VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1772

z 26. novembra 2020,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2469, ktorým sa stanovujú požiadavky administratívneho a vedeckého charakteru v súvislosti so žiadosťami uvedenými v článku 10 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 13 a článok 35 ods. 3,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovujú pravidlá umiestňovania nových potravín na trh v Únii a ich používania v Únii.

(2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2469 ([2]) sa stanovujú požiadavky administratívneho a vedeckého charakteru v súvislosti so žiadosťami uvedenými v článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(3) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 ([3]) bolo zmenené nariadenie (ES) č. 178/2002 ([4]) a nariadenie (EÚ) 2015/2283. Uvedené zmeny sú zamerané na posilnenie transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika EÚ vo všetkých oblastiach potravinového reťazca, v ktorých Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) poskytuje vedecké hodnotenie rizika, a to aj v oblasti nových potravín.

(4) Pokiaľ ide o uvádzanie nových potravín na trh, zmenami nariadenia (ES) č. 178/2002 boli zavedené nové ustanovenia týkajúce sa okrem iného: všeobecného poradenstva poskytnutého zamestnancami úradu pred predložením žiadosti, a to na žiadosť potenciálneho žiadateľa, a povinnosti oznamovať štúdie, ktoré zadali alebo vykonali prevádzkovatelia podnikov na podporu žiadosti, a dôsledkov nedodržania tejto povinnosti. Zaviedli sa v ňom aj ustanovenia, podľa ktorých úrad musí zverejniť všetky vedecké údaje, štúdie a iné informácie podporujúce žiadosti s výnimkou dôverných informácií v ranom štádiu procesu hodnotenia rizika, po ktorých nasleduje konzultácia s tretími stranami. Zmenami sa takisto stanovili osobitné procedurálne požiadavky na predkladanie žiadostí o zachovanie dôvernosti a ich posúdenie úradom v súvislosti s informáciami, ktoré predložil žiadateľ, ak Komisia žiada úrad o stanovisko.

(5) Nariadením (EÚ) 2019/1381 bolo takisto zmenené nariadenie (EÚ) 2015/2283, a to zahrnutím ustanovení, ktorými sa zabezpečuje súlad s úpravami nariadenia (ES) č. 178/2002 a zohľadňujú sa sektorové špecifiká, pokiaľ ide o dôverné informácie.

(6) Vzhľadom na rozsah a uplatňovanie všetkých týchto zmien by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2469 malo upraviť tak, aby zohľadňovalo zmeny, pokiaľ ide o obsah, vypracovanie a predkladanie žiadostí uvedené v článku 10 nariadenia (EÚ) 2015/2283, opatrenia týkajúce sa overovania platnosti žiadostí a informácie, ktoré by mali byť zahrnuté v stanovisku úradu. Konkrétne by vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2469 malo odkazovať na štandardné formáty údajov a vyžadovať, aby sa v žiadostiach uvádzali informácie preukazujúce súlad s oznamovacou povinnosťou stanovenou v článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002. Malo by sa v ňom tiež objasniť, že posúdenie súladu s oznamovacou povinnosťou je súčasťou overovania platnosti žiadosti.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2469 z 20. decembra 2017, ktorým sa stanovujú požiadavky administratívneho a vedeckého charakteru v súvislosti so žiadosťami uvedenými v článku 10 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 64).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 z 20. júna 2019 o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika na úrovni EÚ v potravinovom reťazci, a ktorým sa menia nariadenia (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, (EÚ) 2015/2283 a smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 231, 6.9.2019, s. 1).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

(7) Okrem toho vzhľadom na skutočnosť, že úrad je zodpovedný za správu databázy štúdií v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, Komisia by mala mať takisto možnosť konzultovať s úradom v rámci overovania platnosti žiadostí s cieľom uistiť sa, že žiadosť spĺňa príslušné požiadavky stanovené v uvedenom článku.

(8) Ak sa počas hodnotenia rizika v súlade s článkom 32c ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 vykonávajú verejné konzultácie, stanovisko úradu by malo obsahovať aj výsledky týchto konzultácií v súlade s požiadavkami na transparentnosť, ktorým úrad podlieha.

(9) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 27. marca 2021, a to na žiadosti predložené od uvedeného dátumu, ktorý je dátumom uplatňovania nariadenia (EÚ) 2019/1381.

(10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2469

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2469 sa mení takto:

1. Článok 3 sa mení takto:

   a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

      „1. Žiadosť musí obsahovať:

      a) sprievodný list;

      b) technický spis;

      c) zhrnutie spisu.

      Pred prijatím štandardných formátov údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 sa žiadosť predkladá prostredníctvom elektronického systému predkladania, ktorý poskytuje Komisia, v elektronickom formáte umožňujúcom sťahovanie, tlač a vyhľadávanie dokumentov. Po prijatí štandardných formátov údajov podľa článku 39f nariadenia (ES) č. 178/2002 sa žiadosť predkladá prostredníctvom elektronického systému predkladania, ktorý poskytuje Komisia v súlade s uvedenými štandardnými formátmi údajov.“

   b) Odsek 5 sa nahrádza takto:

      „5. Okrem informácií uvedených v článku 10 ods. 2 písm. a), b) a e) nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa v zhrnutí spisu uvedenom v odseku 1 písm. c) tohto článku uvádzajú dôvody, pre ktoré použitie novej potraviny spĺňa podmienky stanovené v článku 7 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Zhrnutie spisu nesmie obsahovať žiadne informácie, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o dôverné zaobchádzanie podľa článku 23 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a článku 39a nariadenia (ES) č. 178/2002.“

2. Článok 4 sa nahrádza takto:

   „Článok 4

   Požiadavky na administratívne údaje

   Žiadosť musí okrem informácií uvedených v článku 10 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 obsahovať tieto administratívne údaje:

   a) názov(-vy) výrobcu(-ov) novej potraviny v prípade, ak sa líši(-ia) od názvu(-ov) žiadateľa, adresu a kontaktné údaje;

   b) názov, adresa a kontaktné údaje osoby zodpovednej za spis oprávnenej komunikovať s Komisiou a úradom v mene žiadateľa;

c) dátum predloženia spisu;

d) obsah spisu;

e) podrobný zoznam dokumentov pripojených k spisu vrátane odkazov na názvy, zväzky a počty strán;

f) ak žiadateľ v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2015/2283 predloží žiadosť o zaobchádzanie s určitými časťami dokumentácie vrátane doplňujúcich informácií ako s dôvernými informáciami, zoznam častí spisu, s ktorými sa má zaobchádzať ako s dôvernými, spolu s overiteľným odôvodnením preukazujúcim, ako by zverejnenie takýchto informácií mohlo vo významnej miere poškodiť záujmy žiadateľa;

g) v prípade, ak výrobný postup obsahuje dôverné údaje, zhrnutie výrobného postupu, ktoré nemá dôverný charakter;

h) ako samostatná časť informácie a vysvetlenia, ktorými sa odôvodňuje existencia práva žiadateľa na používanie vedeckých dôkazov alebo vedeckých údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283;

i) zoznam štúdií predložených na podporu žiadosti vrátane informácií preukazujúcich súlad s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002."

3. Článok 6 sa nahrádza takto:

„Článok 6

Overenie platnosti žiadosti

1. Po doručení žiadosti Komisia bezodkladne overí, či žiadosť patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2015/2283, ako aj to, či žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia, v článkoch 3 až 5 tohto nariadenia a v článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002.

2. Komisia môže konzultovať s úradom o tom, či žiadosť spĺňa relevantné požiadavky uvedené v odseku 1. Úrad poskytne Komisii svoje stanovisko do 30 pracovných dní.

3. Komisia môže od žiadateľa požadovať dodatočné informácie v súvislosti s platnosťou žiadosti a informovať žiadateľa o lehote, do ktorej sa uvedené informácie musia poskytnúť.

4. Odchylne od odseku 1 tohto článku a bez toho, aby bol dotknutý článok 10 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 a článok 32b ods. 4 a 5 nariadenia (ES) č. 178/2002, sa môže žiadosť pokladať za platnú aj vtedy, ak neobsahuje všetky prvky požadované podľa článkov 3 až 5 tohto nariadenia, a to za predpokladu, že žiadateľ pri každom chýbajúcom prvku predložil primerané odôvodnenie.

5. Komisia informuje žiadateľa, členské štáty a úrad o tom, či sa žiadosť považuje alebo nepovažuje za platnú. Ak sa žiadosť nepovažuje za platnú, Komisia uvedie dôvody, prečo dospela k takému záveru."

4. V článku 7 ods. 1 sa dopĺňa písmeno n):

„n) výsledky konzultácií uskutočnených počas procesu hodnotenia rizík v súlade s článkom 32c ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002."

5. Príloha I sa nahrádza v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

6. Príloha II sa vypúšťa.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 27. marca 2021, a to na žiadosti predložené Komisii od uvedeného dátumu.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 26. novembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

Vzor sprievodného listu pripojeného k žiadosti týkajúcej sa novej potraviny

EURÓPSKA KOMISIA

Generálne riaditeľstvo

Riaditeľstvo

Oddelenie

Dátum: .....

Vec: **Žiadosť o povolenie novej potraviny v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283**

(Jasne uviesť zaškrtnutím jedného z rámčekov.)

☐ Žiadosť o povolenie novej potraviny.

☐ Žiadosť o doplnenie, vypustenie alebo zmenu podmienok používania už povolenej novej potraviny. Uveďte odkaz na uvedené povolenie.

☐ Žiadosť o doplnenie, vypustenie alebo zmenu špecifikácií už povolenej novej potraviny. Uveďte odkaz na uvedené povolenie.

☐ Žiadosť o doplnenie, vypustenie alebo zmenu dodatočných osobitných požiadaviek na označovanie už povolenej novej potraviny. Uveďte odkaz na uvedené povolenie.

☐ Žiadosť o doplnenie, vypustenie alebo zmenu požiadaviek na monitorovanie po umiestnení už povolenej novej potraviny na trh. Uveďte odkaz na uvedené povolenie.

Žiadateľ(-lia) alebo jeho/ich zástupca(-ovia) v Únii

[meno(-á)/názov(-vy), adresa(-y) …]

.....

.....

.....

predkladá(-ajú) túto žiadosť o aktualizovanie zoznamu nových potravín Únie.

Totožnosť novej potraviny [uveďte informácie o totožnosti novej potraviny v závislosti od kategórie(-í), do ktorej(-ých) nová potravina patrí]:

.....

.....

Dôverné zaobchádzanie. V prípade potreby uveďte, či žiadosť obsahuje dôverné údaje v súlade s článkom 23 nariadenia (EÚ) 2015/2283:

☐ Áno

☐ Nie

Ochrana údajov (*). V prípade potreby uveďte, či žiadosť obsahuje aj žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, podľa článku 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283:

☐ Áno

☐ Nie

Kategórie potravín, podmienky používania a požiadavky na označovanie

Kategória potravín	Osobitné podmienky používania	Dodatočná osobitná požiadavka na označovanie

S pozdravom

Podpis .....

Prílohy:

☐ Úplný spis

☐ Zhrnutie spisu (nedôverné)

☐ Zoznam častí spisu, pri ktorých sa žiada o dôverné zaobchádzanie, a overiteľné odôvodnenie, ktoré preukazuje, ako by zverejnenie takýchto informácií mohlo vo významnej miere poškodiť záujmy žiadateľa

☐ Informácie na doloženie ochrany údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, vzťahujúce sa na žiadosť týkajúcu sa novej potraviny

☐ Kópia administratívnych údajov žiadateľa(-ov)

☐ Zoznam štúdií a všetky informácie týkajúce sa oznamovania štúdií v súlade s článkom 32b nariadenia (ES) č. 178/2002“

(*) Žiadateľ by mal uviesť časť(-ti) žiadosti obsahujúcu(-e) údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v prípade ktorých sa požaduje ochrana, pričom jasne stanoví oddiel(-y) a číslo strany (čísla strán). Žiadateľ by mal poskytnúť overiteľné odôvodnenie/vyhlásenie v súvislosti s požiadavkou týkajúcou sa priemyselného vlastníctva.