.

2.2.2. Plánované metódy kontroly

Členské štáty zostavia ročné plány úradných kontrol pre všetky typy potravín, ktoré budú posielané Komisii na schválenie.

V záujme zabezpečenia dodržiavania nariadenia EÚ sa budú usporadúvať pravidelné stretnutia so zainteresovanými stranami a členskými štátmi.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uved'te existujúce a plánované preventívne a ochranné opatrenia.

Popri uplatňovaní všetkých regulačných kontrolných mechanizmov vypracuje GR pre zdravie a spotrebiteľov protipodvodovú stratégiu v súlade s novou stratégiou Komisie pre boj proti podvodom (CAFS) prijatou 24. júna 2011 v záujme zabezpečenia okrem iného toho, aby boli vnútorné protipodvodové kontroly plne zosúladené so stratégiou CAFS a koncepcia riadenia rizík podvodov bola upravená s cieľom identifikovať oblasti s rizikom podvodu a adekvátne riešenia. V prípade potreby budú zriadené komunikačné skupiny a príslušné IT nástroje zamerané na rozbor príčin podvodov v oblasti financovania činností súvisiacich s vykonávaním nariadenia o nových potravinách. Do praxe sa zavedie viacero opatrení, napr:

- rozhodnutia, dohody a zmluvy vyplývajúce z financovania činností súvisiacich s vykonávaním nariadenia o nových potravinách budú vyslovene oprávňovať Komisiu, ako aj OLAF a Dvor audítorov, na výkon auditov, kontrol na mieste a inšpekcií;
- počas hodnotiacej fázy výziev na predkladanie návrhov/ponúk budú navrhovatelia a uchádzači overovaní pomocou uverejnených podmienok vylúčenia, a to na základe vyhlásení a systému včasného varovania;
- pravidlá upravujúce oprávnenosť nákladov budú zjednodušené v súlade s ustanoveniami nariadenia o rozpočtových pravidlách;
- všetkému personálu riadenia zmluvných záležitostí, ako aj audítorom a kontrolórom, ktorí overujú vyhlásenia príjemcov na mieste, bude poskytnutá pravidelná odborná príprava o otázkach podvodov a nezrovnalostí.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

– Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Nebudú potrebné žiadne nové zdroje. Operačné zdroje potrebné na vykonávanie tejto iniciatívy budú pokryté premiestnením zdrojov v rámci príspevkov udelených úradu EFSA v priebehu ročného rozpočtového postupu, v súlade s finančným plánovaním zriadeným v oznámení Komisie Európskemu parlamentu a Rade (referencia COM(2013) 519 final).

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo [Názov: EFSA]	DRP/NRP ⁽³⁴⁾	krajín EZVO ³⁵	kandidátskych krajín ³⁶	tretích krajín	v zmysle článku 18 ods. 1 písm. aa) nariadenia o rozpočtových pravidlách
3	17.03.11.	DRP/NRP	ÁNO/NE	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE	ÁNO/NIE

³⁴ DRP = diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky

³⁵ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

³⁶ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálne kandidátske krajiny západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný vplyv na výdavky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na výdavky (v súčasných cenách)

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca:	Číslo 3	Bezpečnosť a občianstvo
--	---------	-------------------------

GR SANCO			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 a ďalšie roky	SPOLU
• Operačné rozpočtové prostriedky									
Číslo rozpočtového riadka: 17.03.11	Závazky	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Platby	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov ³⁷									
Číslo rozpočtového riadka:		(3)							
Rozpočtové prostriedky pre GR SANCO SPOLU	Závazky	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0
	Platby	=2+2a +3	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Platby	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov SPOLU		(6)									
Rozpočtové prostriedky OKRUHU 3 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Platby	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Ak má návrh/iniciatíva vplyv na viaceré okruhy:

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(4)									0
	Platby	(5)									0
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z balíka prostriedkov určených na realizáciu osobitných programov SPOLU		(6)									
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 4 viacročného finančného rámca SPOLU (referenčná suma)	Závazky	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Platby	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Okruh viacročného finančného rámca:	5	„Administratívne výdavky“
--	----------	---------------------------

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 a ďalšie roky	SPOLU
GR SANCO								
• Ľudské zdroje		0	0	0	0	0	0	0
• Ostatné administratívne výdavky		0	0	0	0	0	0	0
GR SANCO SPOLU	Rozpočtové prostriedky	0	0	0	0	0	0	0

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 5 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závazky = Platby spolu)							
	spolu							

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 a ďalšie roky		SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 5 viacročného finančného rámca SPOLU	Závazky	0	0	0	0	0	0	0	0
	Platby	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Odhadovaný vplyv na operačné rozpočtové prostriedky

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uved'te ciele a výstupy			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 a ďalšie roky				SPOLU							
	VÝSTUPY																		
	↓	Druh	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet	Náklady spolu
KONKRÉTNY CIEĽ č. 1			Zjednodušenie legislatívnych a administratívnych postupov pre orgány verejnej moci a prevádzkovateľov potravinárskych podnikov prostredníctvom zefektívneného a plne centralizovaného postupu povoľovania.																
- Výstup	Technické a vedecké stanoviská a poradenstvo a vedecké usmernenia			0		0		0		0		0		0		0		0	0
Konkrétny cieľ č. 1 medzisúčet				0		0		0		0		0		0		0		0	0
Náklady spolu				0		0		0		0		0		0		0		0	0

3.2.3. Odhadovaný vplyv na administratívne rozpočtové prostriedky

3.2.3.1. Zhrnutie

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	2019 a ďalšie roky	SPOLU
--	----------	----------	----------	----------	----------	--------------------	-------

OKRUH 5 viacročného finančného rámca							
Eudské zdroje							
Ostatné administratívne výdavky							
OKRUH 5 viacročného finančného rámca medzisúččet							

Mimo OKRUHU 5³⁸ viacročného finančného rámca							
Eudské zdroje							
Ostatné administratívne výdavky							
Mimo OKRUHU 5 viacročného finančného rámca medzisúččet							

SPOLU	0	0	0	0	0	0	0
--------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Dodatočné administratívne náklady budú hradené prerozdelením medzi útvarmi Komisie (GR SANCO)

³⁸ Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky určené na financovanie realizácie programov a/alebo akcií Európskej únie (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

odhady sa vyjadrujú v celých sumách (alebo zaokrúhlených maximálne na jedno desatinné miesto)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok > 2019
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)							
17 01 01 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (delegácie)							
XX 01 05 01 (nepriamy výskum)							
10 01 05 01 (priamy výskum)							
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času)³⁹							
XX 01 02 01 (ZZ, DAZ, VNE z celkového finančného krytia)							
XX 01 02 02 (ZZ, DAZ, PED, MZ a VNE v delegáciách)							
XX 01 04 yy⁴⁰	– ústredie ⁴¹						
	– delegácie						
XX 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)							
10 01 05 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)							
Iné rozpočtové riadky (uved'te)							

³⁹ ZZ = zmluvný zamestnanec; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert.

⁴⁰ Pod úrovňou stropu pre externých zamestnancov z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

⁴¹ Výlučne pre štrukturálne fondy, Európsky poľnohospodársky fond pre rozvoj vidieka (EPFRV) a Európsky fond pre rybné hospodárstvo.

SPOLU							
-------	--	--	--	--	--	--	--

Potreby ľudských zdrojov budú pokryté zamestnancami GR pre zdravie a spotrebiteľov, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Opis úloh, ktoré sa majú vykonať:

Úradníci a dočasní zamestnanci	<p>Previest' existujúce rozhodnutia o individuálnych povoleniach a individuálne notifikácie (približne 100) na konsolidovaný únijský zoznam s harmonizovanými špecifikáciami a podmienkami používania (2016 – 2017).</p> <p>Zvládať zároveň žiadosti v konaní podľa súčasných ustanovení a žiadosti podané podľa nových ustanovení (prechodné obdobie).</p>
Externí zamestnanci	

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

- Návrh/iniciatíva je v súlade s novým viacročným finančným rámcom 2014 – 2020.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušného okruhu vo viacročnom finančnom rámci.

Vysvetlite požadovanú zmenu v plánovaní a uveďte príslušné rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

- Návrh/iniciatíva si vyžaduje, aby sa použil nástroj flexibility alebo aby sa uskutočnila revízia viacročného finančného rámca⁴².

Vysvetlite potrebu a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

⁴² Pozri body 19 a 24 medziinstitucionálnej dohody.

3.2.5. *Príspevky od tretích strán*

- **X** Návrh/iniciatíva nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami.
- Návrh/iniciatíva zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Spolufinancované prostriedky SPOLU								

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- Návrh/iniciatíva má finančný vplyv na príjmy, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:
- 1. vplyv na vlastné zdroje
- 2. vplyv na rôzne príjmy

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový príjmov:	riadok	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v prebiehajúcom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ⁴³						
			2014	2015	2016	2017	Ďalšie roky		
Článok			0	0	0	0	0	0	0

V prípade rôznych pripísaných príjmov, na ktoré bude mať návrh/iniciatíva vplyv, uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

Uveďte spôsob výpočtu vplyvu na príjmy.

⁴³ Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 25 % nákladov na výber.

PRÍLOHA k LEGISLATÍVNEMU FINANČNÉMU VÝKAZU k nariadeniu o NOVÝCH POTRAVINÁCH
(Informácie z úradu EFSA)

1. Potrebné ľudské zdroje – predpokladaný počet a náklady

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
 Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

EFSA		Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		Spolu (Suma za obdobie 2014 – 2020)	
		Ekvivalent plného pracovného času	Rozpočtové prostriedky	Ekvivalent plného pracovného času	Rozpočtové prostriedky	Ekvivalent plného pracovného času	Rozpočtové prostriedky	Ekvivalent plného pracovného času	Rozpočtové prostriedky	Ekvivalent plného pracovného času	Rozpočtové prostriedky	Ekvivalent plného pracovného času	Rozpočtové prostriedky	Ekvivalent plného pracovného času	Rozpočtové prostriedky	Ekvivalent plného pracovného času	Rozpočtové prostriedky
Zamestnanci	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Náklady na ostatné administratívne výdavky

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov.
 Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

EFSA	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	SPOLU (Suma za obdobie 2014 – 2020)
Zmluvní zamestnanci	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Vedecké zasadnutia				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Vedecká spolupráca				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600

Misie personálu	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070
Spolu⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750

⁴⁴ Potreby finančných zdrojov budú pokryté z rozpočtu už prideleného úradu EFSA a budú interne prerozdelené v rámci úradu a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu prideliť úradu v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

3. Metódy výpočtu použité na odhady nákladov

Všeobecné úvahy

V nariadení (ES) č. 258/97 z januára 1997 sú stanovené podrobné pravidlá povoľovania nových potravín a nových zložiek potravín. Tieto pravidlá obsahujú požiadavku na prvotné posúdenie členským štátom. Ak toto posúdenie vzbudí u iných členských štátov obavy, od úradu EFSA sa vyžaduje vykonať doplňujúce vyhodnotenie rizika. V súčasnosti približne 2/3 všetkých žiadostí o povolenie novej potraviny v Európe podlieha tomuto ďalšiemu vyhodnoteniu zo strany úradu EFSA.

V revidovanej legislatíve o nových potravinách sa predpokladá okrem iného to, že **všetky žiadosti o povolenie nových potravín budú podliehať centralizovanému vyhodnoteniu rizika úradom EFSA** a zriadi sa zjednodušený notifikačný postup pre tradičné potraviny z tretích krajín so zaangažovaním úradu v záujme umožnenia ľahšieho prístupu na trh pre tieto typy výrobkov.

Predpokladá sa, že EFSA dostane **približne 15 žiadostí** o povolenie novej potraviny ročne. A takisto aj samotný prechod z čiastočne centralizovaného na plne centralizovaný postup bude znamenať zvýšenie pracovného zaťaženia úradu EFSA.

Očakáva sa tiež, že **EFSA dostane ročne asi 10 notifikácií o tradičných potravinách z tretích krajín**, pričom najviac ich podľa všetkého príde bezprostredne po dátume začatia uplatňovania nariadenia. Predpokladá sa, že vedúce postavenie zaujmú prípravky bylinkového pôvodu používané v tradičnej čínskej a ajurvédскеj medicíne, ktoré v súčasnosti nemôžu vstúpiť na trh z dôvodu ich statusu novej potraviny.

Od úradu EFSA sa bude vyžadovať aj to, aby **zrevidoval vedecké usmernenia** na vyhodnotenie rizika nových potravín, ako aj vypracoval **technické pokyny a nástroje na pomoc prevádzkovateľom potravinárskych podnikov** (prevádzkovateľom v EÚ a tretích krajinách) pri predkladaní žiadostí alebo notifikácií.

V súčasnosti je pracovné zaťaženie v súvislosti s existujúcim nariadením o nových potravinách (približne osem žiadostí ročne) pokryté dvoma ekvivalentmi plného pracovného času (1,5 vedca, 0,5 administratívnej podpory) a pri vyhodnocovaní rizika EFSA môže vychádzať z prípravných prác uskutočnených členskými štátmi.

Údaje poskytnuté v bodoch 1 a 2 tejto prílohy zodpovedajú potrebám úradu EFSA na základe zvýšeného pracovného zaťaženia v porovnaní so súčasným právnym rámcom.

EFSA bude musieť vykonávať administratívne úlohy v záujme zvládnutia zvýšeného pracovného zaťaženia, ako aj usporadúvať stretnutia, viesť správu dokumentov, obstarávať a organizovať služobné cesty a ďalšie finančné transakcie. EFSA absorbuje uvedené potreby interným prerozdelením zdrojov a ďalším zefektívnením poskytovania administratívnych a podporných služieb.