

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B** 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)

(Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <b><u>M1</u></b>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019	L 231	1	6.9.2019



**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)

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.

**▼B**

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 vii) tohoto odstavce, který nebyl v Unii využíván před 15. květnem 1997 k produkci potravin; nebo

**▼B**

- 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 potravina, kterou hodlají uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli.

**▼B**

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 potravinu žádné bezpečnostní riziko pro lidské zdraví;
- b) zamýšlené použití uvedené potravinu neuvádí spotřebitele v omyl, zejména je-li určena k tomu, aby nahradila jinou potravinu a v případě významného rozdílu ve výživové hodnotě;

**▼B**

- c) je-li uvedená potravinu určena k tomu, aby nahradila jinou potravinu, neodlišuje se od uvedené potravinu 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 potravinu a aktualizace seznamu Unie podle odstavce 1 sestává z jednoho z těchto prvků:

- a) doplnění nové potravinu na seznam Unie;  
b) odstranění nové potravinu 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 potravinu na seznam Unie.

3. Položka pro novou potravinu v seznamu Unie podle odstavce 2 musí zahrnovat specifikaci nové potravinu a případně i:

- a) podmínky, za kterých smí být nová potravinu 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 potravinu, jako je její složení, výživová hodnota nebo výživové účinky a zamýšlené použití potravinu, kvůli nimž nová potravinu již není rovnocenná stávající potravině, nebo o zdravotních důsledcích pro konkrétní skupiny obyvatelstva;  
c) požadavky monitorování po uvedení na trh v souladu s článkem 24.

**▼B**KAPITOLA III  
POVOLOVACÍ ŘÍZENÍ PRO NOVÉ POTRAVINYODDÍL I  
*Obecná pravidla*

## Článek 10

**Řízení pro účely povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii  
a aktualizace seznamu Unie****▼M1**

1. Řízení pro účely povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii a aktualizace seznamu Unie stanovené v článku 9 tohoto nařízení se zahájí buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti předložené Komisi žadatelem v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002. 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.

**▼B**

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.

**▼M1**

3. Pokud si Komise vyžádá stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), úřad žádost zveřejní v souladu s článkem 23 a vydá své stanovisko k tomu, zda může mít aktualizace seznamu vliv na lidské zdraví.

**▼B**

4. Uplatňují-li se metody zkoušek na umělé nanomateriály podle čl. 3 odst. 2 písm. a) bodů viii) a ix), vysvětlí žadatelé jejich vhodnost pro nanomateriály z vědeckého hlediska a případně uvedou technická přízpůsobení 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.

**▼B**

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 zváží úřad podle situace tyto skutečnosti:

- a) zda je dotčená nová potravina bezpečná jako potravina ze srovnatelné kategorie potravin, která již byla uvedena na trh v Unii;
- b) zda složení nové potraviny a podmínky jejího použití nepředstavují bezpečnostní riziko pro lidské zdraví v Unii;
- c) zda se nová potravina, 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 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 nevznese 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.



**▼B**

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 potraviny 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 potraviny 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 posuzovanou žádost.

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;

**▼ B**

- 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 ze třetí zemi;
- f) návrh podmínek zamýšleného použití a zvláštních požadavků na označování, proti uvedení dotčené tradiční potraviny na trh v Unii. Pokud úřad předloží náležitě odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti, zveřejní neprodleně oznámení podle článku 23, které se použije obdobně.

*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.

**▼ M1**

2. Členské státy nebo úřad mohou do čtyř měsíců ode dne, kdy jim Komise předala platné oznámení v souladu s odstavcem 1 tohoto článku, předložit Komisi náležitě odůvodněné námitky, které se týkají bezpečnosti, proti uvedení dotčené tradiční potraviny na trh v Unii. Pokud úřad předloží náležitě odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti, zveřejní neprodleně oznámení podle článku 23, které se použije obdobně.

**▼ B**

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.

**▼B**

4. Pokud nejsou ve lhůtě stanovené v odstavci 2 předloženy žádné náležitě odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti stanovené v témže 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. ►**M1** Žádost se předloží v souladu se standardními datovými formáty, pokud byly zavedeny podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002. ◀

Komise platnou žádost neprodleně předá úřadu a poskytne ji členským státům. ►**M1** V souladu s článkem 23 zveřejní úřad žádost, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem. ◀

*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.

**▼ B**

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 členským státům.

*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.

**▼B**

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, vypracování 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.

**▼ B**

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.

**▼ M1***Článek 23***Transparentnost a důvěrnost**

1. Pokud si Komise vyžádá stanovisko úřadu v souladu s čl. 10 odst. 3 a článkem 16 tohoto nařízení, úřad zveřejní žádost o povolení, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska, v souladu s články 38 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002 a s tímto článkem.

2. Žadatel může podat žádost, aby s některými informacemi předloženými podle tohoto nařízení bylo zacházeno jako s důvěrnými, a přiložit ověřitelné zdůvodnění.

3. Pokud si Komise vyžádá stanovisko úřadu podle čl. 10 odst. 3 a článku 16 tohoto nařízení, posoudí úřad žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem v souladu s články 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002.

4. Kromě informací uvedených v čl. 39 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 a podle čl. 39 odst. 3 uvedeného nařízení může úřad povolit důvěrné zacházení s informacemi, pokud žadatel prokáže, že by jejich zveřejnění mohlo značně poškodit jeho zájmy, a pokud se jedná o tyto informace:

**▼ M1**

- a) v příslušných případech informace uvedené v podrobných popisech výchozích látek a výchozích přípravků a jak jsou používány pro výrobu nové potraviny, o jejíž povolení se žádá, a podrobné informace o povaze a složení konkrétních potravin nebo kategorií potravin, v nichž žadatel zamýšlí tuto novou potravinu použít, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
- b) v příslušných případech podrobné analytické informace o variabilitě a stabilitě jednotlivých výrobních šarží, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti.

5. Pokud si Komise nevyžádá stanovisko úřadu podle článků 10 a 16 tohoto nařízení, posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem Komise. Články 39, 39a a 39d nařízení (ES) č. 178/2002 a odstavec 4 tohoto článku se použijí obdobně.

6. Tímto článkem není dotčen článek 41 nařízení (ES) č. 178/2002.

**▼ B***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 uvedenou novou potravinu 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;



**▼B**

- c) jméno (název) a adresa žadatele;
  - d) skutečnost, že během lhůty pro ochranu údajů je uvádění nové potravin 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 potravin, 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 potravin 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.

**▼B**

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 nařízení (ES) č. 178/2002 (dále jen „výbor“). Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 <sup>(1)</sup>.

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.

<sup>(1)</sup> 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).



### 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 nevysloví 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 nevysloví 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 nevysloví. 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).“

**▼B**

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 člácích 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;

**▼B**

- 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.