PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1772

ze dne 26. listopadu 2020,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2469, 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) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2469 ([2]) stanoví administrativní a vědecké požadavky na žádosti uvedené v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(3) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ([3]) bylo změněno nařízení (ES) č. 178/2002 ([4]) a nařízení (EU) 2015/2283. Cílem těchto změn je posílit transparentnost a udržitelnost hodnocení rizik ze strany EU ve všech oblastech potravinového řetězce, v nichž Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) provádí vědecké hodnocení rizik, včetně oblasti nových potravin.

(4) Pokud jde o uvádění nových potravin na trh, byla prostřednictvím změn nařízení (ES) č. 178/2002 zavedena nová ustanovení týkající se mimo jiné obecného poradenství před předložením žádosti, které na žádost potenciálního žadatele poskytují zaměstnanci úřadu, a povinnosti oznámit studie zadané nebo provedené provozovateli podniků na podporu žádosti a důsledků nedodržení této povinnosti. Byla také zavedena ustanovení o tom, že úřad zpřístupní veřejnosti všechny vědecké údaje, studie a další informace na podporu žádostí, s výjimkou důvěrných informací, v rané fázi procesu hodnocení rizik, po čemž následuje konzultace se třetími stranami. V rámci změn byly rovněž stanoveny zvláštní procesní požadavky týkající se předkládání žádostí o důvěrné zacházení a jejich posouzení úřadem, pokud jde o informace předkládané žadatelem, vyžádá-li si Komise stanovisko úřadu.

(5) Nařízením (EU) 2019/1381 bylo rovněž změněno nařízení (EU) 2015/2283 tak, aby zahrnovalo ustanovení k zajištění soudržnosti s úpravami nařízení (ES) č. 178/2002 a aby se zohlednily odvětvové zvláštnosti v oblasti důvěrných informací.

(6) Vzhledem k rozsahu a použitelnosti všech uvedených změn by mělo být prováděcí nařízení (EU) 2017/2469 upraveno tak, aby zohledňovalo změny týkající se obsahu, vypracování a podání žádostí uvedených v článku 10 nařízení (EU) 2015/2283, podmínek, jimiž se řídí ověření platnosti žádostí, a informací, které mají být obsaženy ve stanovisku úřadu. Prováděcí nařízení (EU) 2017/2469 by mělo zejména odkazovat na standardní datové formáty a požadovat, aby byly v žádostech uváděny informace prokazující splnění požadavku na oznámení stanoveného v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002. Mělo by rovněž upřesnit, že posouzení splnění požadavku na oznámení je součástí ověření platnosti žádosti.

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

([2]) 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 (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 64).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019 o transparentnosti a udržitelnosti hodnocení rizika ze strany EU v potravinovém řetězci, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 2065/2003, (ES) č. 1935/2004, (ES) č. 1331/2008, (ES) č. 1107/2009, (EU) 2015/2283 a směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 231, 6.9.2019, s. 1).

([4]) 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).

(7) S ohledem na skutečnost, že úřad v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002 odpovídá za správu databází studií, by mělo být rovněž Komisi umožněno konzultovat v rámci ověřování platnosti žádostí úřad s cílem ujistit se, že žádost splňuje příslušné požadavky stanovené ve zmíněném článku.

(8) Pokud jsou během hodnocení rizik vedeny veřejné konzultace v souladu s čl. 32c odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002, mělo by stanovisko úřadu také zahrnovat výsledky těchto konzultací v souladu s požadavky na transparentnost, jež se na úřad vztahují.

(9) Toto nařízení by mělo být použitelné ode dne 27. března 2021 a na žádosti předložené od uvedeného data, které je datem použitelnosti nařízení (EU) 2019/1381.

(10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny prováděcího nařízení (EU) 2017/2469

Prováděcí nařízení (EU) 2017/2469 se mění takto:

1) článek 3 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Součástí žádosti jsou:

a) průvodní dopis;

b) technická dokumentace;

c) souhrn dokumentace.

Před přijetím standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 se žádost podává prostřednictvím systému elektronického podání poskytnutého Komisí, a to v elektronickém formátu umožňujícím stahování, tisk a vyhledávání dokumentů. Po přijetí standardních datových formátů podle článku 39f nařízení (ES) č. 178/2002 se žádost předkládá prostřednictvím systému elektronického podání poskytnutého Komisí v souladu s uvedenými standardními datovými formáty.“;

b) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„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. Souhrn dokumentace nesmí obsahovat informace, jež byly předmětem žádosti o důvěrné zacházení podle článku 23 nařízení (EU) 2015/2283 a článku 39a nařízení (ES) č. 178/2002.“;

2) článek 4 se nahrazuje tímto:

„*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 jiný/jiné než název/jméno žadatele, adresa a kontaktní údaje;

b) jméno, adresa a kontaktní údaje osoby odpovědné za dokumentaci, která je oprávněna komunikovat s Komisí a úřadem 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, pokud žadatel předloží v souladu s článkem 23 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o důvěrné zacházení pro určité části dokumentace, včetně doplňujících informací, a uvede ověřitelné odůvodnění prokazující, jak by zpřístupnění takových informací mohlo případně vést k významnému poškození zájmů žadatele;

g) shrnutí výrobního procesu, které nemá důvěrnou povahu, pokud výrobní proces obsahuje důvěrné údaje;

h) samostatně uvedené 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;

i) seznam studií předložených na podporu žádosti, včetně informací prokazujících soulad s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002.“;

3) článek 6 se nahrazuje tímto:

„*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, v článcích 3 až 5 tohoto nařízení a v článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Komise může konzultovat úřad s cílem ověřit, zda žádost splňuje příslušné požadavky uvedené v odstavci 1. Úřad poskytne Komisi svá vyjádření do 30 pracovních dnů.

3. Komise může od žadatele požadovat doplňující informace ohledně platnosti žádosti a oznámit mu lhůtu, 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 a čl. 32b odst. 4 a 5 nařízení (ES) č. 178/2002, 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, jež vedly k tomuto zjištění.“;

4) v čl. 7 odst. 1 se doplňuje nové písmeno n), které zní:

„n) výsledky konzultací uskutečněných v rámci procesu hodnocení rizik v souladu s čl. 32c odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002.“;

5) příloha I se nahrazuje v souladu s přílohou tohoto nařízení;

6) příloha II se zrušuje.

Článek 2

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 27. března 2021 a na žádosti předložené Komisi od uvedeného data.

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

V Bruselu dne 26. listopadu 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

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 (poskytněte prosím informace o identitě nové potraviny v závislosti na kategorii (kategoriích), do které (kterých) spadají):

.....

.....

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

☐ Ano

☐ Ne

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

☐ Ano

☐ Ne

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 (který nemá důvěrnou povahu)

☐ Seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji, spolu s ověřitelným odůvodněním prokazujícím, jak by zpřístupnění takových informací mohlo případně vést k významnému poškození zájmů žadatele

☐ Informace dokládající ochranu údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, v žádosti týkající se nové potraviny

☐ Kopie administrativních údajů žadatele (žadatelů)

☐ Seznam studií a veškeré informace o oznámení studií v souladu s článkem 32b nařízení (ES) č. 178/2002“

(*) 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.