

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/2469**ze dne 20. prosince 2017,****kterým se stanoví administrativní a vědecké požadavky na žádosti uvedené v článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na 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 ⁽¹⁾, a zejména na článek 13 a čl. 35 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví pravidla pro uvádění nových potravin na trh v Unii a jejich používání.
- (2) Podle článku 13 nařízení (EU) 2015/2283 má Komise přijmout prováděcí akty stanovující administrativní a vědecké požadavky na žádosti uvedené v čl. 10 odst. 1 uvedeného nařízení.
- (3) Aniž jsou dotčeny články 5 a 10 nařízení (EU) 2015/2283, měla by Komise ověřit, zda žádost spadá do působnosti uvedeného nařízení, a její platnost.
- (4) Žádosti podle čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 by měly obsahovat dostatečné informace a vědeckou dokumentaci, aby Komise mohla ověřit jejich platnost a Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) mohl provést komplexní hodnocení rizik nových potravin.
- (5) V žádostech by měly být podrobně popsány strategie hodnocení bezpečnosti, nezpracované údaje, informace o relevantnosti použitého zkušebního materiálu použitého v toxikologických studiích a metody zkoušek pro detekci a charakterizaci umělých nanomateriálů.
- (6) Zkušenosti ukazují, že v některých případech je možné důvodně očekávat, že nová potravina určená pro konkrétní skupinu obyvatelstva bude konzumována i jinými skupinami obyvatelstva, a že pro snížení možných zdravotních rizik pro tyto jiné skupiny obyvatelstva by mohla být nezbytná opatření k řízení rizik. V žádosti by proto měl být dostatek informací, aby bylo možné posoudit rizika pro tyto skupiny obyvatelstva.
- (7) Pokud žadatel předkládá žádost o doplnění, odstranění nebo změnu podmínek používání, specifikací, dodatečných zvláštních požadavků na označování nebo požadavků na monitorování po uvedení povolené nové potraviny na trh, nemusí nezbytně poskytovat všechny údaje požadované pro hodnocení rizik, pokud poskytne ověřitelné odůvodnění.
- (8) Aby se zajistilo provádění toxikologických zkoušek podle určité normy, měly by tyto zkoušky být prováděny v souladu s pravidly stanovenými směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ⁽²⁾. Při provádění těchto zkoušek mimo území Unie by se zkoušky měly řídit zásadami správné laboratorní praxe OECD ⁽³⁾.
- (9) Stanovisko úřadu by mělo obsahovat dostatečné informace k tomu, aby bylo možné zjistit, zda je navrhované použití nové potraviny pro spotřebitele bezpečné.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44).

⁽³⁾ Série dokumentů OECD o zásadách správné laboratorní praxe a o sledování shody. Číslo 1. Zásady správné laboratorní praxe OECD (v revidovaném znění z roku 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) Pro požívání ochrany údajů, jak je stanoveno v článku 26 nařízení (EU) 2015/2283, by požadavky na ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, měly být odůvodněné a všechny údaje by měly být uvedeny ve zvláštní části žádosti.
- (11) Podle článku 35 nařízení (EU) 2015/2283 je třeba pro vstup uvedeného nařízení v platnost stanovit přechodná opatření.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Oblast působnosti a předmět

Toto nařízení stanoví prováděcí pravidla k článku 13 nařízení (EU) 2015/2283, pokud jde o administrativní a vědecké požadavky na žádosti uvedené v čl. 10 odst. 1 a přechodná opatření uvedená v čl. 35 odst. 3 uvedeného nařízení.

Článek 2

Definice

Kromě definic uvedených v člincích 2 a 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽¹⁾ a nařízení (EU) 2015/2283 se použije tato definice:

„žádostí“ se rozumí samostatný soubor dokumentace obsahující informace a vědecké údaje předložené pro účely povolení nové potraviny podle čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

Článek 3

Struktura, obsah a předkládání žádosti

1. Žádost se Komisi předkládá elektronicky a její součástí jsou:
 - a) průvodní dopis;
 - b) technická dokumentace;
 - c) souhrn dokumentace.
2. Průvodní dopis uvedený v odst. 1 písm. a) se vypracuje podle vzoru stanoveného v příloze I.
3. Technická dokumentace uvedená v odst. 1 písm. b) obsahuje:
 - a) administrativní údaje podle článku 4;
 - b) vědecké údaje podle článku 5.
4. Pokud žadatel předkládá žádost o změnu podmínek používání, specifikací, dodatečných zvláštních požadavků na označování nebo požadavků na monitorování po uvedení povolené nové potraviny na trh, nemusí nezbytně poskytovat všechny údaje požadované podle článku 5 tohoto nařízení, pokud poskytne ověřitelné odůvodnění, které vysvětluje, že navrhované změny neovlivňují výsledky stávajícího hodnocení rizik.
5. V souhrnu dokumentace podle odst. 1 písm. c) tohoto článku se kromě informací uvedených v čl. 10 odst. 2 písm. a), b) a e) nařízení (EU) 2015/2283 uvedou důvody, proč použití nové potraviny splňuje podmínky uvedené v článku 7 nařízení (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ 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).

Článek 4

Požadavky týkající se administrativních údajů

Kromě informací uvedených v čl. 10 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 obsahuje žádost tyto administrativní údaje:

- a) název/jméno výrobce (výrobců) nové potraviny, pokud je jiné než jméno/název žadatele, adresa a kontaktní údaje;
- b) jméno, adresa a kontaktní údaje osoby odpovědné za dokumentaci, která je oprávněna komunikovat s Komisí jménem žadatele;
- c) datum předložení dokumentace;
- d) obsah dokumentace;
- e) podrobný seznam dokumentů tvořících přílohu dokumentace, včetně uvedení odkazů na názvy, svazky a strany;
- f) seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2015/2283, včetně ověřitelného odůvodnění, a pravidly stanovenými v příloze II tohoto nařízení. Obsahuje-li výrobní proces důvěrné údaje, poskytně se shrnutí, které nemá důvěrnou povahu;
- g) informace a vysvětlení prokazující, že má žadatel právo používat vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Tyto informace jsou obsaženy ve zvláštní složce.

Článek 5

Požadavky týkající se vědeckých údajů

1. Dokumentace předložená na podporu žádosti o povolení nové potraviny umožní komplexní hodnocení rizik nové potraviny.
2. Pokud žádost o povolení nové potraviny zahrnuje použití umělých nanomateriálů podle čl. 3 odst. 2 písm. a) bodů viii) a ix) nařízení (EU) 2015/2283, poskytně žadatel metody zkoušek pro detekci a charakterizaci v souladu s požadavky čl. 10 odst. 4 uvedeného nařízení.
3. Žadatel poskytne kopii dokumentaci postupu a strategii shromažďování údajů.
4. Žadatel poskytne popis strategie hodnocení bezpečnosti a odpovídající strategie toxikologických zkoušek a odůvodní zařazení nebo vyloučení konkrétních studií nebo informací.
5. Žadatel na podporu své žádosti poskytne na požádání nezpracované údaje pro jednotlivé zveřejněné i nezveřejněné studie provedené žadatelem nebo jeho jménem. Tyto informace zahrnují údaje použité k vyvození závěrů jednotlivých studií a výsledky šetření.
6. Pokud nelze vyloučit, že novou potravinu určenou pro konkrétní skupinu obyvatelstva budou konzumovat i jiné skupiny obyvatelstva, údaje týkající se bezpečnosti se vztahují i na tyto skupiny.
7. U každé biologické nebo toxikologické studie žadatel objasní, zda zkušební materiál vyhovuje navrhované či stávající specifikaci. Pokud se zkušební materiál od této specifikace liší, prokáže žadatel relevantnost daných údajů pro zvažovanou novou potravinu.

Toxikologické studie se provádějí v zařízeních, která splňují požadavky směrnice 2004/10/ES nebo, jsou-li studie prováděny mimo území Unie, dodržují zásady správné laboratorní praxe OECD. Žadatel poskytne důkaz o dodržení těchto požadavků a odůvodní jakoukoli odchylku od standardních protokolů.

8. Žadatel navrhne celkový závěr o bezpečnosti navrhovaných použití nové potraviny. Celkové hodnocení možných rizik pro lidské zdraví se provede v kontextu známé nebo pravděpodobné expozice člověka.

Článek 6

Ověření platnosti žádosti

1. Po obdržení žádosti Komise neprodleně ověří, zda žádost spadá do působnosti nařízení (EU) 2015/2283 a zda splňuje požadavky stanovené v čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení.
2. Komise může konzultovat úřad. Úřad poskytne Komisi svá vyjádření k otázce, zda žádost splňuje příslušné požadavky stanovené v čl. 10 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, do 30 pracovních dnů.
3. Komise může od žadatele požadovat doplňující informace ohledně platnosti žádosti a dohodnout se s ním na lhůtě, v níž mají být tyto informace poskytnuty.
4. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku a aniž je dotčen čl. 10 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, lze žádost považovat za platnou i v případě, že neobsahuje všechny prvky požadované podle článků 3 až 5 tohoto nařízení, pokud žadatel u každého chybějícího prvku předložil patřičné odůvodnění.
5. Komise informuje žadatele, členské státy a úřad, zda se žádost považuje za platnou či nikoli. Pokud se žádost nepovažuje za platnou, uvede Komise důvody, proč není platná.

Článek 7

Informace, které mají být obsaženy ve stanovisku úřadu

1. Stanovisko úřadu obsahuje tyto informace:
 - a) identita nové potraviny;
 - b) posouzení výrobního procesu;
 - c) údaje o složení;
 - d) specifikace;
 - e) historii používání nové potraviny a/nebo jejího zdroje;
 - f) navrhovaná použití a používaná množství a předpokládaný příjem;
 - g) absorpce, distribuce, metabolismus a eliminace (ADME);
 - h) údaje o výživové hodnotě;
 - i) toxikologické informace;
 - j) alergenita;
 - k) celkové hodnocení rizik nové potraviny podle navrhovaných použití a používaných množství s případným zdůrazněním nejistot a omezení;
 - l) pokud dietární expozice překročí směrnou hodnotu stanovenou z hlediska ochrany zdraví určenou v celkovém hodnocení rizik, uvede se u nové potraviny podrobné posouzení dietární expozice, v němž se uvede přínos jednotlivých kategorií potravin či jednotlivých potravin, jejichž použití je povoleno nebo se o ně žádá, k celkové expozici;
 - m) závěry.
2. Komise může v žádosti o stanovisko úřadu požádat o doplňující informace.

Článek 8

Přechodná opatření

1. Členské státy do 1. ledna 2018 oznámí Komisi seznamy žádostí podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

2. Členské státy zpřístupní Komisi veškeré informace, které obdržely k jednotlivým žádostem uvedeným v odstavci 1.
3. Žádosti uvedené v odstavci 1 tohoto článku musí žadatel aktualizovat, aby splňovaly požadavky stanovené v čl. 10 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 a v tomto nařízení.
4. Odchylně se odstavec 1 a 2 nepoužije v případě žádostí uvedených v odstavci 1 tohoto článku, u kterých byla zpráva o prvním posouzení předána Komisi podle čl. 6 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽¹⁾ do 1. ledna 2018 a v jejichž případě nebyly k uvedení dané nové potraviny na trh ve lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 4 tohoto nařízení podány žádné odůvodněné námitky.
5. Lhůta pro podání žádostí podle čl. 35 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 je 1. ledna 2019.

Článek 9

Vstup v platnost a použitelnost

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

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

V Bruselu dne 20. prosince 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

PŘÍLOHA I

Vzor průvodního dopisu k žádosti o novou potravinu

EVROPSKÁ KOMISE

Generální ředitelství

Ředitelství

Oddělení

Datum:

Věc: Žádost o povolení nové potraviny v souladu s nařízením (EU) 2015/2283

(Jasně označte zaškrtnutím jednoho z rámečků)

- Žádost o povolení nové potraviny.
- Žádost o doplnění, odstranění nebo změnu podmínek používání již povolené nové potraviny. Uveďte prosím odkaz na dané povolení.
- Žádost o doplnění, odstranění nebo změnu specifikací již povolené nové potraviny. Uveďte prosím odkaz na dané povolení.
- Žádost o doplnění, odstranění nebo změnu dodatečných zvláštních požadavků na označování již povolené nové potraviny. Uveďte prosím odkaz na dané povolení.
- Žádost o doplnění, odstranění nebo změnu požadavků na monitorování po uvedení již povolené nové potraviny na trh. Uveďte prosím odkaz na dané povolení.

Žadatel (žadatelé) nebo jeho/jejich zástupce (zástupci) v Unii

(jméno, adresa, ...)

.....

.....

.....

předkládá (předkládají) tuto žádost za účelem aktualizace seznamu Unie pro nové potraviny.

Identita nové potraviny (informace o identitě nové potraviny by měly být poskytnuty v závislosti na kategorii (kategoriích), do které (kterých) spadají):

.....

.....

Důvěrnost ⁽¹⁾. V případě potřeby uveďte, zda žádost obsahuje důvěrné údaje v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2015/2283:

- Ano
- Ne

Ochrana údajů ⁽²⁾. V případě potřeby uveďte, zda je požadována ochrana údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, podle článku 26 nařízení (EU) 2015/2283:

- Ano
- Ne

⁽¹⁾ Informace, se kterými má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, by žadatelé měli označit způsobem uvedeným v příloze II a měli by poskytnout veškeré potřebné údaje odůvodňující žádost o důvěrné zacházení.

⁽²⁾ Žadatel by měl blíže určit část (části) žádosti obsahující údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a které zahrnují požadavek na důvěrné zacházení, jasným uvedením oddílu (oddílů) a čísla strany (čísel stran). Žadatel by měl žádost o ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, doložit ověřitelným odůvodněním/prohlášením.

Kategorie potravin, podmínky používání a požadavky na označování

Kategorie potravin	Zvláštní podmínky používání	Dodatečné zvláštní požadavky na označování

S pozdravem

Podpis

Přílohy:

- Kompletní dokumentace
- Souhrn dokumentace
- Seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, a ověřitelné odůvodnění takového požadavku
- Informace dokládající ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, v žádosti týkající se nové potraviny
- Kopie administrativních údajů žadatele (žadatelů)

PŘÍLOHA II

Odůvodnění důvěrného zacházení s informacemi

Tato příloha se v průběhu řízení aktualizuje pokaždé, když žadatel podá žádost o důvěrné zacházení s informacemi. Obsahuje-li výrobní proces důvěrné údaje, poskytně se shrnutí, které nemá důvěrnou povahu.

Informace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji	Odůvodnění
Oddíl x.y (podáno RRRR/MM/DD)	
Příloha X (podáno RRRR/MM/DD)	
Oddíl x.y (podáno RRRR/MM/DD)	
Příloha X (podáno RRRR/MM/DD)	