

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/456

ze dne 19. března 2018

o procedurálních krocích konzultačního postupu pro určování statusu nových potravin v souladu s nařízením 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 4 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) Článek 4 nařízení (EU) 2015/2283 stanoví základní zásady postupu pro určování statusu nových potravin. Odstavec 1 uvedeného článku vyžaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků ověřili, zda potravinu, kterou hodlají uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti uvedeného nařízení.
- (3) Aby bylo možné pro určitou potravinu určit status nové potraviny, měla by být předložena žádost o konzultaci. Členské státy by měly ověřit platnost těchto žádostí. Proto je nezbytné pro tento proces ověřování stanovit pravidla.
- (4) Měla by být stanovena pravidla pro zajištění toho, že žádost o konzultaci pro určování statusu nových potravin bude obsahovat veškeré informace, které jsou nezbytné pro posouzení ze strany členských států.
- (5) S cílem zajistit, aby provozovatelé potravinářských podniků a veřejnost byli informováni o statusu nových potravin, měly by být informace o statusu nových potravin veřejně dostupné.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1**Předmět a oblast působnosti**

Tímto nařízením se stanoví prováděcí pravidla k článku 4 nařízení (EU) 2015/2283, pokud jde o procedurální kroky konzultačního postupu s cílem určit, zda určitá potravinu spadá do oblasti působnosti uvedeného nařízení, či nikoli.

Článek 2**Definice**

Kromě definic stanovených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽²⁾ a nařízení (EU) 2015/2283 se použijí tyto definice:

- a) „žádost o konzultaci“ se rozumí žádost provozovatele potravinářského podniku o určení statusu nové potraviny pro určitou potravinu předložená přijímajícímu členskému státu;
- b) „přijímajícím členským státem“ se rozumí členský stát, v němž hodlá provozovatel potravinářského podniku uvést určitou potravinu poprvé na trh.

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

⁽²⁾ 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 3

Předložení žádosti o konzultaci

1. Provozovatel potravinářského podniku konzultuje přijímající členský stát podle čl. 4 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 tím způsobem, že uvedenému členskému státu předloží žádost o konzultaci.
2. Pokud má provozovatel potravinářského podniku v úmyslu uvést danou potravinu na trh v několika členských státech současně, předloží žádost o konzultaci pouze jednomu z těchto členských států.

Článek 4

Obsah a forma žádosti o konzultaci

1. Žádost o konzultaci se předloží přijímajícímu členskému státu v elektronické podobě a musí obsahovat tyto náležitosti:
 - a) průvodní dopis;
 - b) technickou dokumentaci;
 - c) podpůrnou dokumentaci;
 - d) vysvětlující poznámku, která objasňuje účel a význam předložené 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) musí obsahovat informace nezbytné k tomu, aby mohl přijímající členský stát učinit závěr o statusu nové potraviny, a vypracuje se podle vzoru stanoveného v příloze II.
4. Odchylně od odstavce 3 není žadatel povinen poskytnout všechny prvky uvedené v příloze II za předpokladu, že předložil pro každý chybějící prvek ověřitelné odůvodnění jeho absence.

Článek 5

Postupy pro ověření platnosti žádosti o konzultaci

1. Přijímající členský stát neprodleně ověří, zda žádost o konzultaci splňuje požadavky stanovené v článku 4.
2. Pokud provozovatel potravinářského podniku předloží v žádosti o konzultaci nedostatečné informace, požádá přijímající členský stát provozovatele potravinářského podniku, aby poskytl doplňující informace nebo aby žádost o konzultaci ve lhůtě stanovené přijímajícím členským státem příslušným způsobem aktualizoval.
3. Žádost o konzultaci se považuje za neplatnou, pokud:
 - a) provozovatel potravinářského podniku neposkytl požadované doplňující informace nebo žádost o konzultaci ve lhůtě stanovené přijímajícím členským státem neaktualizoval;
 - b) předložené doplňující informace nepostačují k učinění závěru, že žádost o konzultaci je platná.
4. Přijímající členský stát rozhodne o platnosti žádosti o konzultaci a neprodleně o svém rozhodnutí informuje provozovatele potravinářského podniku, ostatní členské státy a Komisi. Pokud se žádost o konzultaci považuje za neplatnou, uvede přijímající členský stát důvody pro tento závěr.

Článek 6

Postupy pro posuzování platné žádosti o konzultaci

1. Přijímající členský stát učiní závěr ohledně statusu nové potraviny u dané potraviny do čtyř měsíců ode dne, kdy rozhodl o platnosti žádosti o konzultaci.
2. Pokud přijímající členský stát zjistí, že nemá k dispozici dostatečné důkazy, aby mohl o statusu nové potraviny u dané potraviny rozhodnout, může požádat provozovatele potravinářského podniku, aby poskytl doplňující informace. Lhůtu pro uvedenou žádost určí společně s provozovatelem potravinářského podniku.

Přijímající členský stát může konzultovat ostatní členské státy a Komisi.

3. Aniž je dotčen odstavec 4, žádostí o doplňující informace uvedenou v odstavci 2 se neprodlouží lhůta uvedená v odstavci 1.
4. V řádně odůvodněných případech může přijímající členský stát prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 1 nejvýše o čtyři měsíce. Přijímající členský stát informuje o svém rozhodnutí provozovatele potravinářského podniku, ostatní členské státy a Komisi a poskytne odůvodnění.
5. Poté, co přijímající členský stát učiní závěr ohledně statusu nové potraviny u dané potraviny, oznámí neprodleně své rozhodnutí provozovateli potravinářského podniku, ostatním členskými státy a Komisi a poskytne odůvodnění v souladu s článkem 7 tohoto nařízení.

Článek 7

Poskytování a zveřejňování informací o statusu nové potraviny

1. Oznámení uvedené v čl. 6 odst. 5 tohoto nařízení obsahuje tyto údaje:
 - a) název a popis dotčené potraviny;
 - b) prohlášení o tom, zda je dotčená potravinová nová, není nová nebo není nová pouze v doplňcích stravy;
 - c) odůvodnění prohlášení uvedeného v písmeni b);
 - d) pokud je potravinová novou potravinou, nejvhodnější kategorii potravin, do které spadá v souladu s čl. 3 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.
2. Komise neprodleně zpřístupní veřejnosti informace o statusu nové potraviny na internetových stránkách Komise.

Článek 8

Příslušné orgány členských států

Členské státy poskytnou Komisi do 1. března 2018 kontaktní údaje příslušných vnitrostátních orgánů a kontaktní údaje příslušných kontaktních míst určených pro účely tohoto nařízení.

Komise zveřejní uvedené kontaktní údaje na internetových stránkách Komise do 1. května 2018.

Článek 9

Důvěrnost

1. Provozovatelé potravinářských podniků mohou požádat přijímající členský stát o souhlas s tím, že zpřístupnění některých informací předložených jako součást žádosti o konzultaci vyžaduje důvěrné zacházení, pokud by zveřejnění těchto informací mohlo poškodit jejich konkurenční postavení.
2. Pro účely odstavce 1 informují provozovatelé potravinářských podniků přijímající členský stát o tom, pro které části poskytnutých informací si přejí důvěrné zacházení, a poskytnou veškeré podrobnosti nezbytné pro doložení jejich žádosti o důvěrnost.
3. Přijímající členský stát informuje provozovatele potravinářského podniku o svém stanovisku ohledně toho, které části informací mají zůstat důvěrné.

Důvěrnost se však nevztahuje na tyto informace:

- a) jméno (název) a adresu žadatele;
 - b) název a popis potraviny;
 - c) shrnutí studií předložených žadatelem;
 - d) případně odpovídající metodu nebo metody analýzy.
4. Pokud jsou podle čl. 6 odst. 2 druhého pododstavce konzultovány členské státy, informuje přijímající členský stát Komisi a členské státy o svém stanovisku ohledně důvěrnosti žádosti o konzultaci.

5. Poté, co byl provozovatel potravinářského podniku informován v souladu s odstavcem 3, může svou žádost o konzultaci ve lhůtě tří týdnů, během níž se zachová důvěrnost poskytnutých informací, stáhnout.
6. Komise a členské státy přijmou nezbytná opatření s cílem zajistit odpovídající důvěrnost informací uvedených v odstavci 3, které obdržely podle tohoto nařízení, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny v zájmu ochrany lidského zdraví.
7. Pokud provozovatel potravinářského podniku stahuje nebo již stáhl svou žádost o konzultaci v souladu s odstavcem 5, ani Komise, ani členské státy nezveřejní informace, pro něž provozovatel potravinářského podniku požadoval důvěrnost podle odstavce 1.
8. Použitím odstavců 1 až 7 není dotčena výměna informací mezi Komisí a členskými státy, která je nutná k posouzení žádosti o konzultaci předložené v souladu s tímto nařízením.

Článek 10

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 19. března 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

VZOR PRŮVODNÍHO DOPISU K ŽÁDOSTI O KONZULTACI PRO URČENÍ STATUSU NOVÉ POTRAVINY*Príslušný orgán členského státu*

Datum:

Předmět: Žádost o konzultaci pro určení statusu nové potraviny u potraviny

Provozovatel (provozovatelé) potravinářského podniku / konzultující strana:

Společnost:

Adresa:

Telefon:

E-mail:

Kontaktní osoba:

předkládá (předkládají) tuto žádost o konzultaci pro určení statusu nové potraviny u potraviny

S pozdravem

Podpis

Přílohy:

- Technická dokumentace
- Dokumenty na podporu žádosti o konzultaci
- Vysvětlující poznámka

PŘÍLOHA II

VZOR TECHNICKÉ DOKUMENTACE

Souvislost mezi jednotlivými informacemi musí být vysvětlena ve vysvětlující poznámce. Zejména pokud jde o důkazy předložené na podporu lidské spotřeby ve významné míře v Unii před 15. květnem 1997, kdy musí být posouzeny doklady z celé řady zdrojů, aby bylo možné učinit závěr.

Pokud jsou pro určení statusu nové potraviny relevantní pouze části dokumentů, musí být tyto části zvýrazněny.

Pro všechny potraviny musí být vyplněn oddíl 1.

Pro extrakty musí být kromě oddílu 1 vyplněn i oddíl 2.

Pro potraviny, které jsou výsledkem výrobního procesu, který se nepoužíval k výrobě potravin v Unii před 15. květnem 1997, musí být vyplněn oddíl 1 (body 1 až 3 a bod 7) a oddíl 3.

Oddíl 1: Všechny potraviny (u potravin, které jsou výsledkem výrobního procesu, který se nepoužíval k výrobě potravin v Unii před 15. květnem 1997, pouze body 1 až 3 a bod 7)

1. Popis potraviny	
1.1. Název potraviny	
1.2. Podrobný popis potraviny, včetně informace, zda potravina obsahuje umělé nanomateriály podle čl. 3 odst. 2 písm. a) bodů viii) a ix) nařízení (EU) 2015/2283 (1)	
1.3. Navrhovaná kategorie nových potravin v souladu s čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2015/2283, v příslušných případech	
2. Další charakterizace potraviny a/nebo zdroje potraviny (v příslušných případech)	
A. Organismy (mikroorganismy, houby, řasy, rostliny, zvířata)	
2.1. Taxonomický název (úplný latinský název se jménem autora)	
2.2. Synonyma a ostatní názvy, v příslušných případech	
2.3. Specifikace toho, na kterou část organismu se vztahuje používání k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997, v příslušných případech	
2.4. Specifikace týkající se čistoty/koncentrace	
B. Chemické látky	
2.5. Číslo (čísla) CAS (pokud bylo přiděleno (byla přidělena))	
2.6. Chemický název (chemické názvy) podle pravidel nomenklatury IUPAC	
2.7. Synonyma, obchodní název, obecný název, v příslušných případech	
2.8. Molekulární a strukturální vzorce	
2.9. Specifikace týkající se čistoty/koncentrace	

3. Podmínky použití

3.1. Jak má být potravinu používána?

3.2. Druh výrobku (výrobků), v němž (v nichž) má být potravinu používána

3.3. Množství/koncentrace (nebo jejich rozmezí) ve výrobku (výrobcích), v němž (v nichž) má být potravinu používána

4. Výrobní proces

4.1. Podrobný popis výrobního procesu. Přiložte schéma pro popis průběhu výrobního procesu.

5. Historie lidské spotřeby dané potravinu v Unii před 15. květnem 1997

5.1. V jaké významné míře byla potravinu používána k lidské spotřebě v celé Unii před 15. květnem 1997? Uveďte podrobnosti.

5.2. V jaké významné míře byla potravinu používána k lidské spotřebě v jednom členském státě před 15. květnem 1997? Uveďte podrobnosti.

5.3. Byla potravinu používána k lidské spotřebě pouze v regionálním/místním měřítku v Unii před 15. květnem 1997? Uveďte podrobnosti.

5.4. Byla potravinu v Unii dostupná před 15. květnem 1997 jako složka určená pro konkrétní cílovou skupinu (např. potravinu pro zvláštní lékařské účely)? Uveďte podrobnosti.

6. Konzultace o dostupnosti v Unii

Pokud si provozovatelé potravinářských podniků nejsou jisti, zda informace, které mají k dispozici, postačují k prokázání toho, že se dotčená potravinu používala ve významné míře k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997, mohou konzultovat jiné provozovatele potravinářských podniků nebo sdružení provozovatelů potravinářských podniků, aby získali dostatečné informace.

6.1. Byli konzultováni jiní provozovatelé potravinářských podniků nebo sdružení provozovatelů potravinářských podniků? Uveďte podrobnosti.

6.2. Je potravinu v současnosti dostupná na trhu v Unii? Uveďte podrobnosti.

7. Další informace

7.1. Jsou k dispozici nějaké informace o tom, že se dotčený výrobek používá v Unii jakožto léčivý přípravek v souladu se směrnicí 2001/83/ES (2)?

7.2. Jsou k dispozici nějaké další informace, které by napomohly při určování statusu nové potravinu? Musí být předloženy veškeré informace, které jsou relevantní, i když nebyly výslovně požadovány.

Oddíl 2: Extrakty

8. Extrakty	
8.1. Jakékoli další podrobnosti o zdrojovém materiálu pro extrakt, pokud nejsou uvedeny v oddíle 1. Uveďte podrobnosti.	
8.2. Specifikace extraktu. Uveďte podrobnosti.	
8.3. Bude v případě extrakce ze zdroje potravin příjem jakýchkoli složek extraktu v potravině vyšší než příjem těchto složek ve zdroji potravin? Uveďte podrobnosti.	

Oddíl 3: Potraviny, které jsou výsledkem výrobního procesu, který se nepoužíval k výrobě potravin v Unii před 15. květnem 1997

9. Výrobní proces	
9.1. Podrobný popis výrobního procesu. Přiložte schéma pro popis průběhu výrobního procesu.	
9.2. Ovlivňuje struktura nebo složení potravin její výživovou hodnotu, metabolismus nebo obsah nežádoucích látek v důsledku procesu, jímž byla potravin připravena? Uveďte podrobnosti.	
9.3. Je potravin vyrobena ze zdroje, který se sám o sobě běžně nekonzumuje jako součást stravy? Uveďte podrobnosti.	

(¹) 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) 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).