

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/2469**z 20. decembra 2017,****ktorým sa stanovujú požiadavky administratívneho a vedeckého charakteru v súvislosti so žiadosťami uvedenými v článku 10 nariadenia 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 13 a článok 35 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovujú pravidlá umiestňovania nových potravín na trh v Únii a ich používania v Únii.
- (2) Podľa článku 13 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia prijať vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú požiadavky administratívneho a vedeckého charakteru v súvislosti so žiadosťami uvedenými v článku 10 ods. 1 uvedeného nariadenia.
- (3) Bez toho, aby boli dotknuté články 5 a 10 nariadenia (EÚ) 2015/2283, by Komisia mala overiť, či žiadosť patrí do rozsahu pôsobnosti uvedeného nariadenia a či je platná.
- (4) Žiadosti uvedené v článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 by mali obsahovať dostatočné informácie a vedeckú dokumentáciu, aby Komisia mohla overiť ich platnosť a aby Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) mohol vykonať komplexné hodnotenia rizika nových potravín.
- (5) Žiadosti by mali obsahovať podrobný opis stratégie hodnotenia bezpečnosti, nespracované údaje, informácie o relevantnosti testovacieho materiálu použitého pri toxikologických štúdiách a testovacie metódy detekcie a charakterizácie umelo vyrobených nanomateriálov.
- (6) Zo skúseností vyplýva, že v určitých prípadoch možno odôvodnene očakávať, že novú potravinu určenú pre konkrétnu skupinu obyvateľstva budú konzumovať aj iné skupiny obyvateľstva a že na zmiernenie možných zdravotných rizík pre tieto iné skupiny obyvateľstva môžu byť potrebné opatrenia týkajúce sa riadenia rizík. Preto by sa v žiadosti mali poskytnúť dostatočné informácie na to, aby bolo možné vyhodnotiť riziká pre uvedenú skupinu obyvateľstva.
- (7) Ak žiadateľ podá žiadosť o doplnenie, vypustenie alebo zmenu podmienok použitia, špecifikácií, dodatočných osobitných požiadaviek na označovanie alebo požiadaviek na monitorovanie po umiestnení povolenej novej potraviny na trh, nemusí byť potrebné, aby žiadateľ poskytol všetky údaje požadované na účely hodnotenia rizika, ak poskytne overiteľné odôvodnenie.
- (8) S cieľom zabezpečiť, aby boli toxikologické skúšky vykonávané podľa určitej normy, mali by sa vykonávať v súlade s pravidlami stanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES ⁽²⁾. V prípade vykonávania uvedených skúšok mimo územia Únie by sa pri nich mali dodržiavať zásady OECD týkajúce sa správnej laboratórnej praxe ⁽³⁾.
- (9) V stanovisku úradu by sa mali poskytnúť dostatočné informácie s cieľom určiť, či je navrhované použitie novej potraviny bezpečné pre spotrebiteľov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44).

⁽³⁾ Súbor zásad OECD týkajúcich sa správnej laboratórnej praxe a monitorovania zhody. Číslo 1. Zásady OECD týkajúce sa správnej laboratórnej praxe (v revidovanom znení z roku 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) Aby sa mohla uplatňovať ochrana údajov stanovená v článku 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, žiadosti o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, by sa mali odôvodniť a všetky príslušné údaje by sa mali uviesť v oddelenej časti žiadosti.
- (11) V súlade s článkom 35 nariadenia (EÚ) 2015/2283 je potrebné stanoviť prechodné opatrenia na nadobudnutie účinnosti uvedeného nariadenia.
- (12) 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 13 nariadenia (EÚ) 2015/2283, pokiaľ ide o požiadavky administratívneho a vedeckého charakteru v súvislosti so žiadosťami uvedenými v článku 10 ods. 1 a prechodné opatrenia uvedené v článku 35 ods. 3 uvedeného nariadenia.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Okrem vymedzenia pojmov stanoveného v článkoch 2 a 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽¹⁾ a v nariadení (EÚ) 2015/2283 sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

„žiadosť“ je samostatný spis obsahujúci informácie a vedecké údaje, ktoré sa predkladajú na účely povolenia novej potraviny podľa článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

Článok 3

Štruktúra, obsah a finálna podoba žiadosti

1. Žiadosť sa elektronicky predkladá Komisii a musí obsahovať:
 - a) sprievodný list;
 - b) technický spis;
 - c) zhrnutie spisu.
2. Sprievodný list uvedený v odseku 1 písm. a) musí byť zostavený podľa vzoru uvedeného v prílohe I.
3. Technický spis uvedený v odseku 1 písm. b) musí obsahovať:
 - a) administratívne údaje stanovené v článku 4;
 - b) vedecké údaje stanovené v článku 5.
4. Ak žiadateľ podá žiadosť o zmenu podmienok použitia, špecifikácií, dodatočných osobitných požiadaviek na označovanie alebo požiadaviek na monitorovanie po umiestnení povolenej novej potraviny na trh, nemusí byť potrebné, aby žiadateľ poskytol všetky údaje požadované podľa článku 5 tohto nariadenia, ak poskytne overiteľné odôvodnenie, ktorým vysvetlí, že navrhované zmeny nemajú vplyv na výsledky existujúceho hodnotenia rizika.
5. Okrem informácií uvedených v článku 10 ods. 2 písm. a), b) a e) nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa v zhrnutí spisu uvedenom v odseku 1 písm. c) tohto článku uvádzajú dôvody, pre ktoré použitie novej potraviny splňa podmienky stanovené v článku 7 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

⁽¹⁾ 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 4

Požiadavky na administratívne údaje

Žiadosť musí okrem informácií uvedených v článku 10 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 obsahovať tieto administratívne údaje:

- a) názov(-vy) výrobcu(-ov) novej potraviny v prípade, ak sa líši(-ia) od názvu(-ov) žiadateľa, adresu a kontaktné údaje;
- b) názov, adresa a kontaktné údaje osoby zodpovednej za spis oprávnenej komunikovať s Komisiou v mene žiadateľa;
- c) dátum predloženia spisu;
- d) obsah spisu;
- e) podrobný zoznam dokumentov pripojených k spisu vrátane odkazov na názvy, zväzky a počty strán;
- f) zoznam častí spisu, s ktorými sa má zaobchádzať ako s dôvernými informáciami a overiteľné odôvodnenie v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a pravidlami stanovenými v prílohe II k tomuto nariadeniu. V prípade, ak výrobný postup obsahuje dôverné údaje, musí sa uviesť zhrnutie výrobného postupu, ktoré nemá dôverný charakter;
- g) informácie a vysvetlenia, ktorými sa odôvodňuje existencia práva žiadateľa na používanie vedeckých dôkazov alebo vedeckých údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Uvedené informácie sa musia uviesť v osobitnej zložke spisu.

Článok 5

Požiadavky na vedecké údaje

1. Spis predložený na účely podpory žiadosti o povolenie novej potraviny musí umožňovať komplexné hodnotenie rizika novej potraviny.
2. V prípade, ak žiadosť o povolenie novej potraviny zahŕňa využívanie umelo vyrobených nanomateriálov uvedených v článku 3 ods. 2 písm. a) bodoch viii) a ix) nariadenia (EÚ) 2015/2283, žiadateľ musí poskytnúť testovacie metódy detekcie a charakterizácie v súlade s požiadavkami článku 10 ods. 4 uvedeného nariadenia.
3. Žiadateľ musí poskytnúť kópiu dokumentácie o postupe a stratégii, ktoré sa uplatňovali pri zhromažďovaní údajov.
4. Žiadateľ musí poskytnúť opis stratégie hodnotenia bezpečnosti a príslušnej stratégie toxikologického skúšania a musí odôvodniť zahrnutie alebo vylúčenie špecifických štúdií alebo informácií.
5. Žiadateľ musí na podporu svojej žiadosti na požiadanie poskytnúť nespracované údaje v prípade jednotlivých štúdií, či už publikovaných alebo nepublikovaných, ktoré uskutočnil žiadateľ alebo ktoré sa uskutočnili v jeho mene. Tieto informácie zahŕňajú údaje použité na vyvodenie záverov jednotlivých štúdií a výsledky preskúmaní.
6. Ak nie je možné vylúčiť, že novú potravinu určenú pre konkrétnu skupinu obyvateľstva budú konzumovať aj iné skupiny obyvateľstva, bezpečnostné údaje sa musia vzťahovať aj na uvedené skupiny.
7. V prípade každej biologickej alebo toxikologickej štúdie musí žiadateľ objasniť, či testovací materiál zodpovedá navrhovanej alebo existujúcej špecifikácii. V prípade, ak sa testovací materiál líši od uvedenej špecifikácie, žiadateľ musí preukázať, že uvedené údaje sú relevantné z hľadiska posudzovanej novej potraviny.

Toxikologické štúdie sa vykonávajú v zariadeniach spĺňajúcich požiadavky smernice 2004/10/ES, alebo v prípade, ak sa vykonávajú mimo územia Únie, vykonávajú sa podľa zásad OECD týkajúcich sa správnej laboratórnej praxe. Žiadateľ musí poskytnúť dôkaz o súlade s uvedenými požiadavkami a musí zdôvodniť akúkoľvek odchýlku od štandardných protokolov.

8. Žiadateľ navrhuje celkový záver týkajúci sa bezpečnosti navrhovaných spôsobov použitia novej potraviny. Celkové vyhodnotenie možného rizika pre ľudské zdravie sa musí vykonať v kontexte známeho alebo pravdepodobného vystavenia človeka.

Článok 6

Overenie platnosti žiadosti

1. Po doručení žiadosti Komisia bezodkladne overí, či žiadosť patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2015/2283, ako aj to, či žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia.
2. Komisia môže uskutočniť konzultáciu s úradom. Úrad predloží Komisii svoje názory na to, či žiadosť spĺňa príslušné požiadavky stanovené v článku 10 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 v lehote 30 pracovných dní.
3. Komisia môže od žiadateľa požadovať dodatočné informácie v súvislosti s platnosťou žiadosti, a so žiadateľom sa dohodnúť na lehote, do ktorej sa uvedené informácie musia poskytnúť.
4. Odchylne od odseku 1 tohto článku a bez toho, aby bol dotknutý článok 10 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa môže žiadosť pokladať za platnú aj vtedy, ak neobsahuje všetky prvky požadované podľa článkov 3 až 5 tohto nariadenia, a to za predpokladu, že žiadateľ pri každom chýbajúcom prvku predložil vhodné odôvodnenie.
5. Komisia informuje žiadateľa, členské štáty a úrad o tom, či sa žiadosť považuje alebo nepovažuje za platnú. Ak sa žiadosť nepovažuje za platnú, Komisia uvedie dôvody, prečo nie je platná.

Článok 7

Informácie, ktoré majú byť zahrnuté v stanovisku úradu

1. Stanovisko úradu zahŕňa tieto informácie:
 - a) totožnosť novej potraviny;
 - b) posúdenie výrobného postupu;
 - c) údaje o zložení;
 - d) špecifikácie;
 - e) história používania novej potraviny a/alebo jej zdroja;
 - f) navrhované spôsoby používania a množstvá používania a predpokladaný príjem;
 - g) absorpcia, distribúcia, metabolizmus a vylučovanie (ADME);
 - h) informácie o výživovej hodnote;
 - i) toxikologické informácie;
 - j) alergénnosť;
 - k) celkové hodnotenie rizika v prípade novej potraviny pri navrhovaných spôsoboch používania a množstvách používania, prípadne so zdôraznením neistôt a obmedzení;
 - l) v prípade, ak vystavenie prostredníctvom stravy stanovené v rámci celkového hodnotenia rizika prevýši smerodajnú hodnotu odporúčanú na zachovanie zdravia, posúdenie vystavenia prostredníctvom stravy v súvislosti s novou potravínou musí byť podrobné, pričom sa uvedie aj príspevok k celkovému vystaveniu pri každej kategórii potravín alebo každej potravine, v ktorej prípade je používanie povolené alebo sa oň požiadalo;
 - m) závery.
2. Komisia môže požiadať o dodatočné informácie vo svojej žiadosti o stanovisko úradu.

Článok 8

Prechodné opatrenia

1. Členské štáty do 1. januára 2018 oznámia Komisii zoznamy žiadostí uvedených v článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

2. Členské štáty sprístupnia Komisii všetky informácie, ktoré získali o každej žiadosti uvedenej v odseku 1.
3. Žiadateľ musí aktualizovať každú žiadosť uvedenú v odseku 1 tohto článku, aby spĺňal požiadavky stanovené v článku 10 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a v tomto nariadení.
4. Odchylné od toho sa odseky 1 a 2 neuplatňujú na žiadosti uvedené v odseku 1 tohto článku, v prípade ktorých sa správa o prvotnom posudku postúpila Komisii podľa článku 6 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽¹⁾ do 1. januára 2018 a v prípade ktorých neboli doručené žiadne odôvodnené námietky k uvedeniu novej potraviny na trh v lehote stanovenej v článku 6 ods. 4 nariadenia.
5. Termín na podanie žiadostí uvedených v článku 35 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 je 1. január 2019.

Článok 9

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 20. decembra 2017

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

PRÍLOHA I

Vzor sprievodného listu pripojeného k žiadosti týkajúcej sa novej potraviny

EURÓPSKA KOMISIA

Generálne riaditeľstvo

Riaditeľstvo

Oddelenie

Dátum:

Vec: Žiadosť o povolenie novej potraviny v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283.

(Jasne uveďte zaškrtnutím jedného z rámciekov.)

- Žiadosť o povolenie novej potraviny.
- Žiadosť o doplnenie, vypustenie alebo zmenu podmienok používania už povolenej novej potraviny. Uveďte odkaz na uvedené povolenie.
- Žiadosť o doplnenie, vypustenie alebo zmenu špecifikácií už povolenej novej potraviny. Uveďte odkaz na uvedené povolenie.
- Žiadosť o doplnenie, vypustenie alebo zmenu dodatočných osobitných požiadaviek na označovanie už povolenej novej potraviny. Uveďte odkaz na uvedené povolenie.
- Žiadosť o doplnenie, vypustenie alebo zmenu požiadaviek na monitorovanie po umiestnení už povolenej novej potraviny na trh. Uveďte odkaz na uvedené povolenie.

Žiadateľ(-lia) alebo jeho/ich zástupca(-ovia) v Únii

[meno(-á)/názov(-vy), adresa(-y)...]

.....

.....

.....

predkladá(-ajú) túto žiadosť s cieľom aktualizovať zoznam nových potravín Únie.

Totožnosť novej potraviny [mali by sa uviesť informácie o totožnosti novej potraviny v závislosti od kategórie(-í), do ktorej(-ých) nová potravina patrí]:

.....

.....

Dôverné zaobchádzanie ⁽¹⁾. V prípade potreby uveďte, či žiadosť obsahuje dôverné údaje v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

- Áno
- Nie

Ochrana údajov ⁽²⁾. V prípade potreby uveďte, či žiadosť obsahuje aj žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, podľa článku 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283:

- Áno
- Nie

⁽¹⁾ Žiadatelia by mali použiť formát stanovený v prílohe II na uvedenie informácií, s ktorými si želajú zaobchádzať ako s dôvernými, a mali by poskytnúť všetky potrebné údaje na doloženie žiadosti o dôverné zaobchádzanie.

⁽²⁾ Žiadateľ by mal uviesť časť(-ti) žiadosti obsahujúcu(-e) údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v prípade ktorých sa požaduje ochrana, pričom jasne stanoví oddiel(-y) a číslo strany (čísla strán). Žiadateľ by mal poskytnúť overiteľné odôvodnenie/vyhlásenie v súvislosti s požiadavkou týkajúcou sa priemyselného vlastníctva.

Kategoríe potravín, podmienky používania a požiadavky na označovanie

Kategória potravín	Osobitné podmienky používania	Dodatočná osobitná požiadavka na označovanie

S pozdravom

Podpis

Prílohy:

- Úplný spis
- Zhrnutie spisu
- Zoznam častí spisu, pri ktorých sa žiada o dôverné zaobchádzanie, a overiteľné odôvodnenie pre takéto požiadavky
- Informácie na doloženie ochrany údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, vzťahujúce sa na žiadosť týkajúcu sa novej potraviny
- Kópia administratívnych údajov žiadateľa(-ov)

PRÍLOHA II

Odôvodnenie dôverného zaobchádzania s informáciami

Táto príloha sa aktualizuje v priebehu postupu vybavovania žiadostí vždy, keď žiadateľ predloží žiadosť o dôverné zaobchádzanie s informáciami.

V prípade, ak výrobný postup obsahuje dôverné údaje, musí sa uviesť zhrnutie výrobného postupu, ktoré nemá dôverný charakter.

Informácie, pri ktorých sa žiada o dôverné zaobchádzanie	Odôvodnenie
Oddiel x.y (predložené dňa RRRR/MM/DD)	
Príloha X (predložené dňa RRRR/MM/DD)	
Oddiel x.y (predložené dňa RRRR/MM/DD)	
Príloha X (predložené dňa RRRR/MM/DD)	