

I

(Legislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2015/2283

ze dne 25. listopadu 2015

o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je zásadním aspektem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů i k jejich sociálním a ekonomickým zájmům. Rozdíly mezi vnitrostátními právními předpisy týkajícími se posuzování bezpečnosti a povolování nových potravin mohou být překážkou jejich volného pohybu, a mohou tak vytvářet právní nejistotu a nerovné podmínky hospodářské soutěže.
- (2) Při provádění politik Unie v oblasti potravin je třeba zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů a také účinné fungování vnitřního trhu, přičemž by měla být zaručena také transparentnost. Vysoká úroveň ochrany a zlepšování kvality životního prostředí patří k cílům Unie, které jsou stanoveny Smlouvou o Evropské unii (dále jen „Smlouva o EU“). Je důležité, aby tyto cíle byly zohledněny ve všech příslušných právních předpisech Unie, včetně tohoto nařízení.
- (3) Právní předpisy Unie, které se použijí na potraviny, se použijí rovněž na nové potraviny uváděné na trh v Unii, včetně nových potravin dovážených ze třetích zemí.
- (4) Pravidla Unie pro nové potraviny byla stanovena v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾ a v nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽⁴⁾. Uvedená pravidla musí být aktualizována, aby se zjednodušila stávající

⁽¹⁾ Úř. věst. C 311, 12.9.2014, s. 73.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 28. října 2015 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 16. listopadu 2015.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ze dne 20. září 2001, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro zveřejňování některých informací a pro ochranu informací poskytovaných podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 253, 21.9.2001, s. 17).

povolovací řízení a aby byl zohledněn nedávný vývoj práva Unie a technologický pokrok. Nařízení (ES) č. 258/97 a (ES) č. 1852/2001 by měla být zrušena a nahrazena tímto nařízením.

- (5) Potraviny určené pro technologické použití a geneticky modifikované potraviny, na něž se již vztahují jiné právní předpisy Unie, by neměly spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení. Z oblasti působnosti tohoto nařízení by proto měly být vyňaty geneticky modifikované potraviny spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ⁽¹⁾, potravinářské enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ⁽²⁾, potraviny používané výhradně jako potravinářské přídatné látky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ⁽³⁾, potravinářská aromata spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ⁽⁴⁾ a extrakční rozpouštědla spadající do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES ⁽⁵⁾.
- (6) Stávající definice nových potravin v nařízení (ES) č. 258/97 by měla být vyjasněna a aktualizována prostřednictvím odkazu na obecnou definici potravin stanovenou v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁶⁾.
- (7) Za účelem zajištění návaznosti na pravidla stanovená v nařízení (ES) č. 258/97 by jedním z kritérií pro určování nových potravin měla být i nadále skutečnost, že se tyto potraviny v Unii ve významné míře nepoužívaly k lidské spotřebě před vstupem uvedeného nařízení v platnost, tj. 15. květnem 1997. Za používání v Unii by se mělo považovat rovněž používání v členských státech bez ohledu na den jejich přistoupení k Unii.
- (8) Oblast působnosti tohoto nařízení by měla být v zásadě shodná s oblastí působnosti nařízení (ES) č. 258/97. Je však vhodné, aby byly na základě vědeckého a technologického vývoje, k němuž došlo od roku 1997, přezkoumány, upřesněny a aktualizovány kategorie potravin, které jsou novými potravinami. Tyto kategorie by měly zahrnovat celý hmyz nebo jeho části. Kromě toho by měly být vymezeny kategorie pro potraviny s novou nebo záměrně modifikovanou molekulární strukturou a pro potraviny produkované s využitím buněčné nebo tkáňové kultury získané ze zvířat, rostlin, mikroorganismů, hub či řas, pro potraviny z mikroorganismů, hub či řas a pro potraviny z látek minerálního původu. Rovněž by měla být vymezena kategorie vztahující se na potraviny z rostlin získaných netradičními rozmnožovacími postupy, kde tyto postupy vedou k významným změnám ve složení nebo struktuře potravin majícím vliv na její výživovou hodnotu, metabolismus nebo množství nežádoucích látek. Definice nových potravin by se rovněž mohla vztahovat na potraviny obsahující micely či liposomy.
- (9) Nové technologie používané při postupech produkce potravin mohou mít dopad na potraviny, a tedy i na jejich bezpečnost. V tomto nařízení by dále mělo být upřesněno, že potravina by se měla považovat za novou potravinu, pokud je výsledkem výrobního postupu, který se k produkci potravin před 15. květnem 1997 v Unii nepoužíval a který způsobuje významné změny ve složení nebo struktuře potravin, což ovlivňuje jejich výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek.
- (10) V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů by se měly podle tohoto nařízení za nové potraviny považovat i potraviny, které obsahují umělé nanomateriály. Pojem „umělých nanomateriálů“ je

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).

⁽⁵⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES ze dne 23. dubna 2009 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin (Úř. věst. L 141, 6.6.2009, s. 3).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

v současnosti definován v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011⁽¹⁾. V zájmu souladu a soudržnosti je důležité zajistit v oblasti potravinového práva jednotnou definici umělých nanomateriálů. Toto nařízení je vhodným právním rámcem k zavedení takové definice. Definice umělých nanomateriálů by proto měla být společně se souvisejícím přenesením pravomoci na Komisi z nařízení (EU) č. 1169/2011 vypuštěna a měla by být nahrazena odkazem na definici stanovenou v tomto nařízení. V tomto nařízení by dále mělo být stanoveno, že Komise by měla prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci upravit a uzpůsobit definice umělých nanomateriálů stanovených v tomto nařízení tak, aby odpovídaly vědeckotechnickému pokroku či definicím dohodnutým na mezinárodní úrovni.

- (11) Vitaminy, minerální látky a jiné látky, které jsou určeny k použití v doplňcích stravy v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES⁽²⁾ a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006⁽³⁾ nebo v počáteční a pokračovací kojenecké výživě, obilných a ostatních příkrmech pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní léčebné účely a náhradách celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013⁽⁴⁾, by rovněž měly být posuzovány v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, pokud se na ně vztahuje definice nových potravin, jež je v něm stanovena.
- (12) Pokud jsou vitaminy, minerální látky a jiné látky, které se používají podle směrnice 2002/46/ES, nařízení (ES) č. 1925/2006 nebo nařízení (EU) č. 609/2013, výsledkem výrobního postupu, který nebyl používán v Unii pro výrobu potravin před 15. květnem 1997, a pokud tento postup způsobuje významné změny ve složení nebo struktuře potravin, což ovlivňuje jejich výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek, nebo obsahují-li či jsou-li tyto vitaminy, minerální látky a jiné látky složeny z umělých nanomateriálů, měly by se podle tohoto nařízení považovat rovněž za nové potraviny a měly by být nejprve posouzeny v souladu s tímto nařízením a poté v souladu s příslušnými specifickými právními předpisy.
- (13) U potravin, která se před 15. květnem 1997 používala výlučně jako doplněk stravy nebo jeho složka podle definice ve směrnici 2002/46/ES, by mělo být povoleno uvádět ji po uvedení datu na trh v Unii k témuž použití, neboť by se pro účely tohoto nařízení neměla považovat za novou potravinu. Toto používání jako doplněk stravy nebo jako jeho složka by však nemělo být bráno v úvahu v případě posouzení, zda se potravina používala ve významné míře k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997. Na způsoby používání dotčené potraviny jiné než jako doplněk stravy nebo jako jeho složka by se proto mělo vztahovat toto nařízení.
- (14) Potraviny ze zvířecích klonů upravuje nařízení (ES) č. 258/97. Je zásadní zajistit, aby nevznikly žádné nejasnosti, pokud jde o uvádění potravin ze zvířecích klonů na trh v přechodném období po ukončení používání nařízení (ES) č. 258/97. Na potraviny ze zvířecích klonů by se tudíž mělo vztahovat toto nařízení, a to až do okamžiku vstupu zvláštních právních předpisů, které se budou týkat potravin ze zvířecích klonů, v platnost, a to jako na potraviny ze živočichů získaných netradičními chovatelskými postupy, přičemž tyto potraviny by měly být pro koncového spotřebitele náležitě označeny v souladu s použitelnými právními předpisy Unie.
- (15) Uvádění tradičních potravin ze třetích zemí na trh v Unii by mělo být zjednodušeno, pokud byla prokázána historie bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi. Uvedené potraviny by měly být konzumovány nejméně v jedné třetí zemi po dobu nejméně 25 let jako součást obvyklé výživy podstatné části obyvatelstva. Historie bezpečného používání jako potraviny by neměla zahrnovat nepotravinářské používání ani používání, které nesouvisí s běžnou výživou.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (16) Potraviny ze třetích zemí, které se v Unii považují za nové potraviny, by se měly považovat za tradiční potraviny ze třetích zemí pouze tehdy, pokud pocházejí z prvovýroby podle definice v nařízení (ES) č. 178/2002, bez ohledu na to, zda se jedná o zpracované či nezpracované potraviny.
- (17) Potravina vyrobená výlučně ze složek potravin, které nespádají do oblasti působnosti tohoto nařízení, zejména změnou složek potravin nebo jejich množství, by neměla být považována za novou potravinu. Změny složek potravin, které nebyly dosud v Unii ve významné míře používány k lidské spotřebě, by však měly spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (18) V případě, kdy se na produkt s přihlédnutím ke všem jeho vlastnostem vztahuje definice „léčivého přípravku“ stanovená ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽¹⁾ a zároveň definice produktu, na nějž se vztahuje toto nařízení, použije se uvedená směrnice. Stanoví-li tedy členský stát v souladu se směrnicí 2001/83/ES, že produkt je léčivým přípravkem, může omezit v souladu s právem Unie uvádění tohoto produktu na trh. Kromě toho jsou léčivé přípravky vyloučeny z definice potraviny stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002, a proto by neměly spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (19) Určení, zda se potravina v Unii před 15. květnem 1997 ve významné míře používala k lidské spotřebě, by se mělo zakládat na informacích předložených provozovateli potravinářských podniků a případně podložených jinými informacemi, které jsou k dispozici v členských státech. Provozovatelé potravinářských podniků by měli konzultovat členské státy v případě, že nemají jistotu, jaký status má potravina, kterou hodlají uvést na trh. Nejsou-li před 15. květnem 1997 k dispozici žádné informace nebo jsou-li informace o lidské spotřebě nedostatečné, měl by být pro shromažďování těchto informací stanoven jednoduchý a transparentní postup za účasti Komise, členských států a provozovatelů potravinářských podniků.
- (20) Nové potraviny by měly být povoleny a používány pouze tehdy, pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Nové potraviny by měly být bezpečné, a pokud nelze jejich bezpečnost posoudit či přetrvávají-li vědecké pochybnosti, měla by se použít zásada předběžné opatrnosti. Jejich používání by nemělo uvádět spotřebitele v omyl. Pokud je tedy nová potravina určena k tomu, aby nahradila jinou potravinu, neměla by se od uvedené potraviny lišit tak, aby byla pro spotřebitele z hlediska výživy méně prospěšná.
- (21) Nové potraviny by neměly být uváděny na trh ani používány v potravinách k lidské spotřebě, pokud nejsou zařazeny na seznam Unie pro nové potraviny, které byly povoleny k uvádění na trh v Unii (dále jen „seznam Unie“). Proto je vhodné zřídit prostřednictvím prováděcího aktu seznam Unie, v němž se uvedou nové potraviny, které již byly povoleny nebo oznámeny v souladu s nařízením (ES) č. 258/97, včetně veškerých stávajících podmínek povolení. Tento seznam by měl být transparentní a snadno dostupný.
- (22) Je vhodné povolovat nové potraviny tím, že se aktualizuje seznam Unie na základě kritérií a postupů stanovených v tomto nařízení. Měl by být zaveden postup, který bude účinný, časově omezený a transparentní. Pokud jde o tradiční potraviny ze třetích zemí, které mají historii bezpečného používání, žadatelé by měli mít možnost zvolit rychlejší a zjednodušený postup aktualizace seznamu Unie, pokud nebyly vzneseny náležitě odůvodněné námítky týkající se bezpečnosti.
- (23) Měla by být také jasně vymezena a stanovena kritéria pro posouzení bezpečnostních rizik, která mohou nové potraviny představovat. S cílem zajistit harmonizované vědecké posouzení nových potravin by toto posouzení měl provádět Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). V rámci postupu pro povolování nové potraviny a aktualizaci seznamu Unie by měl být úřad požádán o vydání stanoviska v případě, že aktualizace seznamu může mít vliv na lidské zdraví. Ve svém stanovisku by měl úřad mj. posoudit veškeré vlastnosti nové potraviny, které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, a zvážit možné dopady na zranitelné skupiny obyvatelstva. Pokud nová potravina obsahuje umělé nanomateriály, měl by úřad zejména ověřit, že k posouzení jejich bezpečnosti byly využity nejmodernější metody zkoušek.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (24) Komisi a úřadu by měly být stanoveny konkrétní lhůty, aby bylo zaručeno hladké zpracování žádostí. Komise a úřad by však v určitých případech měly mít právo tyto lhůty prodloužit.
- (25) Úřad nebo Komise mohou požádat žadatele, aby poskytl další informace pro účely hodnocení rizika, případně pro řízení rizik. Pokud žadatel neposkytne další vyžádané informace ve lhůtě stanovené úřadem nebo Komisí po konzultaci s žadatelem, může mít nedostatek takových informací vliv na stanovisko úřadu nebo možné povolení a aktualizaci seznamu Unie.
- (26) Pokud jde o možné používání nanomateriálů pro použití v potravinách, dospěl úřad ve svém stanovisku ze dne 6. dubna 2011 nazvaném „Pokyny týkající se hodnocení rizik využití nanovědy a nanotechnologií v potravinovém a krmivovém řetězci“ k závěru, že jsou k dispozici pouze omezené informace o aspektech nanotoxikokinetiky a toxikologie umělých nanomateriálů a že stávající metody pro zkoušení toxicity mohou vyžadovat metodické úpravy. V doporučení Rady Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj ze dne 19. září 2013 o zkouškách a posuzování bezpečnosti průmyslové výroby nanomateriálů se uvádí, že obecně lze přístupy běžné u zkoušek a posuzování tradičních chemických látek použít pro posuzování bezpečnosti nanomateriálů, i když někdy je vhodné, aby byly přizpůsobeny jejich specifickým charakteristikám. S cílem lépe posoudit bezpečnost nanomateriálů pro použití v potravinách a řešit stávající nedostatky v oblasti toxikologických poznatků i metodiky měření může být nezbytné využít zkušebních metod, včetně zkušebních metod, při kterých nejsou používána zvířata, které zohlední specifické vlastnosti umělých nanomateriálů.
- (27) Uplatňují-li se metody zkoušek na nanomateriály, poskytne žadatel vysvětlení jejich vhodnosti pro nanomateriály z vědeckého hlediska a případně uvede technická přizpůsobení, která byla provedena v reakci na specifické vlastnosti takových materiálů.
- (28) Když je nová potrava povolena a zařazena na seznam Unie, měla by mít Komise pravomoc zavést požadavky monitorování po uvedení na trh, aby bylo možné sledovat používání této povolené nové potraviny, a zajistit tak, že je používána v bezpečných mezích stanovených v hodnocení rizika provedeném úřadem. Požadavky monitorování po uvedení na trh lze tudíž zdůvodnit potřebou získat informace o skutečném uvádění potraviny na trh. Provozovatelé potravinářských podniků by v každém případě měli Komisi poskytovat veškeré nové významné informace týkající se bezpečnosti potravin, které uvedli na trh.
- (29) V oblasti produkce potravin by měly být podporovány nové technologie a inovace, neboť by mohly za podmínky zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitele snížit dopad produkce potravin na životní prostředí, zvýšit bezpečnost potravin a zvýšit užitek pro spotřebitele.
- (30) Za zvláštních okolností je za účelem podpory výzkumu a vývoje, a tím i inovací, v zemědělsko-potravinářském průmyslu vhodné chránit investice žadatelů do shromažďování informací a údajů poskytovaných na podporu žádosti o povolení nové potraviny předložené v souladu s tímto nařízením. Nově vytvořené vědecké důkazy a údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, poskytnuté na podporu žádosti o zařazení nové potraviny na seznam Unie by měly být chráněny. Tyto informace a údaje by po určitou omezenou dobu neměly být bez souhlasu původního žadatele použity ve prospěch dalšího žadatele. Ochrana vědeckých údajů poskytnutých žadatelem by ostatním žadatelům neměla bránit v úsilí o zařazení nové potraviny na seznam Unie na základě jejich vlastních vědeckých údajů nebo na základě odkazu na chráněné údaje se souhlasem původního žadatele. Pětileté období ochrany údajů, které bylo uděleno původnímu žadateli, by však nemělo být prodlužováno v důsledku udělení ochrany údajů dalším žadatelům.
- (31) V případech, kdy žadatel požádá o ochranu vědeckých údajů týkajících se stejné potraviny podle tohoto nařízení a podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006⁽¹⁾, by mělo být umožněno souběžné plynutí lhůt na ochranu údajů. Proto by měla být k dispozici ustanovení, která na žádost žadatele umožní pozastavit povolovací řízení týkající se nové potraviny.

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 ze dne 20. prosince 2006 o výživových a zdravotních tvrzeních při označování potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 9).

- (32) Podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ⁽¹⁾ by mělo dojít k nahrazení a omezení používání zvířat pro účely zkoušek, nebo by se při zkouškách mělo se zvířaty zacházet šetrně. V rámci oblasti působnosti tohoto nařízení by se proto mělo zabránit duplikaci zkoušek na zvířatech. Naplňování tohoto cíle by mohlo snížit obavy ohledně dobrých životních podmínek zvířat a etických otázek týkajících se žádostí o povolení nových potravin.
- (33) Na nové potraviny se vztahují obecné požadavky na označování stanovené v nařízení (EU) č. 1169/2011 a další příslušné požadavky na označování stanovené v právních předpisech Unie týkajících se potravin. V určitých případech může být nezbytné poskytnout dodatečné informace pro účely označení, zejména pokud jde o popis potraviny, její zdroj, složení nebo její podmínky zamýšleného použití, aby se zajistilo, že spotřebitelé, a zejména zranitelné skupiny obyvatelstva, budou dostatečně informováni o povaze a bezpečnosti nové potraviny.
- (34) Na materiály a předměty určené pro styk s novými potravinami se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ⁽²⁾, jakož i zvláštní opatření přijatá podle uvedeného nařízení.
- (35) V souladu s politikou Komise týkající se zlepšování právní úpravy by Komise měla provést ex post hodnocení provádění tohoto nařízení, které by se mělo zaměřit zejména na otázku nových postupů pro tradiční potraviny ze třetích zemí.
- (36) U žádostí, které byly předloženy podle nařízení (ES) č. 258/97 a u nichž nebylo vydáno konečné rozhodnutí před datem použitelnosti tohoto nařízení, by postupy pro hodnocení rizik a povolování měly být dokončeny v souladu s tímto nařízením. V případě potraviny, na kterou se nevztahuje oblast působnosti nařízení (ES) č. 258/97, a která byla v souladu s předpisy uvedena na trh před datem použitelnosti tohoto nařízení a na kterou se vztahuje oblast působnosti tohoto nařízení, by v zásadě mělo být povoleno, aby byla i nadále uváděna na trh až do dokončení hodnocení rizik a povolovacího řízení podle tohoto nařízení. Proto by měla být stanovena přechodná pravidla, aby se zajistil hladký přechod na pravidla stanovená tímto nařízením.
- (37) Toto nařízení respektuje základní práva a dodržuje zásady uznané zejména Listinou základních práv Evropské unie.
- (38) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení tohoto nařízení a přijmout opatření nezbytná k jejich uplatňování. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (39) Za účelem dosažení cílů tohoto nařízení by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde úpravu a přizpůsobení definice umělého nanomateriálu s přihlédnutím k technickému vědeckému vývoji a v souladu s definicemi dohodnutými na mezinárodní úrovni. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracování aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit, aby byly příslušné dokumenty předány současně, včas a vhodným způsobem Evropskému parlamentu a Radě.
- (40) Za účelem zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení, pokud jde o aktualizaci seznamu Unie doplněním tradiční potraviny ze třetí země v případě, že nebyly předloženy žádné odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti, by Komisi měly být svěřeny prováděcí pravomoci.
- (41) Pro přijímání prováděcího aktu, kterým se zřizuje počáteční seznam Unie, by měl být použit poradní postup, neboť tento počáteční seznam se bude týkat pouze nových potravin, jejichž bezpečnost již byla posouzena a které jsou vyráběny a uváděny na trh v Unii v souladu s právními předpisy a v minulosti nepředstavovaly riziko pro zdraví. Ve všech ostatních případech by se při přijímání prováděcích aktů měl použít přezkumný postup.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

- (42) Jelikož cílů tohoto nařízení, zejména stanovení pravidel pro uvádění nových potravin na trh v Unii, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, ale může jich být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o EU. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a účel

1. Toto nařízení stanoví pravidla pro uvádění nových potravin na trh v Unii.
2. Účelem tohoto nařízení je zajistit účinné fungování vnitřního trhu a zároveň poskytovat vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na uvádění nových potravin na trh v Unii.
2. Toto nařízení se nevztahuje na:
 - a) geneticky modifikované potraviny spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003;
 - b) potraviny, pokud se používají jako:
 - i) potravinářské enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1332/2008;
 - ii) potravinářské přídatné látky spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1333/2008;
 - iii) potravinářská aromata spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1334/2008;
 - iv) extrakční rozpouštědla používaná při produkci potravin nebo složek potravin nebo k ní určená a spadající do oblasti působnosti směrnice 2009/32/ES;

Článek 3

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v člancích 2 a 3 nařízení (ES) č. 178/2002.
2. Použijí se rovněž tyto definice:
 - a) „novými potravinami“ se rozumí jakékoli potraviny, které se ve významné míře nepoužívaly k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997, bez ohledu na den přistoupení členských států k Unii, a které spadají alespoň do jedné z níže uvedených kategorií:
 - i) potraviny s novou nebo záměrně modifikovanou molekulární strukturou, pokud tato struktura nebyla v Unii před 15. květnem 1997 používána jako součást potraviny či přímo jako potravina;
 - ii) potraviny sestávající, izolované nebo vyrobené z mikroorganismů, hub nebo řas;

- iii) potraviny sestávající, izolované nebo vyrobené z látek minerálního původu;
 - iv) potraviny sestávající, izolované nebo vyrobené z rostlin nebo jejich částí, s výjimkou potravin s historií bezpečného používání v rámci Unie, které sestávají, jsou izolované nebo vyrobené z rostlin nebo odrůd stejného druhu a byly získány:
 - tradičními rozmnožovacími postupy, které se používaly pro produkci potravin v Unii před 15. květnem 1997; nebo
 - netradičními rozmnožovacími postupy, které nebyly používány před 15. květnem 1997 v Unii pro produkci potravin a které nevedou k významným změnám ve složení nebo struktuře potraviny majícím vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek;
 - v) potraviny, které sestávají z těl živočichů nebo jejich částí, jsou z nich izolovány nebo vyrobeny, s výjimkou živočichů získaných tradičními chovatelskými postupy používanými k produkci potravin před 15. květnem 1997, mají-li potraviny z těl těchto živočichů historii bezpečného používání jako potraviny v Unii;
 - vi) potraviny sestávající, izolované nebo vyrobené z buněčné nebo tkáňové kultury získané ze zvířat, rostlin, mikroorganismů, hub či řas;
 - vii) potraviny získávané za použití výrobního postupu, který se v Unii před 15. květnem 1997 k produkci potravin nepoužíval a který způsobuje významné změny složení nebo struktury potraviny, jež mají vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek;
 - viii) potraviny, které obsahují umělé nanomateriály podle definice v písmeni f) tohoto odstavce;
 - ix) vitaminy, minerální látky a jiné látky používané v souladu se směrnicí 2002/46/ES, nařízením (ES) č. 1925/2006 nebo nařízením (EU) č. 609/2013, pokud:
 - byl uplatněn postup výroby uvedený v písm. a) bodě viii) tohoto odstavce, který nebyl v Unii využíván před 15. květnem 1997 k produkci potravin; nebo
 - obsahují umělé nanomateriály podle definice v písmeni f) tohoto odstavce;
 - x) potraviny používané výlučně jako doplňky stravy v Unii před 15. květnem 1997, pokud jsou určeny k použití v jiných potravinách, než jsou doplňky stravy podle definice v čl. 2 písm. a) směrnice 2002/46/ES;
- b) „historií bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi“ se rozumí skutečnost, že bezpečnost dané potraviny byla potvrzena údaji o jejím složení a zkušenostmi s jejím soustavným používáním v obvyklé výživě podstatného počtu obyvatel minimálně jedné třetí země po dobu alespoň 25 let před oznámením podle článku 14;
- c) „tradiční potravina ze třetí země“ se rozumí nová potravina, jak je definována v písmeni a) tohoto odstavce, jiná než nové potraviny uvedené v písm. a) bodech i), iii), vii), viii), ix) a x) tohoto odstavce, která pochází z prvovýroby, jak je definována v čl. 3 bodu 17 nařízení (ES) č. 178/2002, a má ve třetí zemi historii bezpečného používání jako potravina;
- d) „žadatelem“ se rozumí členský stát, třetí země nebo zúčastněná strana, které mohou zastupovat několik zúčastněných stran a které předložily Komisi žádost v souladu s článkem 10 nebo 16 nebo oznámení v souladu s článkem 14;
- e) „platnou“ žádostí a „platným“ oznámením se rozumí žádost nebo oznámení, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení a obsahují informace požadované pro účely hodnocení rizik a povolovacího řízení;

- f) „umělým nanomateriálem“ jakýkoli záměrně vyrobený materiál, který má jeden nebo více rozměrů v řádu nejvýše 100 nm nebo se skládá ze samostatných funkčních částí uvnitř nebo na povrchu, z nichž mnohé mají jeden nebo více rozměrů v řádu nejvýše 100 nm, včetně struktur, aglomerátů nebo agregátů, jejichž velikost může přesahovat řád 100 nm, ale zachovávají si vlastnosti charakteristické pro nanoměřítka.

K vlastnostem charakteristickým pro nanoměřítka patří:

- i) vlastnosti související s velikostí specifického povrchu daných materiálů; nebo
- ii) specifické fyzikálně-chemické vlastnosti odlišné od vlastností téhož materiálu v jiné formě než v řádu nanometrů.

Článek 4

Postup pro určování statusu nových potravin

1. Provozovatelé potravinářských podniků ověří, zda potravinu, kterou hodlají uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli.
2. V případě, že si provozovatelé potravinářských podniků nejsou jisti, zda potravinu, kterou hodlají uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, či nikoli, konzultují členský stát, v němž hodlají novou potravinu uvést na trh jako první. Provozovatelé potravinářských podniků poskytnou členskému státu nezbytné informace, aby mu umožnili určit, zda určitá potravinu spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, či nikoli.
3. Členské státy mohou vést konzultace s dalšími členskými státy a Komisí, aby určily, zda potravinu spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, či nikoli.
4. Komise určí prostřednictvím prováděcích aktů procedurální kroky konzultačního postupu stanoveného v odstavcích 2 a 3 tohoto článku, včetně lhůt a způsobů zveřejnění statusu potravin. Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 3.

Článek 5

Prováděcí pravomoci týkající se definice nových potravin

Komise může ze svého vlastního podnětu nebo na žádost členského státu prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnout, zda se na konkrétní potravinu vztahuje definice nových potravin, jak je stanovena v čl. 3 odst. 2 písm. a). Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 3.

KAPITOLA II

POŽADAVKY TÝKAJÍCÍ SE UVÁDĚNÍ NOVÝCH POTRAVIN NA TRH V UNII

Článek 6

Seznam nových povolených potravin Unie

1. Komise zřídí a aktualizuje seznam Unie pro nové potraviny, které byly povoleny k uvádění na trh v Unii v souladu s články 7, 8 a 9 (dále jen „seznam Unie“).
2. Pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie smějí být jako takové uváděny na trh v Unii nebo používány v potravinách nebo na jejich povrchu v souladu s podmínkami použití a požadavky na označení, které jsou v něm uvedeny.

Článek 7

Obecné podmínky pro zařazování nových potravin na seznam Unie

Komise povolí novou potravinu a zařadí ji na seznam Unie pouze tehdy, pokud splňuje tyto podmínky:

- a) na základě dostupných vědeckých důkazů nepředstavuje uvedená potravina žádné bezpečnostní riziko pro lidské zdraví;
- b) zamýšlené použití uvedené potraviny neuvádí spotřebitele v omyl, zejména je-li určena k tomu, aby nahradila jinou potravinu a v případě významného rozdílu ve výživové hodnotě;
- c) je-li uvedená potravina určena k tomu, aby nahradila jinou potravinu, neodlišuje se od uvedené potraviny tak, aby její běžná spotřeba byla pro spotřebitele z hlediska výživy méně prospěšná.

Článek 8

Zřízení počátečního seznamu Unie

Prostřednictvím prováděcího aktu zřídí Komise do 1. ledna 2018 seznam Unie tak, že na něj zařadí nové potraviny povolené nebo oznámené podle článků 4, 5 nebo 7 nařízení (ES) č. 258/97, včetně všech stávajících podmínek povolení.

Tento prováděcí akt se přijme poradním postupem podle čl. 30 odst. 2.

Článek 9

Obsah a aktualizace seznamu Unie

1. Komise povolí novou potravinu a aktualizuje seznam Unie v souladu s pravidly stanovenými v:
 - a) člancích 10, 11 a 12 a případně v článku 27; nebo
 - b) člancích 14 až 19.
2. Povolení nové potraviny a aktualizace seznamu Unie podle odstavce 1 sestává z jednoho z těchto prvků:
 - a) doplnění nové potraviny na seznam Unie;
 - b) odstranění nové potraviny ze seznamu Unie;
 - c) doplnění, odstranění nebo změna specifikací, podmínek používání, dodatečných zvláštních požadavků na označování nebo požadavků na monitorování po uvedení na trh souvisejících se zařazením nové potraviny na seznam Unie.
3. Položka pro novou potravinu v seznamu Unie podle odstavce 2 musí zahrnovat specifikaci nové potraviny a případně i:
 - a) podmínky, za kterých smí být nová potravina používána, zejména včetně veškerých nezbytných požadavků, aby se zamezilo zejména možným nežádoucím účinkům u konkrétních skupin obyvatelstva, překročení maximálních limitů pro příjem a riziku v případě nadměrné konzumace;
 - b) dodatečné zvláštní požadavky na označování sloužící k tomu, aby byl konečný spotřebitel informován o veškerých specifických vlastnostech nebo znacích dané potraviny, jako je její složení, výživová hodnota nebo výživové účinky a zamýšlené použití potraviny, kvůli nimž nová potravina již není rovnocenná stávající potravíně, nebo o zdravotních důsledcích pro konkrétní skupiny obyvatelstva;
 - c) požadavky monitorování po uvedení na trh v souladu s článkem 24.

KAPITOLA III

POVOLOVACÍ ŘÍZENÍ PRO NOVÉ POTRAVINY

ODDÍL I

Obecná pravidla

Článek 10

Řízení pro účely povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii a aktualizace seznamu Unie

1. Řízení pro účely povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii a aktualizace seznamu Unie stanovené v článku 9 se zahájí buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti předložené Komisi žadatelem. Komise tuto žádost bezodkladně zpřístupní členským státům. Komise zveřejní souhrn žádosti na základě informací uvedených v odst. 2 písm. a), b) a e) tohoto článku.
 2. Žádost o oprávnění musí obsahovat:
 - a) jméno (název) a adresu žadatele;
 - b) název a popis nové potraviny;
 - c) popis výrobního postupu či postupů;
 - d) podrobné složení nové potraviny;
 - e) vědecké důkazy prokazující, že nová potravina nepředstavuje bezpečnostní riziko pro lidské zdraví;
 - f) případně metodu nebo metody analýzy;
 - g) návrh podmínek zamýšleného použití a zvláštních požadavků na označování, které neuvádějí spotřebitele v omyl, nebo ověřitelné odůvodnění vysvětlující, proč nejsou tyto náležitosti nutné.
 3. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) vydá na žádost Komise stanovisko, zda může mít aktualizace seznamu vliv na lidské zdraví.
 4. Uplatňují-li se metody zkoušek na umělé nanomateriály podle čl. 3 odst. 2 písm. a) bodů viii) a ix), vysvětlí žadatel jejich vhodnost pro nanomateriály z vědeckého hlediska a případně uvedou technická přizpůsobení nebo úpravy, které byly provedeny s cílem reagovat na specifické vlastnosti takových materiálů.
 5. Řízení pro účely povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii a aktualizace seznamu Unie stanovené v článku 9 je ukončeno přijetím prováděcího aktu v souladu s článkem 12.
 6. Odchylně od odstavce 5 může Komise uvedené řízení v jakékoli fázi ukončit a upustit od aktualizace, pokud se domnívá, že tato aktualizace není odůvodněná.
- V těchto případech Komise případně zohlední názory členských států, stanovisko úřadu a jakékoli další legitimní faktory důležité pro posuzovanou aktualizaci.
- Komise informuje přímo žadatele a všechny členské státy a uvede důvody, proč aktualizaci nepovažuje za odůvodněnou. Komise seznam takových žádostí zveřejní.
7. Žadatel smí svou žádost kdykoli stáhnout, čímž se řízení ukončí.

Článek 11

Stanovisko úřadu

1. Pokud si Komise vyžádá stanovisko úřadu, předá úřadu neprodleně platnou žádost, a to nejpozději měsíc po ověření. Úřad přijme své stanovisko do devíti měsíců ode dne přijetí platné žádosti.
2. Při posuzování bezpečnosti nových potravin zvaží úřad podle situace tyto skutečnosti:
 - a) zda je dotčená nová potravinu bezpečná jako potravinu ze srovnatelné kategorie potravin, která již byla uvedena na trh v Unii;
 - b) zda složení nové potravinu a podmínky jejího použití nepředstavují bezpečnostní riziko pro lidské zdraví v Unii;
 - c) zda se nová potravinu, která je určena k tomu, aby nahradila jinou potravinu, od uvedené potravinu neodlišuje tak, aby její běžná spotřeba byla pro spotřebitele z hlediska výživy méně prospěšná.
3. Úřad své stanovisko zašle Komisi, členským státům a případně žadateli.
4. Pokud úřad od žadatele požaduje dodatečné informace, lze devítiměsíční lhůtu uvedenou v odstavci 1 v řádně odůvodněných případech prodloužit.

Po konzultaci s žadatelem určí úřad lhůtu, během níž mají být uvedené dodatečné informace poskytnuty, a informuje o ní Komisi.

Pokud Komise nevznesne námitku proti prodloužení lhůty během osmi pracovních dní ode dne, kdy byla úřadem informována, devítiměsíční lhůta uvedená v odstavci 1 se automaticky prodlužuje o uvedenou dodatečnou lhůtu. Komise o uvedeném prodloužení informuje členské státy.

5. Pokud nejsou dodatečné informace uvedené v odstavci 4 poskytnuty úřadu během dodatečné lhůty podle téhož odstavce, vypracuje úřad své stanovisko na základě dostupných informací.
6. Pokud žadatel předkládá dodatečné informace z vlastního podnětu, zasílá tyto informace úřadu.

V těchto případech vydá úřad své stanovisko během devítiměsíční lhůty stanovené v odstavci 1.

7. Dodatečné informace uvedené v souladu s odstavci 4 a 6 zpřístupní úřad Komisi a členským státům.

Článek 12

Povolení nové potravinu a aktualizace seznamu Unie

1. Do sedmi měsíců ode dne zveřejnění stanoviska úřadu předloží Komise výboru uvedenému v čl. 30 odst. 1 návrh prováděcího aktu, kterým se povoluje uvedení nové potravinu na trh v Unii a kterým se aktualizuje seznam Unie, s přihlédnutím k:
 - a) podmínkám stanoveným v čl. 7 písmenech a) a b) a v příslušných případech v písmenu c) uvedeného článku;
 - b) jakémukoli příslušnému ustanovení právních předpisů Unie, včetně zásady předběžné opatrnosti uvedené v článku 7 nařízení (ES) č. 178/2002;
 - c) stanovisku úřadu;
 - d) jakýmkoli dalším legitimním faktorům důležitým pro posuzování žádosti.

Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 3.

2. Pokud Komise nepožádá úřad o stanovisko v souladu s čl. 10 odst. 3, začíná sedmiměsíční lhůta stanovená v odstavci 1 tohoto článku v den, kdy byla platná žádost doručena Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1.

Článek 13

Prováděcí akty stanovující administrativní a vědecké požadavky na žádosti

Do 1. ledna 2018 přijme Komise prováděcí akty týkající se:

- a) obsahu, vypracovávání a předkládání žádosti podle čl. 10 odst. 1;
- b) způsobů neprodleného ověření platnosti uvedených žádostí;
- c) typu informací, které mají být zahrnuty ve stanovisku úřadu podle článku 11.

Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 3.

ODDÍL II

Zvláštní pravidla pro tradiční potraviny ze třetích zemí

Článek 14

Oznamování tradičních potravin ze třetích zemí

Namísto toho, aby se řídil postupem podle článku 10, může se žadatel, který hodlá uvést na trh v Unii tradiční potraviny ze třetí země, rozhodnout, že o tomto svém úmyslu předloží oznámení Komisi.

Uvedené oznámení musí obsahovat tyto informace:

- a) jméno (název) a adresu žadatele;
- b) název a popis tradiční potraviny;
- c) podrobné složení tradiční potraviny;
- d) zemi nebo země původu tradiční potraviny;
- e) dokumentované údaje prokazující historii jejího bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi;
- f) návrh podmínek zamýšleného použití a zvláštních požadavků na označování, které neuvádějí spotřebitele v omyl, nebo ověřitelné odůvodnění vysvětlující, proč nejsou tyto náležitosti nutné.

Článek 15

Řízení pro oznámení uvedení tradiční potraviny ze třetích zemí na trh v Unii

1. Komise předá platné oznámení stanovené v článku 14 neprodleně členským státům a úřadu, a to do jednoho měsíce po ověření jeho platnosti.

2. Členské státy nebo úřad mohou do čtyř měsíců ode dne, kdy jim Komise předala platné oznámení v souladu s odstavcem 1, předložit Komisi náležitě odůvodněné námítky, které se týkají bezpečnosti, proti uvedení dotčené tradiční potraviny na trh v Unii.

3. Komise informuje žadatele o případných náležitě odůvodněných námitkách týkajících se bezpečnosti, jakmile jsou předloženy. Členské státy, úřad a žadatel jsou informováni o výsledku postupu uvedeného v odstavci 2.

4. Pokud nejsou ve lhůtě stanovené v odstavci 2 předloženy žádné náležitě odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti stanovené v téže odstavci, povolí Komise uvedení dotčené tradiční potraviny na trh v Unii a neprodleně aktualizuje seznam Unie.

V zápisu do seznamu Unie se uvede, že se jedná o tradiční potravinu ze třetí země.

Případně se upřesní určité podmínky použití, zvláštní požadavky na označování či požadavky monitorování po uvedení na trh.

5. Pokud jsou Komisi v souladu s odstavcem 2 předloženy náležitě odůvodněné námitky, které se týkají bezpečnosti, Komise nepovolí uvedení dotčené tradiční potraviny na trh v Unii ani neaktualizuje seznam Unie.

V tomto případě může žadatel předložit Komisi žádost v souladu s článkem 16.

Článek 16

Žádost o povolení tradiční potraviny ze třetí země

Pokud Komise v souladu s čl. 15 odst. 5 nepovolí uvedení tradiční potraviny z třetí země na trh v Unii ani neaktualizuje seznam Unie, může žadatel podat žádost, která navíc k informacím již poskytnutým v souladu s článkem 14 obsahuje dokumentované údaje související s náležitě odůvodněnými námitkami týkajícími se bezpečnosti předloženými v souladu s čl. 15 odst. 2.

Komise platnou žádost neprodleně předá úřadu a poskytne ji členským státům.

Článek 17

Stanovisko úřadu týkající se tradiční potraviny ze třetí země

1. Úřad přijme své stanovisko do šesti měsíců ode dne přijetí platné žádosti.
2. Při posuzování bezpečnosti tradiční potraviny ze třetí země zváží úřad tyto skutečnosti:
 - a) zda je historie bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi podložena spolehlivými údaji předloženými žadatelem v souladu s články 14 a 16;
 - b) zda složení potraviny a podmínky jejího použití nepředstavují bezpečnostní riziko pro lidské zdraví v Unii;
 - c) zda se tradiční potravina ze třetí země, která je určena k tomu, aby nahradila jinou potravinu, od uvedené potraviny neodlišuje tak, aby její běžná spotřeba byla pro spotřebitele z hlediska výživy méně prospěšná.
3. Úřad své stanovisko zašle Komisi, členským státům a žadateli.
4. Pokud úřad od žadatele požaduje dodatečné informace, lze šestiměsíční lhůtu uvedenou v odstavci 1 v řádně odůvodněných případech prodloužit.

Po konzultaci s žadatelem určí úřad lhůtu, během níž mají být uvedené dodatečné informace poskytnuty, a informuje o ní Komisi.

Pokud Komise nevznese námitku proti prodloužení lhůty během osmi pracovních dní ode dne, kdy byla úřadem informována, šestiměsíční lhůta uvedená v odstavci 1 se automaticky prodlužuje o uvedenou dodatečnou lhůtu. Komise o uvedeném prodloužení informuje členské státy.

5. Pokud nejsou dodatečné informace uvedené v odstavci 4 poskytnuty úřadu během dodatečné lhůty podle téhož odstavce, vypracuje úřad své stanovisko na základě dostupných informací.
6. Pokud žadatel předkládá dodatečné informace z vlastního podnětu, zasílá tyto informace úřadu.

V těchto případech vydá úřad své stanovisko během šestiměsíční lhůty stanovené v odstavci 1.

7. Dodatečné informace předložené podle odstavce 4 a 6 zpřístupní úřad Komisi a členskými státy.

Článek 18

Povolení tradiční potraviny ze třetí země a aktualizace seznamu Unie

1. Do tří měsíců ode dne zveřejnění stanoviska úřadu předloží Komise výboru uvedenému v čl. 30 odst. 1 návrh prováděcího aktu, kterým se povoluje uvedení tradiční potraviny ze třetí země na trh v Unii a kterým se aktualizuje seznam Unie, s přihlédnutím k:

- a) podmínkám stanoveným v čl. 7 písm. a) a b) a případně v písm. c) uvedeného článku;
- b) jakémukoli příslušnému ustanovení právních předpisů Unie, včetně zásady předběžné opatrnosti uvedené v článku 7 nařízení (ES) č. 178/2002;
- c) stanovisku úřadu;
- d) jakýmkoli dalším legitimním faktorům důležitým pro posuzovanou žádost.

Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 3.

2. Odchylně od odstavce 1 může Komise toto povolovací řízení v jakékoli fázi ukončit a upustit od aktualizace, pokud se domnívá, že tato aktualizace není odůvodněná.

V těchto případech Komise případně zohlední názory členských států, stanovisko úřadu a jakékoli další legitimní faktory důležité pro posuzovanou aktualizaci.

Komise informuje přímo žadatele a všechny členské státy a uvede důvody, proč aktualizaci nepovažuje za odůvodněnou.

3. Žadatel smí svou žádost uvedenou v článku 16 stáhnout kdykoli, čímž se řízení ukončí.

Článek 19

Aktualizace seznamu Unie, pokud jde o povolené tradiční potraviny ze třetích zemí

Články 10 až 13 se použijí na odstranění tradiční potraviny ze třetí země ze seznamu Unie nebo na doplnění, odstranění nebo změnu specifikací, podmínek používání, dodatečných zvláštních požadavků na označování nebo požadavků monitorování po uvedení na trh souvisejících se zařazením tradiční potraviny ze třetí země na seznam Unie.

Článek 20

Prováděcí akty stanovující administrativní a vědecké požadavky na tradiční potraviny ze třetích zemí

Do 1. ledna 2018 přijme Komise prováděcí akty týkající se:

- a) obsahu, vypracovávání a předkládání oznámení stanovených v článku 14 a žádostí uvedených v článku 16;
- b) způsobů neprodlené kontroly platnosti uvedených oznámení a žádostí;
- c) opatření pro výměnu informací s členskými státy a úřadem pro účely předkládání náležitě odůvodněných námitek týkajících se bezpečnosti uvedených v čl. 15 odst. 2;
- d) typu informací, které mají být zahrnuty ve stanovisku úřadu podle článku 17.

Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 3.

KAPITOLA IV

DODATEČNÁ PROCEDURÁLNÍ PRAVIDLA A DALŠÍ POŽADAVKY

Článek 21

Dodatečné informace týkající se řízení rizik

1. Pokud Komise požaduje od žadatele dodatečné informace o záležitostech týkajících se řízení rizik, stanoví po dohodě s žadatelem lhůtu, v níž mají být tyto informace poskytnuty.

V těchto případech může být o příslušnou dobu prodloužena lhůta uvedená v čl. 12 odst. 1 nebo 2 nebo v čl. 18 odst. 1. Komise informuje o uvedeném prodloužení členské státy a zpřístupní jim dodatečné informace, jakmile je obdrží.

2. Pokud nejsou dodatečné informace uvedené v odstavci 1 předloženy během prodloužené lhůty podle téhož odstavce, jedná Komise na základě dostupných informací.

Článek 22

Ad hoc prodloužení lhůt

Ve výjimečných případech může Komise prodloužit lhůty stanovené v čl. 11 odst. 1, čl. 12 odst. 1 nebo 2, čl. 17 odst. 1 a čl. 18 odst. 1, a sice z vlastního podnětu nebo případně na žádost úřadu, pokud přiměřené prodloužení odůvodňuje povaha dané záležitosti.

Komise informuje o prodloužení a jeho důvodech žadatele a členské státy.

Článek 23

Důvěrnost žádostí o aktualizace seznamu Unie

1. Žadatelé mohou požádat o důvěrné zacházení v případě určitých informací předložených podle tohoto nařízení, pokud by jejich zveřejnění mohlo poškodit jejich konkurenční postavení.

2. Pro účely odstavce 1 žadatelé uvedou, pro které části poskytnutých informací si přejí důvěrné zacházení, a poskytnou veškeré podrobnosti nezbytné pro doložení jejich žádosti o důvěrnost. V takových případech se poskytnou ověřitelné odůvodnění.

3. Poté, co jsou žadatelé informováni o stanovisku Komise, mohou svou žádost stáhnout do lhůty tří týdnů, během níž je zachována důvěrnost poskytnutých informací.

4. Pokud po uplynutí lhůty uvedené v odstavci 3 žadatel svou žádost nestáhl a není-li dosaženo shody ohledně důvěrnosti, rozhodne Komise o tom, které části informací mají zůstat důvěrné, a pokud dospěje k rozhodnutí, odpovídajícím způsobem to oznámí žadateli a členským státům.

Důvěrnost se však nevztahuje na tyto informace:

- a) jméno (název) a adresa žadatele;
- b) název a popis nové potraviny;
- c) navrhované podmínky použití nové potraviny;
- d) shrnutí studií předložených žadatelem;
- e) výsledky studií provedených za účelem prokázání bezpečnosti dané potraviny;
- f) případně odpovídající metoda nebo metody analýzy;
- g) veškeré zákazy či omezení uložené na danou potravinu některou třetí zemí.

5. Komise, členské státy a úřad přijmou nezbytná opatření s cílem zajistit odpovídající důvěrnost informací uvedených v odstavci 4, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny v zájmu ochrany lidského zdraví.

6. Pokud žadatel svou žádost stáhne nebo stáhl, Komise, členské státy a úřad nezveřejní důvěrné informace ani informace, na jejichž důvěrnosti se Komise a žadatel neshodli.

7. Použitím odstavců 1 až 6 není dotčena výměna informací týkajících se žádosti mezi Komisí, členskými státy a úřadem.

8. Komise může přijmout prostřednictvím prováděcích aktů prováděcí pravidla k odstavcům 1 až 6.

Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 3.

Článek 24

Požadavky na monitorování po uvedení na trh

Komise může z důvodů bezpečnosti potravin a s přihlédnutím ke stanovisku úřadu uložit požadavky na monitorování po uvedení na trh. Tyto požadavky mohou v jednotlivých případech zahrnovat identifikaci příslušných provozovatelů potravinářských podniků.

Článek 25

Požadavky týkající se dodatečných informací

Každý provozovatel potravinářského podniku, který na trh uvedl novou potravinu, neprodleně uvědomí Komisi o veškerých jemu známých informacích, které se týkají:

- a) veškerých nových vědeckých nebo technických informací, které by mohly ovlivnit posouzení bezpečnosti používání nové potraviny;
- b) veškerých zákazů nebo omezení uložených jakoukoli třetí zemí, v níž je nová potravina uváděna na trh.

Komise tyto informace zpřístupní členským státům.

KAPITOLA V

OCHRANA ÚDAJŮ

Článek 26

Povolovací řízení v případě ochrany údajů

1. Na žádost žadatele, pokud je podložena náležitými a ověřitelnými informacemi obsaženými v žádosti, jak je stanoveno v čl. 10 odst. 1, nesmějí být nově vypracované vědecké důkazy nebo vědecké údaje poskytnuté jako podklad k žádosti použity po dobu pěti let ode dne povolení nové potraviny ve prospěch další žádosti bez souhlasu původního žadatele.
2. Komise poskytne v souladu s čl. 27 odst. 1 ochranu údajů, pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - a) původní žadatel při podání první žádosti prohlásil, že nově vypracované vědecké důkazy nebo vědecké údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví;
 - b) původní žadatel měl při podání první žádosti výhradní právo používat vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a
 - c) nová potravina by nemohla být úřadem posouzena a povolena bez předložení vědeckých důkazů nebo vědeckých údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, původním žadatelem.

Původní žadatel se však může s dalším žadatelem dohodnout, že se tyto vědecké důkazy a vědecké údaje mohou použít.

3. Odstavce 1 a 2 se nepoužijí na oznámení a žádosti týkající se uvádění tradičních potravin ze třetích zemí na trh v Unii.

Článek 27

Povolení nové potraviny a její zařazení na seznam Unie na základě chráněných vědeckých důkazů nebo vědeckých údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví

1. Pokud je povolení nové potraviny a její zařazení na seznam Unie založeno v souladu s články 10 až 12 na vědeckých důkazech nebo vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a pro něž byla poskytnuta ochrana údajů podle čl. 26 odst. 1, v položce pro uvedení novou potraviny na seznamu Unie musí být kromě informací uvedených v čl. 9 odst. 3 uvedeny rovněž tyto údaje:
 - a) datum zařazení nové potraviny na seznam Unie;
 - b) skutečnost, že se zařazení zakládá na vědeckých důkazech nebo vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které podléhají ochraně podle článku 26;
 - c) jméno (název) a adresa žadatele;
 - d) skutečnost, že během lhůty pro ochranu údajů je uvádění nové potraviny na trh v Unii povoleno pouze žadateli uvedenému v písmeni c) tohoto odstavce, kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro danou novou potravinu bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které podléhají ochraně podle článku 26, nebo se souhlasem původního žadatele;
 - e) datum ukončení ochrany údajů stanovené v článku 26.
2. Vědeckým důkazům nebo vědeckým údajům, které jsou chráněné v souladu s článkem 26 nebo u nichž doba platnosti ochrany podle uvedeného článku již vypršela, není poskytována opětovná ochrana.

Článek 28

Povolovací řízení v případě souběžné žádosti o schválení zdravotního tvrzení

1. Na žádost žadatele může Komise pozastavit povolovací řízení týkající se nové potraviny, které bylo zahájeno na základě žádosti, v níž žadatel předložil:

- a) žádost o ochranu údajů v souladu s článkem 26 a
- b) žádost o schválení zdravotního tvrzení k téže nové potravine v souladu s článkem 15 nebo 18 nařízení (ES) č. 1924/2006, a to společně se žádostí o ochranu údajů v souladu s článkem 21 uvedeného nařízení.

Pozastavením povolovacího řízení není dotčeno posouzení potraviny úřadem prováděné v souladu s článkem 11.

2. Komise žadatele uvědomí o datu, od kterého nabývá pozastavení účinku.
3. Po dobu pozastavení povolovacího řízení neběží ani lhůta, jež byla stanovena podle čl. 12 odst. 1.
4. Povolovací řízení dále pokračuje, jakmile Komise obdrží stanovisko úřadu ke zdravotnímu tvrzení podle nařízení (ES) č. 1924/2006.

Komise žadatele uvědomí o datu, od kterého povolovací řízení dále pokračuje. Od data pokračování řízení počíná běžet znovu od počátku lhůta, jež byla stanovena podle čl. 12 odst. 1 tohoto nařízení.

5. V případech popsaných v odstavci 1 tohoto článku, kdy byla ochrana údajů poskytnuta v souladu s článkem 21 nařízení (ES) č. 1924/2006, není období ochrany údajů poskytnuté v souladu s článkem 26 tohoto nařízení delší než období ochrany údajů poskytnuté v souladu s článkem 21 nařízení (ES) č. 1924/2006.

6. Žadatel smí svou žádost o pozastavení povolovacího řízení předloženou podle odstavce 1 kdykoliv stáhnout. V takovém případě povolovací řízení pokračuje a ustanovení odstavce 5 se nepoužijí.

KAPITOLA VI

SANKCE A OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 29

Sankce

Členské státy stanoví pravidla pro sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná pro zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí Komisi uvedená ustanovení do 1. ledna 2018 a neprodleně jí oznámí i veškeré následné změny, které se jich týkají.

Článek 30

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva, zřízený čl. 58 odst. 1 nařízením (ES) č. 178/2002 (dále jen „výbor“). Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, p. 13).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

Má-li být o stanovisku výboru rozhodnuto písemným postupem, ukončuje se tento postup bez výsledku, pokud o tom ve lhůtě stanovené pro vydání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo pokud o to požádá prostá většina členů výboru.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Má-li být o stanovisku výboru rozhodnuto písemným postupem, ukončuje se tento postup bez výsledku, pokud o tom ve lhůtě stanovené pro vydání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo pokud o to požádá prostá většina členů výboru.

Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

Článek 31

Akty v přenesené pravomoci

V zájmu dosažení cílů tohoto nařízení Komise prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 32 upraví a uzpůsobí definici umělých nanomateriálů uvedenou v čl. 3 odst. 2 písm. f) tak, aby odpovídala vědeckotechnickému pokroku či definicím dohodnutým na mezinárodní úrovni.

Článek 32

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Je obzvláště důležité, aby Komise před přijetím těchto aktů v přenesené pravomoci postupovala v souladu s obvyklou praxí a vedla konzultace s odborníky, včetně odborníků z členských států.

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 31 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne 31. prosince 2015. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevyšloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

4. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 31 kdykoliv zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 31 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevyšloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevyšloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

KAPITOLA VII

PŘECHODNÁ OPATŘENÍ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 33

Změny nařízení (EU) č. 1169/2011

Nařízení (EU) č. 1169/2011 se mění takto:

1) V čl. 2 odst. 1 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„h) definice ‚umělých nanomateriálů‘, která je uvedena v čl. 3 odst. 2 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 (*).

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).“

2) V čl. 2 odst. 2 se zrušuje písmeno t).

Odkazy na zrušené ustanovení čl. 2 odst. 2 písm. t) nařízení (EU) č. 1169/2011 se považují za odkazy na čl. 3 odst. 2 písm. f) tohoto nařízení.

3) V článku 18 se zrušuje odstavec 5.

Článek 34

Zrušení

Od 1. ledna 2018 se zrušují nařízení (ES) č. 258/97 a (ES) č. 1852/2001. Odkazy na nařízení (ES) č. 258/97 se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 35

Přechodná opatření

1. Všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, se projednávají jako žádosti podléhající tomuto nařízení.

Komise nepoužije článek 11 tohoto nařízení v případě, že hodnocení rizik již poskytl některý z členských států na základě nařízení (ES) č. 258/97 a žádný jiný členský stát nevznesl proti tomuto posouzení námitku.

2. Potraviny, na které se nevztahuje působnost nařízení (ES) č. 258/97, jež byly v souladu s předpisy uvedeny na trh k 1. lednu 2018 a na něž se vztahuje působnost tohoto nařízení, smějí být nadále uváděny na trh do té doby, než je v souladu s články 10 až 12 nebo články 14 až 19 tohoto nařízení přijato rozhodnutí na základě žádosti o povolení nové potraviny nebo oznámení o tradiční potravine ze třetí země, jež byly předloženy do data uvedeného v prováděcích pravidlech přijatých v souladu s článkem 13 nebo 20 tohoto nařízení, ovšem nejpozději do 2. ledna 2020.

3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout opatření týkající se požadavků uvedených v člancích 13 a 20, která jsou nezbytná pro použití odstavců 1 a 2 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 30 odst. 3.

Článek 36

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2018, a to s následujícími výjimkami:

- a) čl. 4 odst. 4, články 8, 13 a 20, čl. 23 odst. 8, článek 30 a čl. 35 odst. 3 se použijí ode dne 31. prosince 2015;
- b) čl. 4 odst. 2 a 3 se použije od data použitelnosti prováděcích aktů uvedených v čl. 4 odst. 4;
- c) článek 5 se použije ode dne 31. prosince 2015. Nicméně prováděcí akty přijaté ve smyslu článku 5 se nepoužijí před 1. lednem 2018;
- d) články 31 a 32 se použijí ode dne 31. prosince 2015. Nicméně akty v přenesené pravomoci přijaté ve smyslu těchto článků se nepoužijí před 1. lednem 2018.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 25. listopadu 2015.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
N. SCHMIT
