



**RADA
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 23. prosince 2013 (03.01)
(OR. en)**

18171/13

**Interinstitucionální spis:
2013/0435 (COD)**

**DENLEG 164
AGRI 881
CODEC 3090**

NÁVRH

Odesílatel:	Evropská komise
Datum přijetí:	20. prosince 2013
Č. dok. Komise:	COM(2013)894 final - 2013/0435
Předmět:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o nových potravinách

Delegace naleznou v příloze návrh Komise podaný s průvodním dopisem Jordiho AYETA PUIGARNAUA, ředitele, pro Uweho CORSEPIUSE, generálního tajemníka Rady Evropské unie.

Příloha: COM(2013)894 final - 2013/0435



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o nových potravinách

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

- **Odůvodnění a cíle návrhu**

Cílem tohoto návrhu je zajistit bezpečnost potravin, chránit veřejné zdraví a zaručit fungování vnitřního trhu s potravinami a zároveň podpořit inovace v potravinářském odvětví.

Tento návrh by měl zefektivnit povolovací řízení a zlepšit jeho účinnost a transparentnost. Objasňuje definici nových potravin 2013/0435 (COD) a rovněž nových technologií, které mají dopad na potraviny.

Zavádí rychlejší a přiměřenější posuzování bezpečnosti u tradičních potravin, které mají historii bezpečného používání jako potraviny, ze třetích zemí.

Obecná kritéria pro definici nových potravin zůstávají nezměněna: nové potraviny jsou potraviny a složky potravin, které nebyly ve významné míře používány v EU k lidské spotřebě před vstupem stávajícího nařízení o nových potravinách v platnost (tj. dne 15. května 1997).

- **Obecné souvislosti**

Dne 14. ledna 2008 přijala Komise návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o nových potravinách¹.

Diskuse probíhající v rámci řádného legislativního postupu se soustředily zejména na ustanovení použitelná na nanomateriály, klonování zvířat pro výrobu potravin, tradiční potraviny ze třetích zemí, zkoumání kritérií pro posouzení rizik a řízení rizik a na řízení pro účely povolování nových potravin v souladu se Smlouvou o fungování Evropské unie (Lisabonskou smlouvou).

Během diskusí o určitém omezeném počtu otázek došlo k patové situaci (zejména u otázek souvisejících s klonováním zvířat). Dohodovací výbor nedospěl na svém posledním zasedání dne 28. března 2011 ke shodě a tento návrh nebyl zákonodárcem Unie přijat.

Komise se domnívá, že klonování zvířat ve farmovém chovu by se měl věnovat samostatný návrh, a sice na základě hodnocení dopadů.

Proto se tento návrh omezuje na bezpečnost nových potravin a je založen na obecné shodě dosažené během dohodovacího řízení.

¹ KOM(2007) 872 v konečném znění.

- **Stávající právní předpisy**

Povolování a používání nových potravin a složek potravin je v Evropské unii harmonizováno od roku 1997, kdy bylo přijato nařízení (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin². Stávající právní předpisy sestávají z uvedeného nařízení o nových potravinách a jednoho nařízení Komise:

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 o nových potravinách a nových složkách potravin stanoví obecné zásady pro povolování nových potravin a složek potravin v Evropské unii.
- Nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 stanoví prováděcí pravidla pro zveřejňování některých informací a pro ochranu informací poskytovaných podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97³.

V současné době posuzuje žádost o povolení před uvedením na trh nejprve subjekt pro posuzování potravin daného členského státu. Poté Komise zasílá zprávu o prvním posouzení členským státům, aby vyjádřily své připomínky a námítky. Pokud nejsou předloženy žádné odůvodněné námítky týkající se bezpečnosti, smí být nová potravina uvedena na trh. Pokud odůvodněné námítky týkající se bezpečnosti předloženy jsou, požaduje Komise rozhodnutí o povolení. Toto rozhodnutí ve většině případů obsahuje dodatečné posouzení, které provádí Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).

Povolení se podle stávajících pravidel uděluje žadateli (jedná se tedy o jednotlivá povolení). Kromě toho může jiný žadatel oznámit Komisi uvedení na trh takové potraviny, která je v podstatě rovnocenná povolené potravině. Takové oznámení musí být podloženo vědeckými důkazy, které prokazují podstatnou rovnocennost oznámené potraviny s povolenou potravinou. Tato pravidla umožnila uvedení různých potravin na trh, například sušené dužniny plodů baobabu, semen chia, peptidového výrobku ze sardinek (*Sardinops sagax*) nebo syntetického vitamínu K2.

- **Soulad s ostatními politikami a cíli Unie**

Tímto návrhem se slučují a aktualizují ustanovení výše uvedených právních předpisů, které budou ke dni použitelnosti nového právního předpisu zrušeny.

Tento návrh sleduje cíle sdělení o inteligentní regulaci v Evropské unii⁴ a strategie Evropa 2020⁵. Důraz je kladen na zjednodušení a zefektivnění regulačního procesu, a tudíž snížení administrativní zátěže a zvýšení konkurenceschopnosti evropského potravinářského průmyslu, a současně na

² 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).

³ Úř. věst. L 253, 21.9.2001, s. 17.

⁴ KOM(2010) 543 v konečném znění.

⁵ KOM(2010) 2020 v konečném znění.

zajištění bezpečnosti potravin, zachování vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a zohlednění globálních aspektů.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Před přijetím návrhu Komise z ledna 2008 i po něm probíhaly konzultace se zúčastněnými stranami z potravinářského průmyslu, z řad spotřebitelů, ze třetích zemí, vnitrostátních orgánů a mezinárodních organizací. Zástupci Komise se také zúčastnili několika setkání nebo seminářů uspořádaných zúčastněnými stranami a věnovaných konkrétním otázkám (např. tradiční potraviny ze třetích zemí, posuzovací a povolovací řízení, nanotechnologie) a bilaterálních setkání se zúčastněnými stranami.

Zúčastněné strany vyjádřily svá stanoviska také během prvního a druhého čtení v dohodovacím řízení o legislativním návrhu z roku 2008.

- **Posouzení dopadů**

Komise provedla posouzení dopadů v roce 2007. Pro každé opatření obsažené v návrhu z roku 2008 se zkoumalo několik variant s ohledem na jejich hospodářský a sociální dopad a dopad na životní prostředí v případě různých zúčastněných stran a členských států. Posouzení je k dispozici na internetové adrese:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm.

Pokud jde o stávající návrh, je posouzení dopadů z roku 2008 stále platné, jelikož důvod pro hloubkovou revizi stávajícího právního předpisu (délka a náklady stávajícího povolovacího řízení, potřeba centralizovaného posouzení rizik a řízení rizik a úpravy postupu pro uvádění tradičních potravin ze třetích zemí na trh EU) zůstává nezměněn.

Hlavní změny ve srovnání s návrhem z roku 2008 jsou primárně ty změny, které byly zavedeny během řádného legislativního postupu, a jejich dopad zůstává nezměněn, jelikož pouze objasňují účel daných opatření.

Pokud jde o možné vynětí mikropodniků z oblasti působnosti, zdá se, že toto vynětí by nebylo v souladu s obecným cílem, tedy zajistit bezpečnost nových potravin uváděných na trh EU.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

- **Právní základ**

Právním základem tohoto návrhu je článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie.

- **Zásada subsidiarity**

Tento návrh musí být v souladu se zásadou subsidiarity, jelikož nespadá do výlučné pravomoci Unie.

Cílů tohoto návrhu nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států z následujících důvodů:

- Individuální opatření členských států by mohla vést k rozdílným úrovním bezpečnosti potravin a ochrany lidského zdraví a mohla by spotřebitele mást. Zrušením nařízení o nových potravinách by se odstranila harmonizovaná pravidla pro bezpečnost potravin a ohrozil by se volný pohyb potravin v EU.
- Účinné fungování vnitřního trhu ve vztahu k novým potravinám a současně ochranu zdraví a zájmů evropských spotřebitelů lze nejlépe zajistit prostřednictvím opatření na úrovni EU.

Návrh je proto v souladu se zásadou subsidiarity.

- **Zásada proporcionality**

Návrh je v souladu se zásadou proporcionality z těchto důvodů:

- Návrh harmonizuje regulační rámec pro povolování nových potravin, a tím přispívá k fungování trhu s potravinami v EU.
- Navrhovaná opatření jsou dostatečná, pokud jde o dosažení cílů spočívajících v zajištění bezpečnosti potravin, zaručení fungování vnitřního trhu s potravinami a zároveň snížení administrativní zátěže.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Finanční a rozpočtové důsledky návrhu jsou uvedeny v legislativním finančním výkazu připojeném k tomuto návrhu.

5. VOLBA NÁSTROJŮ

Navrhovaným nástrojem je nařízení.

Jiné prostředky by nebyly přiměřené z těchto důvodů:

- Oblast nových potravin je v EU plně harmonizována. Nelegislativní opatření vycházející například z kodexu osvědčených postupů či pokynů by nemohla poskytnout dostatečnou ochranu a nezaručovala by právní jistotu.
- Bezpečné používání nových potravin závisí na hodnocení bezpečnosti těchto látek před uvedením na trh a často také na povolených podmínkách jejich použití, proto by doporučení nebo samoregulace nezajistily ochranu zdraví spotřebitele.

6. JINÉ OTÁZKY

- **Zjednodušení**

Tento návrh představuje ve srovnání se stávajícími právními předpisy zjednodušení právních předpisů a administrativních postupů pro orgány veřejné správy a soukromé subjekty:

- Pro hodnocení a povolování nových potravin bude existovat pouze jeden centralizovaný postup. Znění návrhu bylo aktualizováno a vyjasněno.
- Byly odstraněny vnitrostátní administrativní postupy a zdvojování práce.
- Povolovací řízení bude efektivnější, jeho účinnost vyšší a administrativní zátěž bude omezena, zejména pro soukromé subjekty.
- Zavádí se zjednodušený postup pro uvádění tradičních potravin ze třetích zemí na trh.

- **Náklady pro podniky, zejména malé a střední**

Navrhovaná opatření sníží administrativní zátěž a náklady povolovacího řízení pro potravinářské odvětví a zkrátí jeho délku (v průměru na 18 měsíců místo současných 3 let). Díky všeobecnému povolení se zamezí opětovnému předkládání nových žádostí pro tutéž novou potravinu ze strany jiných společností, což představuje výhodu zejména pro malé a střední podniky. Aby však zůstala zachována motivace k vývoji skutečně inovativních potravinářských produktů, zavádí se režim ochrany údajů, na jehož základě se bude udělovat povolení vázané na konkrétního žadatele na dobu maximálně 5 let. Tato opatření rovněž usnadní přístup na trh EU pro tradiční potraviny ze třetích zemí, protože bude zavedeno zjednodušené a přiměřenější řízení.

- **Evropský hospodářský prostor**

Navržený právní akt se týká záležitostí Evropského hospodářského prostoru (EHP), a proto je rozšířen na EHP.

- **Podrobné vysvětlení návrhu**

Kapitola I – Předmět, oblast působnosti a definice

Nové potraviny podléhají hodnocení bezpečnosti a povolování plně harmonizovaným postupem. Definice jsou objasněny a aktualizovány. Přezkumným postupem lze stanovit, zda určitá potravina spadá do oblasti působnosti nařízení.

Nanomateriály, které jsou určeny pro použití v potravinách a na něž se vztahuje definice „umělých nanomateriálů“ stanovená v nařízení (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, musí být před uvedením na trh EU posouzeny a povoleny podle tohoto nařízení.

Kapitola II – Požadavky týkající se uvádění nových potravin na trh v Unii

Všechny nové potraviny a jejich používání musí splňovat tato kritéria: neměly by ohrožovat lidské zdraví a jejich používání by nemělo spotřebitele uvádět v omyl.

U všech povolených nových potravin lze stanovit specifikace, požadavky na označování, podmínky jejich použití a v případě potřeby i požadavek monitorování po uvedení na trh.

Stávající systém jednotlivých povolení se nahrazuje všeobecným povolením. Odstraní se tzv. „zjednodušený postup“ založený na podstatné rovnocennosti, jehož cílem je rozšířit jednotlivá povolení na jinou společnost pro tutéž novou potravinu, jelikož povolení již bude přímo všeobecné.

Nové potraviny, které již byly povoleny, zůstanou na trhu a budou zařazeny na seznam nových potravin Unie.

Kapitola III – Povolovací řízení pro nové potraviny

V souladu s rozhodnutím přejít na centralizovaný postup na úrovni EU a oddělit řízení rizik a posouzení rizik se veškeré žádosti o povolení nových potravin předkládají Komisi. Komise si poté může vyžádat vědecké stanovisko o posouzení rizik od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA).

Zařazení nové potraviny na seznam nových potravin Unie posoudí Komise na základě stanoviska EFSA. Komisi bude nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.

Pro tradiční potraviny ze třetích zemí se zavádí hodnocení bezpečnosti a řízení rizik na základě historie jejich bezpečného používání jako potravin. Pokud žadatel prokáže historii bezpečného používání potraviny ve třetí zemi po dobu alespoň 25 let a pokud členské státy ani EFSA nepředložily na základě vědeckých důkazů odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti, smí být daná potravinu zařazena na seznam Unie.

Pokud však odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti předloženy jsou, vyžaduje se hodnocení úřadu EFSA a následně povolovací řízení EU podobné standardnímu povolovacímu řízení, avšak s kratšími lhůtami.

Toto řízení stanoví přiměřenější posouzení rizik a řízení rizik u tradičních potravin ze třetích zemí a umožňuje rychleji uvádět na trh EU řadu produktů pocházejících z prvovýroby, aniž by se tím ohrozila bezpečnost potravin.

Kapitola IV – Dodatečná procedurální pravidla a další požadavky

S informacemi předloženými žadatelem by se mělo zacházet důvěrně, pokud by jejich zveřejnění mohlo významně poškodit konkurenční postavení žadatele.

Kapitola V – Ochrana údajů

Odchylně od všeobecných povolení lze za účelem podpory inovací v potravinářském průmyslu EU a pouze v řádně odůvodněných případech udělit jednotlivá povolení s ochranou údajů, a sice na dobu maximálně pěti let.

Kapitola VI – Sankce a postup projednávání ve výboru

Členské státy stanoví pravidla pro ukládání sankcí za porušení ustanovení navrhovaného nařízení.

Provádění opatření navržených v tomto nařízení bude Komise přijímat zejména v souladu s přezkumným postupem stanoveným v článku 5 nařízení (EU) č. 182/2011. Tento postup spočívá v zahrnutí podmínek používání a označování nové potraviny, jakož i stanovení specifikací a v případě potřeby i požadavků monitorování po uvedení na trh.

Kapitola VII – Přejídná a závěrečná ustanovení

Přejídná opatření jsou nezbytná pro zajištění hladkého přechodu a vyřízení probíhajících žádostí a oznámení, než bude tento právní předpis použitelný. Kvůli objasnění definice nové potraviny stanovené v tomto nařízení a pro zvýšení právní jistoty by kromě toho mělo být povoleno, aby potravina, která byla uvedena na trh v souladu s předpisy před datem použitelnosti tohoto nařízení, mohla nadále zůstat na trhu, než bude dokončeno posouzení rizik a povolovací řízení.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o nových potravinách**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁶,v souladu s řádným legislativním postupem⁷,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Volný pohyb bezpečných a zdravých potravin je důležitým hlediskem vnitřního trhu a významně přispívá ke zdraví a blahu občanů, jakož i k jejich sociálním a ekonomickým zájmům. Rozdíly mezi vnitrostátními právními předpisy týkajícími se posuzování bezpečnosti a povolování nových potravin mohou být překážkou jejich volného pohybu, a mohou tak vytvářet nerovné podmínky hospodářské soutěže.
- (2) Při provádění politik Unie v oblasti potravin by měla být zajištěna vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů a také účinné fungování vnitřního trhu, přičemž by měla být zaručena také transparentnost.
- (3) Pravidla Unie pro nové potraviny byla stanovena v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97⁸ a v nařízení Komise (ES) č. 1852/2001⁹. Uvedená pravidla musí být aktualizována, aby se zjednodušila stávající povolovací řízení a aby byl zohledněn

⁶ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

⁷ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

⁸ 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).

⁹ Nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ze dne 20. září 2001, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro zveřejňování některých informací a pro ochranu informací poskytovaných podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 253, 21.9.2001, s. 17).

nedávný vývoj práva Unie. V zájmu přehlednosti právních předpisů Unie by měla být nařízení (ES) č. 258/97 a (ES) č. 1852/2001 zrušena a nařízení (ES) č. 258/97 by mělo být nahrazeno tímto nařízením.

- (4) Potraviny určené pro technologické použití a geneticky modifikované potraviny by do oblasti působnosti tohoto nařízení spadat neměly, jelikož se na ně již vztahují jiná pravidla Unie. Z oblasti působnosti tohoto nařízení by proto měly být vyňaty geneticky modifikované potraviny spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003¹⁰, enzymy spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008¹¹, potraviny používané výhradně jako potravinářské přídatné látky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008¹², aroma spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008¹³ a extrakční rozpouštědla spadající do oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES¹⁴.
- (5) Stávající kategorie nových potravin stanovené v článku 1 nařízení (ES) č. 258/97 by měly být vyjasněny a aktualizovány tak, že se nahradí odkazem na obecnou definici potraviny stanovenou v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002¹⁵.
- (6) Za účelem zajištění návaznosti na pravidla stanovená v nařízení (ES) č. 258/97 by se měla jako kritérium pro určování novosti potravin zachovat skutečnost, že se tyto potraviny v Unii ve významné míře nepoužívaly k lidské spotřebě před vstupem uvedeného nařízení v platnost, tj. 15. květnem 1997. Za používání v Unii by se mělo považovat rovněž používání v členských státech bez ohledu na den přistoupení jednotlivých členských států k Unii.
- (7) Nové technologie používané při postupech produkce potravin mohou mít dopad na potraviny, a tedy i na jejich bezpečnost. Proto by se mělo také vyjasnit, že potravina by se měla považovat za novou potravinu, pokud se na uvedenou potravinu uplatní výrobní postup, který se v Unii k produkci potravin dříve nepoužíval, nebo pokud potravina obsahuje umělé nanomateriály podle definice v čl. 2 odst. 2 písm. t) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011¹⁶ nebo z nich sestává.

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7).

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).

¹⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/32/ES ze dne 23. dubna 2009 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se extrakčních rozpouštědel používaných při výrobě potravin a složek potravin (přpracované znění) (Úř. věst. L 141, 6.6.2009, s. 3).

¹⁵ 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).

¹⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES)

- (8) Na vitaminy, minerální látky a jiné látky, které jsou určeny k použití v doplňcích stravy nebo které mají být přidávány do potravin, včetně počáteční a pokračovací kojenecké výživy, obilných a ostatních příkrmů pro kojence a malé děti, potravin pro zvláštní léčebné účely a náhrad celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, se vztahují pravidla stanovená ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES¹⁷, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006¹⁸ a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013¹⁹. Uvedené látky by rovněž měly být posuzovány v souladu s pravidly stanovenými v tomto nařízení, pokud spadají do definice nových potravin stanovené v tomto nařízení.
- (9) Významná změna výrobního postupu u látky, která se používá v souladu se směrnicí 2002/46/ES, nařízením (ES) č. 1925/2006 nebo nařízením (EU) č. 609/2013, nebo změna velikosti částic této látky, například prostřednictvím nanotechnologie, může mít dopad na potraviny, a tedy i na jejich bezpečnost. Uvedená látka by se proto měla považovat za novou potravinu podle tohoto nařízení a měla by být nejprve znovu přehodnocena v souladu s tímto nařízením a poté v souladu s příslušnými specifickými právními předpisy.
- (10) Pokud se potravina před 15. květnem 1997 používala výlučně jako doplněk stravy nebo jeho složka podle definice v čl. 2 písm. a) směrnice 2002/46/ES, mělo by být povoleno uvádět ji po uvedeném datu na trh v Unii k těmto účelům, aniž by se pro účely tohoto nařízení považovala za novou potravinu. Toto používání jako doplněk stravy nebo jako jeho složka by však nemělo být bráno v úvahu v případě posouzení, zda se potravina používala ve významné míře k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997. Na způsoby používání dotčené potraviny jiné než jako doplněk stravy nebo jako jeho složka by se proto mělo vztahovat toto nařízení.
- (11) Uvádění tradičních potravin ze třetích zemí na trh v Unii by mělo být zjednodušeno, pokud byla prokázána historie bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi. Uvedené potraviny by měly být konzumovány ve třetí zemi po dobu nejméně 25 let jako součást obvyklé výživy velké části obyvatelstva dané země. Historie bezpečného používání jako potraviny by neměla zahrnovat nepotravinářské používání ani používání, které nesouvisí s běžnou výživou.
- (12) Mělo by se objasnit, že potraviny ze třetích zemí, které se v Unii považují za nové potraviny, by se měly považovat za tradiční potraviny ze třetích zemí pouze tehdy, pokud pocházejí z prvovýroby podle definice v článku 3 nařízení (ES) č. 178/2002,

č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

¹⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

bez ohledu na to, zda se jedná o zpracované či nezpracované potraviny. Z toho vyplývá, že pokud byl u potraviny uplatněn nový výrobní postup nebo pokud potravina obsahuje umělé nanomateriály podle definice v čl. 2 odst. 2 písm. t) nařízení (EU) č. 1169/2011 nebo z nich sestává, neměla by se již považovat za tradiční potravinu.

- (13) Potraviny vyrobené ze složek potravin, které nespádají do oblasti působnosti tohoto nařízení, zejména změnou složek potravin, jejich složení nebo obsahu, by neměly být považovány za nové potraviny. Změny složky potravin, například selektivní extrakty nebo používání jiných částí rostliny, které nebyly dosud v Unii ve významné míře používány k lidské spotřebě, by však měly nadále spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (14) V případě, kdy by se na produkt s přihlédnutím ke všem jeho vlastnostem mohla vztahovat definice „léčivého přípravku“ stanovená v čl. 1 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES²⁰ a zároveň definice produktu, na nějž se vztahuje toto nařízení, použije se uvedená směrnice. Stanoví-li tedy členský stát v souladu se směrnicí 2001/83/ES, že produkt je léčivým přípravkem, může omezit v souladu s právem Unie uvádění tohoto produktu na trh. Kromě toho jsou léčivé přípravky vyloučeny z definice potraviny stanovené v článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002, a proto by neměly spadat do oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (15) Komisi by měly být svěřeny prováděcí pravomoci k tomu, aby mohla rozhodnout o tom, zda se na určitou potravinu vztahuje definice nové potraviny, a zda se tedy na ni použijí pravidla pro nové potraviny stanovená v tomto nařízení.
- (16) Určení, zda se potravina v Unii před 15. květnem 1997 ve významné míře používala k lidské spotřebě, by se mělo zakládat na informacích předložených provozovateli potravinářských podniků a případně podložených jinými informacemi, které jsou k dispozici v členských státech. Provozovatelé potravinářských podniků by měli konzultovat členské státy v případě, že nemají jistotu, jaký status má potravina, kterou hodlají uvést na trh. Nejsou-li k dispozici žádné informace o lidské spotřebě před 15. květnem 1997 nebo jsou-li tyto informace nedostatečné, měl by být pro shromažďování těchto informací stanoven jednoduchý a transparentní postup za účasti Komise, členských států a provozovatelů potravinářských podniků. Komisi by měly být svěřeny prováděcí pravomoci k tomu, aby mohla určit procedurální kroky tohoto konzultačního postupu.
- (17) Nové potraviny by měly být povoleny a používány pouze tehdy, pokud splňují kritéria stanovená v tomto nařízení. Nové potraviny by měly být bezpečné a jejich používání by nemělo spotřebitele uvádět v omyl. Pokud je tedy nová potravina určena k tomu, aby nahradila jinou potravinu, neměla by se od uvedené potraviny lišit tak, aby byla pro spotřebitele z hlediska výživy méně prospěšná.
- (18) Nové potraviny by neměly být uváděny na trh ani používány v potravinách k lidské spotřebě, pokud nejsou zařazeny na seznam Unie pro nové potraviny, které byly povoleny k uvádění na trh v Unii (dále jen „seznam Unie“). Proto je vhodné zřídit

²⁰ 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).

prostřednictvím prováděcího aktu seznam nových potravin Unie, a sice tím způsobem, že nové potraviny, které již byly povoleny nebo oznámeny v souladu s článkem 4, 5 nebo 7 nařízení (ES) č. 258/97, se zařadí na seznam Unie, včetně veškerých stávajících podmínek povolení. Jelikož uvedené nové potraviny již byly hodnoceny z hlediska bezpečnosti, jsou vyráběny a uváděny na trh v Unii v souladu s právními předpisy a nepředstavovaly riziko pro zdraví v minulosti, měl by se pro počáteční zřízení seznamu Unie použít poradní postup.

- (19) Je vhodné povolovat nové potraviny tím, že se aktualizuje seznam Unie na základě kritérií a postupů stanovených v tomto nařízení. Měl by být zaveden postup, který bude účinný, časově omezený a transparentní. Pokud jde o tradiční potraviny ze třetích zemí, které mají historii bezpečného používání, je vhodné stanovit rychlejší a zjednodušený postup aktualizace seznamu Unie, pokud nebyly vzneseny odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti. Jelikož aktualizace seznamu Unie znamená uplatňování kritérií stanovených v tomto nařízení, měly by být Komisi svěřeny související prováděcí pravomoci.
- (20) Měla by být také stanovena kritéria pro hodnocení bezpečnostních rizik, která mohou nové potraviny představovat. S cílem zajistit harmonizované vědecké posouzení nových potravin by toto posouzení měl provádět Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „EFSA“ nebo „úřad EFSA“).
- (21) Pokud jde o možné používání nanomateriálů pro použití v potravinách, dospěl EFSA ve svém stanovisku ze dne 6. dubna 2011²¹ nazvaném „Pokyny týkající se posouzení rizik využití nanovědy a nanotechnologií v potravinovém a krmivovém řetězci“ k závěru, že jsou k dispozici pouze omezené informace o aspektech nanotoxikokinetiky a toxikologie umělých nanomateriálů a že stávající metody pro zkoušení toxicity mohou vyžadovat metodické úpravy. S cílem lépe posoudit bezpečnost nanomateriálů pro použití v potravinách vyvíjí Komise zkušební metody, které zohlední specifické vlastnosti umělých nanomateriálů.
- (22) Když je nová potravina povolena a zařazena na seznam Unie, měla by mít Komise pravomoc zavést požadavky monitorování po uvedení na trh, aby bylo možné sledovat používání této povolené nové potraviny, a zajistit tak, že je používána v bezpečných mezích stanovených v posouzení bezpečnosti provedeném úřadem EFSA.
- (23) Za zvláštních okolností je za účelem podpory výzkumu a vývoje, a tím i inovací, v zemědělsko-potravinářském průmyslu vhodné chránit investice inovátorů do shromažďování informací a údajů poskytovaných na podporu žádosti o povolení nové potraviny předložené v souladu s tímto nařízením. Nově vytvořené vědecké důkazy a údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, poskytnuté na podporu žádosti o zařazení nové potraviny na seznam Unie by měly být chráněny. Tyto informace a údaje by po určitou omezenou dobu neměly být bez souhlasu původního žadatele použity ve prospěch dalšího žadatele. Ochrana vědeckých údajů poskytnutých jedním žadatelem by ostatním žadatelům neměla bránit v úsilí o zařazení určitého produktu na seznam Unie na základě jejich vlastních vědeckých údajů nebo na základě odkazu na chráněné údaje se souhlasem původního žadatele. Pětileté období ochrany údajů, které

²¹ EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

bylo uděleno původnímu žadateli, by však nemělo být prodlužováno v důsledku udělení ochrany údajů dalším žadatelům.

- (24) Na nové potraviny se vztahují obecné požadavky na označování stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům a další příslušné požadavky na označování stanovené v právních předpisech Unie týkajících se potravin. V určitých případech může být nezbytné poskytnout dodatečné informace pro účely označení, zejména pokud jde o popis potraviny, její zdroj nebo její podmínky použití, aby se zajistilo, že spotřebitelé budou dostatečně informováni o povaze nové potraviny.
- (25) U žádostí, které byly předloženy podle nařízení (ES) č. 258/97 před datem použitelnosti tohoto nařízení, by postupy pro posouzení rizik a povolování měly být dokončeny v souladu s tímto nařízením. Kvůli objasnění definice nové potraviny stanovené v tomto nařízení a pro zvýšení právní jistoty by kromě toho mělo být v zásadě povoleno, aby potravina, která byla uvedena na trh v souladu s předpisy v den použitelnosti tohoto nařízení, směla být uváděna na trh do té doby, než bude dokončeno posouzení rizik a povolovací řízení. Proto by měla být stanovena přechodná pravidla, aby se zajistil hladký přechod na pravidla stanovená tímto nařízením.
- (26) Členské státy by měly stanovit pravidla pro ukládání sankcí použitelná v případě porušení ustanovení tohoto nařízení a měly by přijmout veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich provádění. Tyto sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (27) Za účelem zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení, pokud jde o aktualizaci seznamu Unie doplněním tradiční potraviny ze třetí země v případě, že nebyly předloženy žádné odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti, by Komisi měly být svěřeny prováděcí pravomoci.
- (28) Prováděcí pravomoci týkající se definice nových potravin, konzultačního postupu pro určení statusu nových potravin, jiných aktualizací seznamu Unie, vypracovávání a předkládání žádostí nebo oznámení za účelem zařazení potravin na seznam Unie, způsobů kontroly platnosti žádostí nebo oznámení, důvěrného zacházení a přechodných ustanovení by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011²².
- (29) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž stanovení pravidel pro uvádění nových potravin na trh v Unii, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, ale může jich být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

²² 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, s. 13).

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Kapitola I

Předmět, oblast působnosti a definice

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví pravidla pro uvádění nových potravin na trh v Unii, aby se zajistilo účinné fungování vnitřního trhu a zároveň vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů.
2. Toto nařízení se nepoužije 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 aroma 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;
 - c) potraviny spadající do oblasti působnosti směrnice Rady XXX/XX/EU [o uvádění potravin získaných ze zvířecích klonů na trh].

Článek 2

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v člancích 2 a 3 nařízení (ES) č. 178/2002.
2. Použijí se rovněž tyto definice :
 - a) „novými potravinami“ se rozumí veškeré potraviny, které se ve významné míře nepoužívaly k lidské spotřebě v Unii před 15. květnem 1997, bez ohledu na den přistoupení jednotlivých členských států k Unii, a patří mezi ně konkrétně:
 - i) potraviny, u nichž se používá nový výrobní postup, který se v Unii před 15. květnem 1997 k produkci potravin nepoužíval, pokud tento výrobní

postup způsobuje významné změny složení nebo struktury potravin, jež mají vliv na její výživovou hodnotu, metabolizaci nebo množství nežádoucích látek;

- ii) potraviny, které obsahují „umělé nanomateriály“ podle definice v čl. 2 odst. 2 písm. t) nařízení (EU) č. 1169/2011 nebo z nich sestávají;
 - iii) 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:
 - u nich byl uplatněn výrobní postup uvedený v bodě i) tohoto odstavce, nebo
 - se jedná o látky, které obsahují „umělé nanomateriály“ podle definice v čl. 2 odst. 2 písm. t) nařízení (EU) č. 1169/2011 nebo z nich sestávají;
 - iv) 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) „tradiční potravina ze třetí země“ se rozumí nová potravina, jiná než nové potraviny uvedené v písm. a) bodech i) až iii), která pochází z prvovýroby a má ve třetí zemi historii bezpečného používání jako potravina;
 - c) „historii 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 velké části obyvatelstva třetí země po dobu alespoň 25 let před oznámením podle článku 13;
 - 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 9 nebo 15 nebo oznámení v souladu s článkem 13;
 - e) „platnou žádostí“ a „platným oznámením“ se rozumí žádost nebo oznámení, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení a obsahují informace požadované pro účely posouzení rizik a povolovacího řízení.

Článek 3

Prováděcí pravomoci týkající se definice nových potravin v čl. 2 odst. 2 písm. a)

S cílem zajistit jednotné provádění tohoto nařízení může Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnout, zda se na konkrétní potravinu vztahuje definice nových potravin, jak je stanovena v čl. 2 odst. 2 písm. a).

Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.

Článek 4
Postup pro určování statusu nových potravin

1. Provozovatelé potravinářských podniků ověří, zda potravinu, kterou hodlají uvést na trh v Unii, spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení či nikoli.
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 uvedeném případě poskytnou provozovatelé potravinářských podniků na vyžádání nezbytné informace členskému státu, aby mu umožnili určit zejména rozsah, v jakém se daná potravinu v Unii používala k lidské spotřebě před 15. květnem 1997.
3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů určit procedurální kroky konzultačního postupu stanoveného v odstavci 2.

Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.

Kapitola II
Požadavky týkající se uvádění nových potravin
na trh v Unii

Článek 5
Seznam nových 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 6, 7 a 8 (dále jen „seznam Unie“).
2. Pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie smějí být jako takové uváděny na trh Unie a používány v potravinách nebo na jejich povrchu za podmínek použití v něm uvedených.

Článek 6
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 žádné bezpečnostní riziko pro lidské zdraví;
- b) její použití neuvádí spotřebitele v omyl;
- c) je-li určena k tomu, aby nahradila jinou potravinu, neodlišuje se od uvedené potraviny tak, aby její běžná spotřeba byla pro spotřebitele z hlediska výživy méně prospěšná.

Článek 7
Počáteční zřízení seznamu Unie

Prostřednictvím prováděcího aktu zřídí Komise do ...²³ 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. 27 odst. 2.

Článek 8
Obsah seznamu Unie

1. Komise povolí novou potravinu a aktualizuje seznam Unie v souladu s pravidly stanovenými v:
 - a) člancích 9, 10 a 11 a případně v souladu s článkem 25; nebo
 - b) člancích 13 až 18.
2. Povolení nové potraviny a aktualizace seznamu Unie podle odstavce 1 sestává z jednoho z těchto prvků:
 - a) doplnění nové potraviny na seznam Unie;
 - b) odstranění nové potraviny ze seznamu Unie;
 - c) doplnění, odstranění nebo změna podmínek, specifikací nebo omezení souvisejících se zařazením nové potraviny na seznam Unie.
3. Položka pro novou potravinu v seznamu Unie podle odstavce 2 musí podle situace zahrnovat:
 - a) specifikaci nové potraviny;
 - b) podmínky, za kterých smí být nová potravina používána, aby se zamezilo zejména možným nežádoucím účinkům u konkrétních skupin obyvatelstva, překročení maximálních limitů pro příjem a riziku v případě nadměrné konzumace;
 - c) dodatečné zvláštní požadavky na označování sloužící k tomu, aby byl konečný spotřebitel informován o veškerých specifických vlastnostech nebo znacích dané potraviny, jako je její složení, výživová hodnota nebo výživové účinky a zamýšlené použití potraviny, kvůli nimž nová potravina již není rovnocenná stávající potravině, nebo o zdravotních důsledcích pro konkrétní skupiny obyvatelstva;
 - d) požadavek monitorování po uvedení na trh v souladu s článkem 23.

²³ Publications Office: please insert date: 24 months after the entry into force of this Regulation.

Kapitola III

Povolovací řízení pro nové potraviny

ODDÍL I

OBECNÁ PRAVIDLA

Článek 9

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

1. Řízení pro účely povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii a aktualizace seznamu Unie stanovené v článku 8 je zahájeno buď z podnětu Komise, nebo na základě žádosti předložené Komisi žadatelem.

Žádost musí obsahovat:

- a) název a popis nové potraviny;
 - b) složení nové potraviny;
 - c) vědecké důkazy prokazující, že nová potravina nepředstavuje bezpečnostní riziko pro lidské zdraví;
 - d) případně návrh podmínek použití a návrh zvláštních požadavků na označování, které neuvádějí spotřebitele v omyl.
2. Komise může požádat úřad EFSA o stanovisko v případě, že aktualizace seznamu může mít vliv na lidské zdraví.
 3. Řízení pro účely povolení uvedení nové potraviny na trh v Unii a aktualizace seznamu Unie stanovené v článku 8 je ukončeno přijetím prováděcího aktu v souladu s článkem 11.
 4. Odchylně od odstavce 3 může Komise toto povolovací řízení v jakékoli fázi ukončit a upustit od aktualizace, pokud se domnívá, že tato aktualizace není odůvodněná.

Komise případně zohlední názory členských států, stanovisko úřadu EFSA a jakékoli další legitimní faktory důležité pro posuzovanou aktualizaci.

V těchto případech informuje Komise přímo žadatele a všechny členské státy a uvede důvody, proč aktualizaci nepovažuje za odůvodněnou.

5. Žadatel smí svou žádost uvedenou v odstavci 1 stáhnout kdykoli před přijetím stanoviska EFSA uvedeného v odstavci 2, a tím se ukončí řízení pro účely povolení nové potraviny a aktualizace seznamu Unie.

Článek 10
Stanovisko EFSA

1. Pokud si Komise vyžádá stanovisko úřadu EFSA, předá úřadu EFSA platnou žádost. EFSA přijme své stanovisko do devíti měsíců ode dne přijetí platné žádosti.

Při posuzování bezpečnosti nových potravin zváží EFSA podle situace tyto skutečnosti:

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

2. EFSA zašle své stanovisko Komisi, členským státům a případně žadateli.

3. Pokud EFSA od žadatele požaduje dodatečné informace, lze devítiměsíční lhůtu uvedenou v odstavci 1 v řádně odůvodněných případech prodloužit.

Po konzultaci s žadatelem určí EFSA lhůtu, během níž mohou být uvedené dodatečné informace poskytnuty, a informuje Komisi o požadované dodatečné lhůtě.

Pokud Komise nevznese námitku během osmi pracovních dní ode dne, kdy byla úřadem EFSA informována, devítiměsíční lhůta uvedená v odstavci 1 se automaticky prodlužuje o uvedenou dodatečnou lhůtu. Komise o uvedeném prodloužení informuje členské státy.

4. Pokud nejsou dodatečné informace uvedené v odstavci 3 zaslány úřadu EFSA během dodatečné lhůty podle téhož odstavce, dokončí EFSA své stanovisko na základě informací, které již předloženy byly.

5. Pokud žadatelé předkládají dodatečné informace z vlastního podnětu, zasílají je Komisi a úřadu EFSA.

V těchto případech vydá EFSA své stanovisko během devítiměsíční lhůty stanovené v odstavci 1.

6. Dodatečné informace uvedené v odstavci 3 zpřístupní EFSA Komisi a členským státům.

Článek 11
Povolení nové potraviny a aktualizace seznamu Unie

1. Do devíti měsíců ode dne zveřejnění stanoviska EFSA předloží Komise výboru uvedenému v čl. 27 odst. 1 návrh prováděcího aktu, kterým se aktualizuje seznam Unie, s přihlédnutím k:

- a) podmínkám stanoveným v článku 6 (v příslušných případech);
- b) jakýmkoli příslušným ustanovením právních předpisů Unie;

- c) stanovisku EFSA;
- d) jakýmkoli dalším legitimním faktorům důležitým pro posuzovanou žádost.

Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.

- 2. Pokud Komise nepožádá úřad EFSA o stanovisko v souladu s čl. 9 odst. 2, začíná devítiměsíční lhůta stanovená v odstavci 1 v den, kdy Komise obdržela platnou žádost v souladu s čl. 9 odst. 1.

Článek 12

Prováděcí pravomoci týkající se administrativních a vědeckých požadavků na žádosti

Do ...²⁴ přijme Komise prováděcí akty týkající se:

- a) obsahu, vypracovávání a předkládání žádosti podle čl. 9 odst. 1;
- b) způsobů kontroly platnosti uvedených žádostí;
- c) typu požadovaných informací, které mají být zahrnuty ve stanovisku EFSA podle článku 10.

Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.

ODDÍL II

ZVLÁŠTNÍ PRAVIDLA PRO TRADIČNÍ POTRAVINY ZE TŘETÍCH ZEMÍ

Článek 13

Oznamování tradičních potravin ze třetích zemí

Žadatel, který hodlá uvést na trh v Unii tradiční potraviny ze třetí země, oznámí tento svůj úmysl Komisi.

Uvedené oznámení musí obsahovat tyto informace:

- a) název a popis tradiční potraviny;
- b) její složení;
- c) země jejího původu;
- d) dokumentované údaje prokazující historii jejího bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi;
- e) případně podmínky použití a zvláštní požadavky na označování, které neuvádějí spotřebitele v omyl.

²⁴ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

Článek 14
Řízení pro tradiční potraviny ze třetích zemí

1. Komise neprodleně předá platné oznámení stanovené v článku 13 členským státům a úřadu EFSA.
2. Členské státy nebo EFSA mohou do čtyř měsíců ode dne, kdy jim Komise předala platné oznámení v souladu s odstavcem 1, předložit Komisi odůvodněné námitky, které se týkají bezpečnosti a jsou vědecky podloženy, proti uvedení dotčené tradiční potraviny na trh v Unii.
3. Komise informuje členské státy, EFSA a žadatele o výsledku řízení uvedeného v odstavci 2.
4. Pokud nejsou ve lhůtě stanovené v odstavci 2 předloženy žádné odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti stanovené v téže odstavci, povolí Komise uvedení dotčené tradiční potraviny na trh v Unii a neprodleně aktualizuje seznam Unie.
5. Pokud jsou Komisi v souladu s odstavcem 2 předloženy odůvodněné námitky, které se týkají bezpečnosti a jsou vědecky podloženy, 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 15.

Článek 15
Žádost pro tradiční potraviny ze třetí země

Žádost stanovená v čl. 14 odst. 5 musí kromě informací, které již byly poskytnuty v souladu s článkem 13, obsahovat dokumentované údaje související s odůvodněnými námitkami týkajícími se bezpečnosti předloženými v souladu s čl. 14 odst. 5.

Komise platnou žádost neprodleně předá úřadu EFSA a poskytne ji členským státům.

Článek 16
Stanovisko EFSA týkající se tradiční potraviny ze třetí země

1. EFSA přijme své stanovisko do šesti měsíců ode dne přijetí platné žádosti.
2. Při posuzování bezpečnosti tradiční potraviny ze třetí země zváží EFSA tyto skutečnosti:
 - a) zda je historie bezpečného používání jako potraviny ve třetí zemi podložena spolehlivými údaji předloženými žadatelem v souladu s články 13 a 15;
 - b) zda složení potraviny a podmínky jejího použití nepředstavují bezpečnostní riziko pro lidské zdraví v Unii.
3. EFSA své stanovisko zašle Komisi, členským státům a žadateli.
4. Pokud EFSA od žadatele požaduje dodatečné informace, lze šestiměsíční lhůtu uvedenou v odstavci 1 v řádně odůvodněných případech prodloužit.

Po konzultaci s žadatelem určí EFSA lhůtu, během níž mohou být uvedené dodatečné informace poskytnuty, a informuje Komisi o potřebné dodatečné lhůtě.

Pokud Komise nevznese námitku během osmi pracovních dní ode dne, kdy byla úřadem EFSA 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 zaslány úřadu EFSA během dodatečné lhůty podle téhož odstavce, dokončí EFSA své stanovisko na základě informací, které již předloženy byly.
6. Pokud žadatelé předkládají dodatečné informace z vlastního podnětu, zasílají je Komisi a úřadu EFSA.

V těchto případech vydá EFSA své stanovisko během šestiměsíční lhůty stanovené v odstavci 1.

7. Dodatečné informace zpřístupní EFSA Komisi a členským státům.

Článek 17

Povolení tradiční potraviny ze třetí země a aktualizace seznamu Unie

1. Do tří měsíců ode dne zveřejnění stanoviska EFSA předloží Komise výboru uvedenému v čl. 27 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 článku 6 (v příslušných případech);
 - b) jakýmkoli příslušným ustanovením právních předpisů Unie;
 - c) stanovisku EFSA;
 - d) jakýmkoli dalším legitimním faktorům důležitým pro posuzovanou žádost.

Tento prováděcí akt se přijme přezkumným postupem podle čl. 27 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.

Komise případně zohlední názory členských států, stanovisko úřadu EFSA a jakékoli další legitimní faktory důležité pro posuzovanou aktualizaci.

V těchto případech informuje Komise přímo žadatele a všechny členské státy a uvede důvody, proč aktualizaci nepovažuje za odůvodněnou.

3. Žadatel smí svou žádost uvedenou v článku 15 stáhnout kdykoli před přijetím stanoviska EFSA uvedeného v článku 16, a tím se ukončí řízení pro účely povolení tradiční potraviny ze třetí země a aktualizace seznamu Unie.

Článek 18

Aktualizace seznamu Unie, pokud jde o povolené tradiční potraviny ze třetích zemí

Na odstranění tradiční potraviny ze třetí země ze seznamu Unie nebo na doplnění, odstranění nebo změnu podmínek, specifikací nebo omezení souvisejících se zařazením tradiční potraviny ze třetí země na seznam Unie se použijí články 9 až 12.

Článek 19

Prováděcí pravomoci týkající se administrativních a vědeckých požadavků na tradiční potraviny ze třetích zemí

Do ...²⁵ přijme Komise prováděcí akty týkající se:

- a) obsahu, vypracovávání a předkládání oznámení stanoveného v článku 13 a žádosti stanovené v čl. 14 odst. 5;
- b) způsobů kontroly platnosti uvedených oznámení a žádostí;
- c) procedurálních kroků pro výměnu informací s členskými státy a úřadem EFSA pro účely předkládání odůvodněných námitek týkajících se bezpečnosti uvedených v čl. 14 odst. 2, 4 a 5;
- d) typu požadovaných informací, které mají být zahrnuty ve stanovisku EFSA podle článku 16.

Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.

Kapitola IV

Dodatečná procedurální pravidla a další požadavky

Článek 20

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 musí být tyto informace poskytnuty.

V těchto případech může být o příslušnou dobu prodloužena lhůta uvedená v čl. 11 odst. 1 nebo 2 nebo v čl. 17 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 informací, které již předloženy byly.

²⁵

Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

Článek 21 *Prodloužení lhůt*

Ve výjimečných případech může Komise prodloužit lhůty stanovené v čl. 10 odst. 1, čl. 11 odst. 1 nebo 2, čl. 16 odst. 1 a čl. 17 odst. 1, a sice z vlastního podnětu nebo případně na žádost EFSA, pokud to odůvodňuje povaha dané záležitosti.

V těchto případech informuje Komise o prodloužení a jeho důvodech členské státy a žadatele.

Článek 22 *Důvěrnost žádosti o aktualizaci seznamu Unie*

1. Žadatelé mohou požádat o důvěrné zacházení v případě určitých informací předložených podle tohoto nařízení, pokud by jejich zveřejnění mohlo významně poškodit jejich konkurenční postavení.
2. Pro účely odstavce 1 žadatelé uvedou, pro které z poskytnutých informací si přejí důvěrné zacházení, a poskytnou veškeré informace nezbytné pro doložení jejich žádosti o důvěrnost. V takových případech se poskytne ověřitelné odůvodnění.
3. Poté, co jsou žadatelé informováni o stanovisku Komise, mohou svou žádost do tří týdnů stáhnout, aby byla zachována důvěrnost poskytnutých informací.

Až do uplynutí této lhůty je důvěrnost zachována.

4. Po uplynutí lhůty uvedené v odstavci 3 může Komise po konzultaci s žadatelem rozhodnout o tom, které informace smějí zůstat důvěrné, a pokud dospěje k rozhodnutí, odpovídajícím způsobem to oznámí členským státům a žadatelům.

Důvěrnost se však nevztahuje na tyto informace:

- a) jméno (název) a adresa žadatele;
 - b) název a popis nové potraviny;
 - c) navrhované použití nové potraviny;
 - d) shrnutí studií předložených žadatelem;
 - e) případně metoda nebo metody analýzy.
5. Komise, členské státy a EFSA přijmou nezbytná opatření s cílem zajistit odpovídající důvěrnost informací, které obdržely podle tohoto nařízení v souladu s odstavcem 4, s výjimkou informací, které musí být zveřejněny v zájmu ochrany lidského zdraví.
 6. Pokud žadatel svou žádost stáhne nebo stáhl, Komise, členské státy a EFSA nezveřejní důvěrné informace ani informace, na jejichž důvěrnosti se Komise a žadatel neshodli.
 7. Použitím odstavců 1 až 6 není dotčena výměna informací týkajících se žádosti mezi Komisí, členskými státy a úřadem EFSA.

8. Komise může přijmout prostřednictvím prováděcích aktů prováděcí pravidla k odstavcům 1 až 6.

Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.

Článek 23 *Monitorování po uvedení na trh*

1. Komise může z důvodů bezpečnosti potravin a s přihlédnutím ke stanovisku úřadu EFSA uložit požadavek monitorování nové potraviny po uvedení na trh, aby se zajistilo, že používání povolené nové potraviny nepřesáhne bezpečné meze.
2. Provozovatelé potravinářských podniků neprodleně uvědomí Komisi:
 - a) o veškerých nových vědeckých nebo technických informacích, které by mohly ovlivnit posouzení bezpečnosti používání nové potraviny;
 - b) o veškerých zákazech nebo omezeních uložených jakoukoli třetí zemí, v níž je nová potravina uváděna na trh.

Kapitola V **Ochrana údajů**

Článek 24 *Povolovací řízení v případě ochrany údajů*

1. Na žádost žadatele podloženou náležitými a ověřitelnými informacemi obsaženými v žádosti, jak je stanoveno v čl. 9 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 a jejího zařazení na seznam Unie ve prospěch další žádosti bez souhlasu původního žadatele.
2. Ochrana údajů se poskytne, 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;
 - c) nová potravina by nemohla být 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 25

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 na vědeckých důkazech nebo vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a pro něž byla poskytnuta ochrana údajů podle čl. 24 odst. 1, v položce pro novou potravinu na seznamu Unie musí být kromě informací uvedených v čl. 8 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 24;
 - c) jméno (název) a adresa žadatele;
 - d) skutečnost, že uvádění nové potraviny na trh v Unii je povoleno pouze žadateli uvedenému v písmeni c) během lhůty pro ochranu údajů, kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro danou novou potravinu bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, o kterých původní žadatel prohlásil, že jsou předmětem průmyslového vlastnictví, nebo se souhlasem původního žadatele;
 - e) datum ukončení ochrany údajů stanovené v článku 24.
2. Na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou chráněné v souladu s článkem 24 nebo u nichž doba platnosti ochrany podle uvedeného článku již vypršela, se ochrana již znovu nevztahuje.

Kapitola VI

Sankce a postup projednávání ve výboru

Článek 26

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 ...²⁶ a neprodleně jí oznámí i veškeré následné změny, které se jich týkají.

²⁶

Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

Článek 27
Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002. Uvedený výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

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.

Kapitola VII **Přechodná a závěrečná ustanovení**

Článek 28
Zrušení

Zrušují se nařízení (ES) č. 258/97 a (ES) č. 1852/2001.

Článek 29
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 ...²⁷, se považují za žádosti podléhající tomuto nařízení.
2. Potraviny, které byly v souladu s předpisy uvedeny na trh ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost a na něž se vztahuje definice nových potravin stanovená v tomto nařízení, smějí být nadále uváděny na trh, pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - a) Žádost o povolení nové potraviny v souladu s čl. 9 odst. 1 nebo oznámení nebo žádost o povolení tradiční potraviny ze třetí země v souladu s články 13 a 15 musí být předloženy do [date of application of implementing rules according to Article 12(a) or 19(a) + 24 months]. Uvedenou žádost nebo uvedené oznámení předá Komise členským státům a úřadu EFSA.
 - b) Pokud členský stát nebo EFSA nepředloží do čtyř měsíců ode dne přijetí žádosti nebo oznámení uvedených v písmeni a) žádné odůvodněné námitky

²⁷ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

týkající se bezpečnosti, smí být potravina nadále uváděna na trh, dokud nebude přijato konečné rozhodnutí o žádosti nebo oznámení v souladu s článkem 11, 14 nebo 17.

- c) Pokud členský stát nebo EFSA předloží odůvodněné námitky týkající se bezpečnosti, přijme Komise do čtyř měsíců od obdržení těchto námitek prozatímní rozhodnutí ohledně uvádění potravin na trh v Unii.
3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout přechodná opatření pro použití odstavců 1 a 2. Tyto prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem podle čl. 27 odst. 3.

Článek 30 *Vstup v platnost*

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

Použije se ode dne ...²⁸.

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

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda

²⁸ Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

- 1.1. Název návrhu/podnětu
- 1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB
- 1.3. Povaha návrhu/podnětu
- 1.4. Cíle
- 1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu
- 1.6. Doba trvání akce a finanční dopad
- 1.7. Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

- 2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv
- 2.2. Systém řízení a kontroly
- 2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

- 3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky
- 3.2. Odhadovaný dopad na výdaje
 - 3.2.1. *Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje*
 - 3.2.2. *Odhadovaný dopad na operační prostředky*
 - 3.2.3. *Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy*
 - 3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*
 - 3.2.5. *Příspěvky třetích stran*
- 3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o nových potravinách

1.2. Příslušné oblasti politik podle členění ABM/ABB²⁹

Nové potraviny a bezpečnost potravin

1.3. Povaha návrhu/podnětu

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce**

☐ Návrh/podnět se týká **nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci**³⁰

☐ Návrh/podnět se týká **prodloužení stávající akce**

☒ Návrh/podnět se týká **akce přesměřované na jinou akci**³¹

1.4. Cíle

1.4.1. Víceleté strategické cíle Komise sledované návrhem/podnětem

V oblasti nových potravin je cílem tohoto návrhu

1) zajistit vysokou úroveň **veřejného zdraví** a dobré fungování **vnitřního trhu**;

2) usnadnit vstup na trh tradičním potravinám ze třetích zemí, které mají dlouhou historii bezpečného používání jako potraviny;

3) podpořit **inovace** v potravinářském odvětví.

1.4.2. Specifické cíle a příslušné aktivity ABM/ABB

Specifický cíl č. 1: Zjednodušení právních předpisů a administrativních postupů pro orgány veřejné správy a provozovatele potravinářských podniků prostřednictvím efektivnějšího a plně centralizovaného povolovacího řízení.

Příslušné aktivity ABM/ABB

²⁹ ABM: řízení podle činností (activity-based management) – ABB: sestavování rozpočtu podle činností (activity-based budgeting).

³⁰ Uvedené v čl. 49 odst. 6 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

³¹ Žádosti, které jsou v současnosti zasílány členským státům, se budou zasílat Komisi a posouzení rizik, které v současnosti řídí členské státy, bude provádět EFSA (plně centralizovaný postup).

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Na provozovatele potravinářských podniků: Povolovací řízení je zefektivněno a plně centralizováno a jsou stanoveny lhůty pro každou fázi řízení. Je omezena administrativní zátěž (odstraní se stávající dvojí posuzování rizik). Zkracuje se doba potřebná k získání povolení nové potraviny a snižují se související náklady.

Jednotlivá povolení se stanou všeobecnými povoleními, což usnadní přístup na trh zejména malým a středním podnikům. Zavedení režimu ochrany údajů podpoří inovace v potravinářském odvětví.

Na provozovatele ze třetích zemí: Lepší přístup na trh EU pro tradiční potraviny ze třetích zemí prostřednictvím zjednodušeného postupu (oznámení).

Na spotřebitele v EU: Prostřednictvím centralizovaného posuzování rizik úřadem EFSA a následným rozhodnutím o povolení v EU je zaručena vysoká úroveň veřejného zdraví.

Na orgány členských států: Je odstraněno pracovní zatížení související se zajišťováním vnitrostátního posouzení.

1.4.4. Ukazatele výsledků a dopadů

Upřesněte ukazatele, podle kterých je možno uskutečňování návrhu/podnětu sledovat.

- Průměrná doba nutná pro žadatele k získání rozhodnutí o povolení.
- Počet schválených oznámení pro tradiční potraviny ze třetích zemí za rok.
- Počet a podíl povolení s režimem ochrany údajů poskytnutým inovativním potravinám za rok.

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Stávající regulační rámec je v současnosti předmětem kritiky kvůli tomu, že získat povolení nové potraviny je příliš zatěžující, zdoluhavé a nákladné. V důsledku toho většina potravinářských podniků EU, zejména malých a středních podniků, nechce vyvíjet a uvádět na trh nové potraviny nebo složky potravin, které by spadaly do kategorie nových potravin.

Na mezinárodní úrovni je EU velmi kritizována v rámci WTO třetími zeměmi, které se domnívají, že povolování nových potravin představuje překážku obchodu a brání v přístupu na trh EU potravinám, které mají dlouhou historii bezpečného používání jako potraviny ve své zemi původu.

Cílem této revize je vyřešit tyto nedostatky stávajících právních předpisů EU a zavést efektivnější a přizpůsobený regulační rámec, a tím zajistit vysokou úroveň veřejného zdraví.

1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU

Navrhované revize stávajícího nařízení týkajícího se nových potravin může být dosaženo pouze na úrovni Unie. Návrh vychází z článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Odstranit vnitrostátní posuzování se podařilo již u jiných složek potravin (přídavných látek, aromat a enzymů) v rámci nařízení (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení. Povolovací řízení pro nové potraviny je podobné.

1.5.4. Soulad a možná synergie s dalšími vhodnými nástroji

Nařízení o nových potravinách se týká zejména povolovacího postupu, aby se zajistilo, že nové potraviny budou bezpečné. Na nové potraviny se použijí rovněž požadavky potravinového práva.

1.6. Doba trvání akce a finanční dopad

☐ Časově omezený návrh/podnět

- Návrh/podnět s platností od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- Finanční dopad od RRRR do RRRR

☒ Časově neomezený návrh/podnět

- Provádění s obdobím rozběhu od konce roku 2014 do konce roku 2016, poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob řízení³²

☒ Přímé centralizované řízení Komisí

☒ Nepřímé centralizované řízení, při kterém jsou úkoly plnění rozpočtu svěřeny:

- ☐ výkonným agenturám
- ☒ subjektům zřízeným Společenstvími³³
- ☐ vnitrostátním veřejnoprávním subjektům / subjektům pověřeným výkonem veřejné služby
- ☐ osobám pověřeným prováděním zvláštních opatření podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a označeným v příslušném základním právním aktu ve smyslu článku 49 finančního nařízení

☐ Sdílené řízení s členskými státy

☐ Decentralizované řízení s třetími zeměmi

☐ Společné řízení s mezinárodními organizacemi (upřesněte)

Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.

Poznámky

Komise hodlá zajistit dotčené služby prostřednictvím přímého centralizovaného řízení s úřadem EFSA, který je pověřen vědeckým posuzováním rizik.

³² Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

³³ Uvedené v článku 185 finančního nařízení.

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Odborná pracovní skupina pro nové potraviny složená z odborníků z členských států a Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat (orgány členských států) poskytují pravidelné příležitosti pro diskuse o otázkách souvisejících s prováděním tohoto nového regulačního rámce.

Pět let po vstupu tohoto nového nařízení v platnost by měla Komise podat Evropskému parlamentu a Radě zprávu o jeho provádění včetně ukazatelů a výsledků. Tato zpráva by se měla zaměřit na dopad nových pravidel zejména na zjednodušený postup pro tradiční potraviny ze třetích zemí.

2.2. Systém řízení a kontroly

2.2.1. Zjištěná rizika

Provozovatelé potravinářských podniků jsou odpovědní za kontrolu toho, zda jejich produkt potřebuje povolení jako nová potravina, aby mohl být uveden na trh EU.

Hlavní riziko pro bezpečnost potravin představuje skutečnost, že potraviny, které jsou nové, se mohou vyskytovat na trhu EU bez povolení pro nové potraviny, a tedy jsou ilegální.

2.2.2. Předpokládané metody kontroly

Členské státy zavedou plány každoročních úředních kontrol pro všechny druhy potravin, které se předkládají Komisi pro účely povolení.

Budou se pořádat pravidelné schůzky se zúčastněnými stranami a členskými státy, aby se zajistilo dodržování ustanovení tohoto nařízení EU.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření.

Kromě uplatnění všech regulačních kontrolních mechanismů vypracuje GŘ pro zdraví a spotřebitele strategii proti podvodům v souladu s novou strategií Komise proti podvodům (CAFS), která byla přijata dne 24. června 2011, s cílem zajistit mimo jiné, aby jeho interní kontrolní mechanismy namířené proti podvodům byly plně v souladu s CAFS a přístup ředitelství k řízení rizik podvodů umožňoval tato rizika odhalovat a přiměřeně na ně reagovat. V případě nutnosti budou zřízeny skupiny pro vytváření sítí a odpovídající nástroje IT pro analýzu případů podvodů spojených s financováním provádění činností podle nařízení o nových potravinách. Zejména bude zavedena řada opatření:

- rozhodnutí, dohody a smlouvy vyplývající z financování provádění činností podle nařízení o nových potravinách výslovně zmocní Komisi, včetně úřadu OLAF, a Účetní dvůr k provádění auditů, kontrol na místě a inspekcí,
- ve fázi vyhodnocování výzev k předkládání návrhů/nabídek se navrhovatelé a uchazeči prověří podle zveřejněných kritérií pro vyloučení na základě prohlášení a systému včasného varování (EWS),
- pravidla, jimiž se řídí způsobilost nákladů, se zjednoduší v souladu s ustanoveními finančního nařízení,
- všem pracovníkům, kteří se podílejí na řízení smluv, i auditorům a kontrolorům, kteří ověřují prohlášení příjemců na místě, se zajistí pravidelná odborná příprava v oblasti problematiky podvodů a nesrovnalostí.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

– Stávající výdajové rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Nebudou zapotřebí žádné nové zdroje. Provozní zdroje nezbytné k provádění této iniciativy budou pokryty přerozdělením příspěvku, který je přidělen úřadu EFSA během ročního rozpočtového procesu, v souladu s finančním programováním stanoveným ve sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě (COM(2013) 519 final).

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo [Popis: EFSA]		zemí ESVO ³⁵	kandidátských zemí ³⁶	třetích zemí	ve smyslu čl. 18 odst. 1 písm. aa) finančního nařízení
3	17.03.11.	RP/NRP	ANO/ NE	ANO /NE	ANO /NE	ANO /NE

³⁴ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

³⁵ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

³⁶ Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný dopad na výdaje

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na výdaje (v současných cenách)

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce:	Číslo 3	Bezpečnost a občanství
---	----------------	-------------------------------

GŘ SANCO			Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019 a následující roky	CELKEM
• Operační prostředky									
Číslo rozpočtové položky: 17.03.11	Závazky	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	Platby	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ³⁷									
Číslo rozpočtové položky:		(3)							
CELKEM prostředky pro GŘ SANCO	Závazky	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0
	Platby	=2+2a +3	0	0	0	0	0	0	0

³⁷

Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Platby	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)								
CELKEM prostředky na OKRUH 3 víceletého finančního rámce	Závazky	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Platby	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Má-li návrh/podnět dopad na více okruhů:

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)								0
	Platby	(5)								0
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)								
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 4 víceletého finančního rámce (referenční částka)	Závazky	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Platby	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Okruh víceletého finančního rámce:	5	Správní výdaje
---	----------	----------------

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019 a následující roky	CELKEM
GŘ SANCO								
• Lidské zdroje		0	0	0	0	0	0	0
• Ostatní správní výdaje		0	0	0	0	0	0	0
GŘ SANCO CELKEM	Prostředky	0	0	0	0	0	0	0

CELKEM prostředky na OKRUH 5 víceletého finančního rámce	(Závazky = platby celkem) celkem								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

		Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019 a následující roky		CELKEM
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 až 5 víceletého finančního rámce	Závazky	0	0	0	0	0	0	0	0
	Platby	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Odhadovaný dopad na operační prostředky

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Uved'te cíle a výstupy			Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019 a následující roky				CELKEM	
	VÝSTUPY																	
	Druh výstupu	Průmě rné náklad y na výstup	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Nákla dy	Počet výstupů	Náklad y	Počet výstupů	Náklad y	Počet výstupů	Nákla dy	Celko vý počet výstup ů	Celkem náklady
SPECIFICKÝ CÍL Č. 1			Zjednodušení právních předpisů a administrativních postupů pro orgány veřejné správy a provozovatele potravinářských podniků prostřednictvím efektivnějšího a plně centralizovaného povolovacího řízení.															
- Výstup	Technická a vědecká stanoviska a poradenství a vědecké pokyny			0		0		0		0		0		0		0		0
Mezisoučet za specifický cíl č. 1				0		0		0		0		0		0		0		0
Náklady celkem				0		0		0		0		0		0		0		0

3.2.3. Odhadovaný dopad na prostředky správní povahy

3.2.3.1 Shrnutí

- ☒ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019 a následující roky	CELKE M
--	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------	--------------------------------	--------------------

OKRUH 5 víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje								
Ostatní správní výdaje								
Mezisoučet za OKRUH 5 víceletého finančního rámce								

Mimo OKRUH 5³⁸ víceletého finančního rámce								
Lidské zdroje								
Ostatní výdaje správní povahy								
Mezisoučet mimo OKRUH 5 víceletého finančního rámce								

CELKEM	0	0	0	0	0	0	0	0
---------------	---	---	---	---	---	---	---	----------

Dodatečné správní výdaje budou pokryty přerozdělením v rámci útvarů Komise (GŘ SANCO).

³⁸ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

3.2.3.2 Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- ☒ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v celých číslech (nebo zaokrouhlený nejvýše na jedno desetinné místo)

	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2019 a následující roky
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
17 01 01 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (při delegacích)							
XX 01 05 01 (v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 01 (v přímém výzkumu)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE)³⁹							
XX 01 02 01 (SZ, ZAP, VNO z celkového rámce)							
XX 01 02 02 (SZ, ZAP, MOD, MZ a VNO při delegacích)							
XX 01 04 yy ⁴⁰	- v ústředí ⁴¹						
	- při delegacích						
XX 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v nepřímém výzkumu)							
10 01 05 02 (SZ, ZAP, VNO v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							

³⁹ SZ = smluvní zaměstnanec; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník.

⁴⁰ Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

⁴¹ V podstatě na strukturální fondy, Evropský zemědělský fond pro rozvoj venkova (EZFRV) a Evropský rybářský fond.

CELKEM							
--------	--	--	--	--	--	--	--

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GR pro zdraví a spotřebitele, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo budou vnitřně přeočísleny v rámci uvedeného GR, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GR poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Převést stávající jednotlivá rozhodnutí o povolení a oznámení (asi 100) do konsolidovaného seznamu Unie s harmonizovanými specifikacemi a podmínkami použití (2016–2017). Vyřizovat paralelně dosud nevyřízené žádosti podle stávajících ustanovení a žádosti podle nových ustanovení (přechodné období).
Externí zaměstnanci	

3.2.4. *Soulad se stávajícím víceletým finančním rámcem*

- ☒ Návrh/podnět je v souladu s novým víceletým finančním rámcem 2014–2020.
- ☐ Návrh/podnět si vyžádá úpravu příslušného okruhu víceletého finančního rámce.

Upřesněte požadovanou úpravu, příslušné rozpočtové položky a odpovídající částky.

- ☐ Návrh/podnět vyžaduje použití nástroje pružnosti nebo změnu víceletého finančního rámce⁴².

Upřesněte potřebu, příslušné okruhy a rozpočtové položky a odpovídající částky.

⁴² Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.

3.2.5. Příspěvky třetích stran

- **X** Návrh/podnět nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- Návrh/podnět počítá se spolufinancováním podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - 1. dopad na vlastní zdroje
 - 2. dopad na různé příjmy

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Příjmová položka:	rozpočtová	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ⁴³					
			2014	2015	2016	2017	Následující roky	
Článek.....			0	0	0	0	0	0

U účelově vázaných různých příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Upřesněte způsob výpočtu dopadu na příjmy.

⁴³

Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 25% nákladů na výběr.

PŘÍLOHA LEGISLATIVNÍHO FINANČNÍHO VÝKAZU NAŘÍZENÍ O NOVÝCH POTRAVINÁCH
(Informace získané od úřadu EFSA)

1. Potřebné lidské zdroje a náklady na tyto zdroje

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
☒ **Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je popsáno dále:**

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

EFSA		Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		Rok 2017		Rok 2018		Rok 2019		Rok 2020		Celkem (celkem za období 2014–2020)	
		FTE	Prostředky	FTE	Prostředky	FTE	Prostředky	FTE	Prostředky	FTE	Prostředky	FTE	Prostředky	FTE	Prostředky	FTE	Prostředky
Zaměstnanci	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Výše jiných výdajů správní povahy

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
☒ **Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je popsáno dále:**

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

EFSA	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017	Rok 2018	Rok 2019	Rok 2020	CELKEM (Celkem za období 2014– 2020)
Smluvní zaměstnanci	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Vědecká zasedání				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Vědecká spolupráce				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Služební cesty zaměstnanců	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

Celkem ⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
-----------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁴ Potřebné finanční zdroje budou pokryty z rozpočtu, který je již přidělen pro úřad EFSA, a budou přerozděleny v rámci EFSA a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze úřadu EFSA poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

3. Metody výpočtu použité k odhadu nákladů

Obecné aspekty

Nařízení (ES) č. 258/97 z ledna 1997 stanoví podrobná pravidla pro povolování nových potravin a nových složek potravin. Mezi tato pravidla patří počáteční posouzení bezpečnosti prováděné členským státem. Pokud ostatní členské státy projeví v souvislosti s tímto posouzením obavy, žádá se EFSA o provedení dodatečného posouzení rizik. V současnosti se toto další posouzení ze strany EFSA provádí asi u dvou třetin všech žádostí o povolení nových potravin v Evropě.

Tento revidovaný právní předpis o nových potravinách předpokládá, že **všechny žádosti o povolení nových potravin musí být podrobeny centralizovanému posouzení rizik úřadem EFSA** a že se stanoví zjednodušený oznamovací postup pro tradiční potraviny ze třetích zemí se zapojením úřadu EFSA, aby se pro tyto produkty umožnil jednodušší přístup na trh.

Očekává se, že EFSA obdrží **asi 15 žádostí** o povolení nových potravin ročně. Samotný přechod z částečně decentralizovaného postupu na plně centralizovaný postup bude také znamenat zvýšenou pracovní zátěž pro EFSA.

Rovněž se očekává, že **EFSA obdrží ročně asi 10 oznámení týkajících se tradičních potravin ze třetích zemí**, přičemž nejvyšší zátěž se očekává v době bezprostředně po datu použitelnosti tohoto nařízení. Budou to v první řadě pravděpodobně rostlinné látky používané v tradičním čínském a ájurvédském lékařství, které v současnosti nemohou vstupovat na trh kvůli tomu, že mají status nových potravin.

EFSA bude muset rovněž **revidovat vědecké pokyny** pro posouzení rizik nových potravin a vypracovat **technické pokyny a nástroje na pomoc provozovatelům potravinářských podniků** (v EU a třetích zemích) při předkládání žádostí nebo oznámení.

V současné době pokrývají pracovní zátěž podle stávajícího nařízení o nových potravinách (asi 8 žádostí ročně) dva plné pracovní úvazky (1,5 na vědecké pracovníky a 0,5 na administrativní podporu) a posouzení rizik ze strany EFSA se opírá o přípravné práce prováděné členskými státy.

Údaje uvedené v bodech 1 a 2 této přílohy stanoví potřeby úřadu EFSA na základě zvýšené pracovní zátěže ve srovnání se stávajícím právním rámcem.

EFSA bude muset provádět administrativní úkoly na podporu zvýšené pracovní zátěže, včetně organizace zasedání, správy dokumentace a zadávání zakázek a rovněž organizace služebních cest a dodatečných finančních transakcí. EFSA pokryje tyto potřeby prostřednictvím vnitřního přerozdělení zdrojů a zvýšením účinnosti při poskytování administrativních a podpůrných služeb.