

EURÓPSKY PARLAMENT

2004



2009

Konsolidované legislatívne texty

25.3.2009

EP-PE_TC1-COD(2008)0002

*****I**

POZÍCIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

prijatá v prvom čítaní 25. marca 2009 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2009 o nových potravinách, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1331/2008 a zrušuje nariadenie (ES) č. 258/97 (EP-PE_TC1-COD(2008)0002)

PE 422.683

SK

SK

POZÍCIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

prijatá v prvom čítaní 25. marca 2009

na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2009 o nových potravinách, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1331/2008 a zrušuje nariadenie (ES) č. 258/97

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT a RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie ||,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 Zmluvy²,

keďže:

- (1) *Pri realizácii politík Spoločenstva a so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva by sa mala zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a ochrany spotrebiteľa a zároveň aj vysoká úroveň ochrany zdravia zvierat a ochrany životného prostredia. Zároveň by sa vždy mala uplatňovať zásada preventívnosti ustanovená v nariadení 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 potravín³.*

¹ Ú. v. EÚ C 224, 30.8.2008, s. 81.

² Pozícia Európskeho parlamentu z 25. marca 2009.

³ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (2) Pri vykonávaní politik Spoločenstva by sa mala zabezpečiť vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí, ktorá by sa mala uprednostňovať pred fungovaním vnútorného trhu.
- (3) Článok 13 Zmluvy o fungovaní Európskej únie objasňuje, že Únia a členské štáty pri formulovaní a vykonávaní politik plne prihliadajú na dobré životné podmienky zvierat ako cítiacich bytostí.
- (4) Normy vymedzené v právnych predpisoch Spoločenstva sa musia uplatňovať na všetky potraviny umiestnené na trh Spoločenstva vrátane potravín dovážaných z tretích krajín.
- (5) Európsky parlament vo svojom uznesení z 3. septembra 2008 o klonovaní zvierat na zabezpečenie výživy¹ vyzval Komisiu, aby predložila návrhy zakazujúce na účely zabezpečenia výživy (i) klonovanie zvierat, (ii) chov klonovaných zvierat alebo ich potomstva, (iii) uvádzanie mäsových alebo mliečnych výrobkov získaných z klonovaných zvierat alebo ich potomstva na trh a (iv) dovoz klonovaných zvierat, ich potomstva, semena a embryá z klonovaných zvierat alebo ich potomstva, ako aj mäsových alebo mliečnych produktov z klonovaných zvierat alebo ich potomstva.
- (6) Vedecký výbor Komisie pre vznikajúce a novo identifikované zdravotné riziká (SCENIHR) prijal 28. – 29. septembra 2005 stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že existujú „veľké medzery v poznatkoch, ktoré sú potrebné na hodnotenie rizík, vrátane charakterizácie nanočastíc, detekcie a merania nanočastíc, reakcie na dávku, osudu a pretrvávania nanočastíc v ľudskom organizme a životnom prostredí a všetkých aspektov toxikológie a environmentálnej toxikológie súvisiacej s nanočasticami“; podľa záverov výboru SCENIHR „existujúce toxikologické a ekotoxikologické metódy nemusia postačovať na to, aby postihli všetky otázky súvisiace s nanočasticami“.

¹ Prijaté texty, P6_TA(2008)0400.

- (7) Pravidlá Spoločenstva vzťahujúce sa na nové potraviny sa stanovili v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach¹ a v nariadení Komisie (ES) č. 1852/2001 z 20. septembra 2001, ktoré stanovuje podrobné pravidlá pre sprístupnenie informácií verejnosti a pre ochranu informácií v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97². V záujme jasnosti by sa malo nariadenie (ES) č. 258/97 zrušiť a nahradiť týmto nariadením. Súčasťou tohto nariadenia by mali byť opatrenia, ktoré sú v súčasnosti upravené nariadením (ES) č. 1852/2001.
- (8) Na zabezpečenie kontinuity s nariadením (ES) č. 258/97 by sa mala zachovať ako kritérium na rozlišovanie nových potravín skutočnosť, že sa v rámci Spoločenstva nepoužívali vo výraznej miere na ľudskú spotrebu *pred* dňom začatia uplatňovania nariadenia (ES) č. 258/97, t. j. *pred 15. májom 1997. Používanie v rámci Spoločenstva znamená používanie v členských štátoch, a to bez ohľadu na dátum ich pristúpenia k Európskej únii.*
- (9) Súčasná definícia nových potravín by sa mala objasniť *vysvetlením kritérií novosti* a zaktualizovať tak, že sa súčasné kategórie nahradia odkazom na všeobecnú definíciu potravín v nariadení ||(ES) č. 178/2002||.

¹ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1. ||

² Ú. v. ES L 253, 21.9.2001, s. 17.

- (10) *Potraviny s novou alebo zámerne modifikovanou primárnou molekulárnou štruktúrou, potraviny pozostávajúce alebo izolované z mikroorganizmov, húb alebo rias, nové kmene mikroorganizmov bez predošlého bezpečného použitia, ako aj koncentráty látok, ktoré sa prirodzene vyskytujú v rastlinách, by sa mali považovať za nové potraviny v zmysle vymedzenia podľa tohto nariadenia.*
- (11) Malo by sa tiež objasniť, že potraviny by mali byť považované za nové, ak sú vyrobené technológiou, ktorá sa predtým ešte nepoužila. V tomto nariadení by mali byť zahrnuté najmä nové technológie v oblasti chovného procesu a procesu potravinárskej výroby, ktoré majú vplyv na potraviny, a teda môžu mať vplyv aj na ich bezpečnosť. Nové potraviny by mali preto zahŕňať potraviny získané z rastlín a zo zvierat, ktoré boli vyrobené netradičnými technikami chovu, a potraviny, ktoré boli modifikované novými výrobnými procesmi, ako je nanotechnológia a nanoveda, s možným vplyvom na potraviny. Potraviny získané z nových odrôd rastlín alebo plemien zvierat chovaných tradičnými technikami by nemali byť považované za nové potraviny.
- (12) *Klonovanie zvierat nie je zlučiteľné s bodom 20 prílohy smernice Rady 98/58/ES z 20. júla 1998 o ochrane zvierat chovaných na hospodárske účely¹, podľa ktorého sa nesmie vykonávať prirodzené alebo umelé rozmnožovanie alebo rozmnožovacie postupy, ktoré ktorémukol'vek z dotknutých zvierat spôsobujú alebo pravdepodobne spôsobujú utrpenie alebo poranenia. Potraviny z klonovaných zvierat alebo ich potomstva sa preto nesmú uvádzať na zozname vedenom Spoločenstvom.*
- (13) *V súčasnosti dostupné metódy testovania nie sú dostatočné na posúdenie rizík spojených s nanomateriálmi. Je nevyhnutné urýchlene vyvinúť také metódy testovania nanomateriálov, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá.*

¹ Ú. v. ES L 221, 8.8.1998, s. 23.

- (14) *Európska skupina pre etiku vo vede a nových technológiách vo svojom stanovisku č. 23 zo 16. januára 2008 k etickým hľadiskám klonovania zvierat na zabezpečenie výživy uviedla, že „nevidí presvedčivé argumenty na zdôvodnenie výroby potravín z klonov a ich potomstva“. Vedecký výbor Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (EFSA) dospel vo svojom stanovisku z 15. júla 2008 o klonovaní zvierat¹ k záveru, že „v prípade veľkého počtu klonovaných zvierat ... došlo k nepriaznivým účinkom na ich zdravie a dobré životné podmienky, ktoré boli často závažné, až smrteľné“.*
- (15) *Obaly potravín by mali obsahovať iba anomateriály uvedené na zozname schválených látok spolu s limitnou hodnotou prechodu do potravinárskych výrobkov obsiahnutých v takmto balení.*
- (16) *Potraviny vyrobené z klonovaných zvierat a ich potomstva by však mali byť vyňaté z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Mali by byť upravené osobitným nariadením, prijatým na základe spolurozhodovacieho postupu, na ktoré sa nevzťahuje spoločný autorizačný postup. Komisia by mala na tento účel predložiť legislatívny návrh pred dátumom začatia uplatňovania tohto nariadenia. Až do nadobudnutia účinnosti nariadenia o klonovaných zvieratách by malo pre uvádzanie potravín vyrobených z klonovaných zvierat a ich potomstva na trh platiť moratórium.*

¹ Vestník EFSA (2008) 767, s. 32.

- (17) **Mali by sa** prijať vykonávacie opatrenia na účely stanovenia **d'alších** kritérií, ktoré by umožnili posúdiť, či sa potravina vo významnej miere používala na ľudskú spotrebu v rámci Spoločenstva pred 15. májom 1997. Ak sa potravina pred týmto dátumom používala výlučne ako potravinový doplnok alebo jeho súčasť, ako je to uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov¹, môže byť po tomto dátume umiestnená na trh na rovnaké použitie bez toho, aby sa považovala za novú potravinu. Takéto použitie potraviny ako potravinového doplnku alebo jeho súčasti by sa však nemalo brať do úvahy pri posudzovaní toho, či sa pred 15. májom 1997 vo významnej miere používala na ľudskú spotrebu v rámci Spoločenstva. Preto ostatné použitia príslušnej potraviny, teda použitia iné ako potravinový doplnok, musia byť povolené v súlade s týmto nariadením.
- (18) Preformulované potravinové výrobky vyrobené z už existujúcich zložiek potravín dostupných na trhu Spoločenstva, najmä zmenou zloženia alebo množstva týchto zložiek potravín, by nemali byť považované za nové potraviny.
- (19) **Ustanovenia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch², by sa mali vzťahovať na produkty, na ktoré sa môže pri zohľadnení všetkých ich charakteristík uplatňovať tak vymedzenie pojmu liek, ako aj vymedzenie pojmu výrobok, na ktorý sa vzťahujú iné právne predpisy Spoločenstva. V tejto súvislosti môže členský štát obmedziť umiestnenie takéhoto výrobku na trh v súlade s právnymi predpismi Spoločenstva, pokiaľ v súlade so smernicou 2001/83/ES stanoví, že príslušná látka je liekom.**
- (20) Pri nových potravinách povolených podľa nariadenia (ES) č. 258/97 by mal byť zachovaný ich štatút nových potravín, ale na akékoľvek nové použitie týchto potravín by sa malo vyžadovať povolenie.

¹ Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51.

² Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

- (21) Potraviny, ktoré sú určené na technologické použitie alebo sú geneticky modifikované, by nemali spadať do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ***pokiaľ sa na takéto potraviny vzťahuje hodnotenie bezpečnosti a schválenie v súlade s inými právnymi predpismi Spoločenstva.*** Preto by sa mali z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vyňať potraviny používané výlučne ako prídavné látky *patriace* do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o *prídavných látkach v potravinách*¹, aromatické látky *patriace* do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o *arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách*², extrakčné rozpúšťadlá *patriace* do rozsahu pôsobnosti smernice Rady 88/344/EHS z 13. júna 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o extrakčných rozpúšťadlách používaných pri výrobe potravín a potravinárskych prísad³, enzýmy *patriace* do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o *potravinárskych enzýmoch*⁴ a geneticky modifikované potraviny *patriace* do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách⁵.
- (22) Používanie vitamínov a minerálov sa riadi špecifickými právnymi predpismi pre rôzne potravinárske odvetvia. Preto by sa mali z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia vyňať vitamíny a minerály spadajúce do rozsahu pôsobnosti smernice Rady 89/398/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, ktoré sa týkajú potravín na určité nutričné využitie⁶, smernice || 2002/46/ES || a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín⁷.

¹ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16.

² Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34.

³ Ú. v. ES L 157, 24.6.1988, s. 28. ||

⁴ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7.

⁵ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1. ||

⁶ Ú. v. ES L 186, 30.6.1989, s. 27. ||

⁷ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26.

- (23) Nové potraviny, okrem vitamínov a minerálov, určené na osobitné využitie vo výžive, na obohatenie potravín alebo ako potravinové doplnky, by sa mali posúdiť v súlade s kritériami bezpečnosti a požiadavkami uplatniteľnými na všetky nové potraviny. Zároveň by mali naďalej podliehať pravidlám stanoveným v smernici 89/398/EHS a v špecifických smerniciach uvedených v jej článku 4 ods. 1 a v prílohe I k nej, v smernici 2002/46/ES a v nariadení (ES) č. 1925/2006.
- (24) **Komisia by mala stanoviť jednoduchý a transparentný postup pre prípady, že nemá informácie o ľudskej spotrebe pred 15. májom 1997. Do tohto postupu by mali byť zapojené členské štáty. Postup by sa mal prijať do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.**
- (25) Nové potraviny by sa mali umiestniť na trh iba vtedy, keď sú bezpečné a nezavádzajú spotrebiteľa. **Posúdenie ich bezpečnosti by malo vychádzať zo zásady preventívnosti ustanovenej v článku 7 nariadenia (ES) č. 178/2002.** Okrem toho by sa žiadnym spôsobom, ktorý by bol z hľadiska výživy nevýhodný pre spotrebiteľa, nemali líšiť od potravín, ktoré nahrádzajú.
- (26) Na posudzovanie bezpečnosti a udeľovanie povolení je potrebné uplatniť *harmonizovaný centralizovaný postup, ktorý by bol účinný, časovo ohraničený a transparentný.* Vzhľadom na ďalšiu harmonizáciu rôznych postupov udeľovania povolení pre potraviny by sa posúdenie bezpečnosti nových potravín a ich zaradenie do zoznamu vedeného Spoločenstvom malo vykonať v súlade s postupom stanoveným v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm¹. **Pri schvaľovaní nových potravín by sa mali vziať do úvahy aj iné faktory súvisiace s posudzovanou záležitosťou vrátane etických faktorov.**

¹ Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1.

- (27) *S cieľom zabrániť testom na zvieratách by sa testy na stavovcoch na účely tohto nariadenia mali uskutočňovať len v krajnom prípade. Toto nariadenie by malo zabezpečiť, aby sa minimalizovalo testovanie na stavovcoch a aby sa zabránilo dvojitému testovaniu, a malo by podporovať používanie testovacích metód, pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá, a pokrokových stratégií testovania. Existujúce výsledky testov na stavovcoch by sa mali pri vývoji nových potravín využívať spoločne. Okrem toho treba v súlade so smernicou Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely¹ nahradiť, obmedziť alebo zdokonaľiť testy na stavovcoch. Implementácia tohto nariadenia by sa mala podľa možnosti zakladať na používaní vhodných alternatívnych metód testovania. Najneskôr do siedmich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia by Komisia mala preskúmať pravidlá ochrany údajov týkajúcich sa výsledkov testov na stavovcoch a podľa potreby tieto pravidlá zmeniť.*
- (28) Mali by sa stanoviť aj kritériá posudzovania možných rizík vzniknutých v súvislosti s novými potravinami. Aby sa zabezpečilo *harmonizované* vedecké posúdenie nových potravín, takéto posúdenie by mal vykonávať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) *v spolupráci s úradmi členských štátov.*
- (29) *Etické a environmentálne aspekty sa musia považovať za súčasť hodnotenia rizika počas postupu schvaľovania. Tieto aspekty by mala hodnotiť Európska skupina pre etiku vo vede a nových technológiách, resp. Európska environmentálna agentúra.*
- (30) Na zjednodušenie postupu by mali mať žiadatelia možnosť predložiť jedinú žiadosť na potraviny podliehajúce právnym predpisom pre rôzne potravinárske odvetvia. Nariadenie (ES) č. 1331/2008 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

¹ Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

- (31) V prípade potreby a na základe záverov posúdenia bezpečnosti by sa mali zaviesť požiadavky na monitorovanie použitia nových potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh.
- (32) Zaradením nových potravín do zoznamu nových potravín vedeného Spoločenstvom by nemala byť dotknutá možnosť posúdiť vplyv celkovej spotreby látky, ktorá sa do potravín pridáva alebo je použitá na výrobu týchto potravín, resp. porovnateľného výrobku v súlade s článkom 8 nariadenia (ES) č. 1925/2006.
- (33) Za určitých *okolností je* s cieľom stimulovať výskum a vývoj v agropotravinárskom priemysle, a tým inováciu, ***vhodné chrániť investície novátorov do zberu informácií a údajov poskytnutých na podporu žiadosti v zmysle tohto nariadenia. Nové vedecké dôkazy a údaje o vlastníctve poskytnuté na podporu žiadosti o zaradenie novej potraviny do zoznamu vedeného Spoločenstvom by sa nemali počas obmedzeného časového obdobia použiť v prospech iného žiadateľa bez súhlasu prvého žiadateľa. Ochrana vedeckých údajov poskytnutých jedným žiadateľom by nemala byť prekážkou pre to, aby sa iní žiadatelia snažili o zaradenie nových potravín do zoznamu vedeného Spoločenstvom na základe svojich vlastných vedeckých údajov. Okrem toho by ochrana vedeckých údajov nemala brániť transparentnosti a prístupu k informáciám súvisiacim s údajmi použitými pri posudzovaní bezpečnosti nových potravín. Mali by sa však dodržiavať práva duševného vlastníctva.***
- (34) Nové potraviny podliehajú všeobecným požiadavkám na označovanie stanoveným v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES z 20. marca 2000 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa označovania, prezentácie a reklamy potravín¹. Je možné, že v určitých prípadoch treba poskytnúť dodatočné informácie o označovaní, najmä pokiaľ ide o opis potravín, ich zdroj a podmienky použitia. Z tohto dôvodu *môže zaradenie nových potravín do zoznamu vedeného Spoločenstvom podliehať osobitným podmienkam používania alebo povinnostiam súvisiacim s označovaním.*

¹ Ú. v. ES L 109, 6.5.2000, s. 29. ||

- (35) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách¹ sa *harmonizujú* ustanovenia v členských štátoch, ktoré sa vzťahujú na výživu a zdravotné tvrdenia. Preto *by* tvrdenia o nových potravinách mali byť vždy v súlade s uvedeným nariadením. ***V prípade, že žiadateľ chce používať pre novú potravinu zdravotné tvrdenie, ktoré si vyžaduje povolenie v súlade s článkami 17 alebo 18 nariadenia (ES) č. 1924/2006, pričom tak žiadosť o novú potravinu ako aj žiadosť o zdravotné tvrdenie obsahujú požiadavku ochrany údajov, ktoré sa týkajú priemyselného vlastníctva, obdobia ochrany údajov by mali začať naraz a plynúť súčasne, ak o to žiadateľ požiadava.***
- (36) Pokiaľ ide o posúdenie bezpečnosti tradičných potravín z tretích krajín a ich riadenie, malo by sa zohľadniť ich predošlé bezpečné použitie v tretej krajine pôvodu. Do bezpečného použitia potravín v minulosti by nemalo patriť nepotravinárske použitie alebo spôsoby použitia, ktoré sa nevzťahujú na bežnú stravu. Ak členské štáty ***a/alebo*** úrad nepredložili na základe vedeckých dôkazov žiadne odôvodnené pripomienky k bezpečnosti, napríklad informácie o nepriaznivých účinkoch na zdravie, ***bude*** dovoľené umiestniť potraviny na trh Spoločenstva po oznámení o zámere tak ***urobiť a za podmienky, že nejestvujú etické výhrady.***
- (37) S cieľom poradiť sa o etických otázkach súvisiacich s ***využívaním nových technológií a*** umiestnením nových potravín na trh ***by sa v odôvodnených prípadoch malo*** konzultovať s Európskou skupinou pre etiku vo vede a nových technológiách (EGE) založenou ***rozhodnutím Komisie zo 16. decembra 1997 (SEK(1997)2404).***

¹ Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9. ||

- (38) Nové potraviny umiestnené na trh Spoločenstva podľa nariadenia (ES) č. 258/97 by mali *naďalej* zostať umiestnené na trhu. Nové potraviny povolené v súlade s nariadením (ES) č. 258/97 by mali byť zaradené do zoznamu nových látok vedeného Spoločenstvom, ktorý *ustanovuje toto nariadenie*. Okrem toho by sa žiadosti predložené podľa nariadenia (ES) č. 258/97, v prípade ktorých *správa o prvom hodnotení podľa článku 6 ods. 3 uvedeného nariadenia nebola zatiaľ postúpená Komisii a v prípade ktorých sa v súlade s článkom 6 ods. 3 alebo 4 uvedeného nariadenia vyžaduje ďalšia hodnotiaca správa* pred dňom začatia uplatňovania *tohto* nariadenia, mali považovať za *žiadosť* podľa tohto nariadenia. *Úrad a členské štáty v prípade, že sú požiadané o stanovisko, by mali zohľadniť výsledky prvého hodnotenia. V prípade ostatných žiadostí predložených podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 258/97 pred dňom začatia uplatňovania tohto nariadenia by sa malo postupovať podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 258/97.*
- (39) Keďže ciele navrhovanej činnosti nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale || možno *ich* lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.
- (40) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných na porušenia ustanovení tohto nariadenia a prijať všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

- (41) Opatrenia potrebné na vykonávanie tohto nariadenia by *sa mali prijať* v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu¹.
- (42) Komisia by || predovšetkým *mala byť splnomocnená na stanovenie kritérií*, podľa ktorých možno *rozhodnúť*, či boli potraviny pred 15. májom 1997 použité v rámci Spoločenstva vo významnej miere na ľudskú spotrebu. Keďže *tieto opatrenia majú všeobecnú pôsobnosť* a ich cieľom je *zmeniť nepodstatné prvky tohto nariadenia jeho doplnením o nové nepodstatné prvky*||, musia sa || *prijať* v súlade s regulačným postupom s kontrolou *ustanoveným* v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (43) *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá*² *ustanovuje* všeobecné pravidlá uskutočňovania úradných kontrol na overenie súladu s potravinovým právom. Preto členské štáty majú vykonávať úradné kontroly v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004 s cieľom zabezpečiť dodržiavanie tohto nariadenia,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

¹ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. ||

² Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1. ||

Kapitola I
Úvodné ustanovenia

Článok 1
Predmet

Týmto nariadením sa stanovujú harmonizované pravidlá umiestňovania nových potravín na trh v Spoločenstve s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského **života a zdravia, zdravia a dobrých životných podmienok zvierat, životného prostredia a záujmov** spotrebiteľov, **a zároveň zabezpečiť transparentnosť a účinné fungovanie** vnútorného trhu **a podporiť inováciu v poľnohospodárskom a potravinárskom priemysle.**

Článok 2
Rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie sa uplatňuje na umiestňovanie nových potravín na trh v Spoločenstve.
2. **Ak nie je uvedené inak**, toto nariadenie sa neuplatňuje na:
 - a) potraviny, pokiaľ a keď sú použité ako:
 - i) potravinárske prídavné látky, ktoré spadajú do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. **1333/2008**;

- ii) potravinárske aromatické látky, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia (ES) č. **1334/2008**;
 - iii) extrakčné rozpúšťadlá použité pri výrobe potravín a ktoré spadajú do pôsobnosti smernice || 88/344/EHS;
 - iv) potravinárske enzýmy, ktoré spadajú do pôsobnosti nariadenia (ES) č. **1332/2008**;
 - v) vitamíny a minerály, ktoré spadajú do pôsobnosti smernice 89/398/EHS, smernice 2002/46/ES alebo nariadenia (ES) č. 1925/2006, **okrem už schválených vitamínov a minerálnych látok, ktoré sa získavajú použitím výrobných metód alebo nových zdrojov, ktoré v čase udelenia povolenia podľa osobitných právnych predpisov neboli zohľadnené, pokiaľ tieto výrobné metódy alebo nové zdroje vedú k značným zmenám uvedeným v článku 3 ods. 2 písm. a) bod iii);**
- b) potraviny spadajúce do pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003;
- c) **potraviny získané z klonovaných zvierat a ich potomstva. Do ...* Komisia predloží legislatívny návrh s cieľom zakázať umiestňovanie potravín získaných z klonovaných zvierat a ich potomstva na trh v rámci Spoločenstva. Návrh sa zašle Európskemu parlamentu a Rade.**

* **Šesť mesiacov od dňa uverejnenia tohto nariadenia.**

3. *Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, sa toto nariadenie vzťahuje na potravinárske prídavné látky, potravinárske enzýmy, arómy, ako aj určité prídavné látky s aromatizujúcimi vlastnosťami, vyrobené novým výrobným procesom, ktorý sa nepoužíval pred 15. májom 1997 a ktorý vedie k značným zmenám v zložení alebo štruktúre potraviny, ako napr. umelo vyrobené nanomateriály.*
4. Ak je to potrebné, môže sa v súlade s **regulačným** postupom s **kontrolou** uvedeným v **článku 20 ods. 3** určiť, či určitý druh potravín patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. *Ak môže mať nová potravinová látka taký účinok na ľudské telo, ktorý možno porovnať s účinkom lieku, Komisia požiada Európsku agentúru na hodnotenie liekov (EMA) o stanovisko k tomu, či sa na potravinu vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004¹.*

Článok 3 Definície

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú definície stanovené v nariadení (ES) č. 178/2002.
2. Uplatňujú sa aj tieto definície:
 - a) „nová potravinová látka“ je:
 - i) potravinová látka, ktorá nebola vo významnej miere použitá na ľudskú spotrebu v rámci Spoločenstva pred 15. májom 1997;

¹ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

- I**
- ii) potravina rastlinného alebo živočíšneho pôvodu, ak boli rastliny vypestované a zvieratá chované netradičnou technikou, ktorá nebola použitá pred 15. májom 1997, *s výnimkou potravín vyrobených z klonovaných zvierat a ich potomstva;*
 - iii) potravina vyrobená novým výrobným procesom nepoužitým pred 15. májom 1997, ak tento výrobný proces vedie k značným zmenám v zložení alebo štruktúre potraviny, ktoré majú vplyv na jej výživovú hodnotu, metabolizmus alebo množstvo nežiadúcich látok v nich;
 - iv) *potravina obsahujúca umelo vyrobené nanomateriály alebo pozostávajúca z umelo vyrobených nanomateriálov, ktoré sa pred 15. májom 1997 nevyužívali na výrobu potravín v rámci Spoločenstva.*

Samostatné použitie potraviny alebo použitie potraviny výlučne ako potravinového doplnku nestačí na preukázanie toho, či bola pred 15. májom 1997 používaná v rámci Spoločenstva vo významnej miere na ľudskú spotrebu. Pokiaľ však bola potravina pred týmto dátumom používaná výlučne ako potravinový doplnok alebo jeho súčasť, môže byť po uvedenom dátume umiestnená na trh Spoločenstva na rovnaké účely použitia bez toho, aby bola považovaná za novú potravinu. Ďalšie kritériá na posúdenie, či určitá potravina bola pred 15. májom 1997 používaná v rámci Spoločenstva vo významnej miere na ľudskú spotrebu, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, okrem iného jeho doplnením, sa môžu prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 20 ods. 3.

- b) „tradičná potravina z tretej krajiny“ je nová **prírodná** potravina, **ktorá nebola umelo vyrobená**, používaná v minulosti na potravinové účely v tretej krajine, čo znamená, že príslušná potravina bola **aspoň počas 25 rokov pred ...*** a stále je súčasťou bežnej stravy veľkej časti obyvateľstva krajiny ■ ;
- c) „bezpečné použitie potraviny v minulosti“ znamená, že bezpečnosť príslušnej potraviny je potvrdená údajmi o zložení a skúsenosťou s používaním a pokračujúcim používaním v **obvyklej** strave veľkej časti obyvateľstva krajiny **aspoň počas 30 rokov**.
- d) „klonované zvieratá“ znamenajú zvieratá splodené metódou **bezpohlavného, umelého rozmnožovania zameraného na produkciu geneticky identickej alebo takmer identickej kópie jednotlivého zvierat'a**;
- e) „potomstvo klonovaných zvierat“ znamená zvieratá splodené **pohlavným rozmnožovaním, pričom aspoň jeden z predkov je klonované zviera**;
- f) „umelo vyrobené nanomateriály“ znamenajú **akýkoľvek zámerne vyrobený materiál, ktorý má jeden alebo viac rozmerov veľkosti rádovo 100 nm alebo menej, alebo ktorý je buď vo vnútri alebo na povrchu zložený z diskrétnych funkčných častíc, z ktorých mnohé majú jeden alebo viac rozmerov veľkosti rádovo 100 nm alebo menej, a to vrátane štruktúr, aglomerátov a agregátov, ktoré môžu mať veľkosť rádovo nad 100 nm, ale zachovávajú si vlastnosti príznačné pre nanoškálu**.

* Šesť mesiacov odo dňa uverejnenia tohto nariadenia.

Vlastnosti charakteristické pre nanoškálu zahŕňajú:

- i) vlastnosti súvisiace s veľkým špecifickým povrchom príslušných materiálov a/alebo*
 - ii) špecifické fyzikálno-chemické vlastnosti, ktoré sa líšia od vlastností rovnakého materiálu v inej forme ako v nanoforme.*
3. *Vzhľadom na rôzne definície nanomateriálov uverejnené rôznymi orgánmi na medzinárodnej úrovni a na neprestajný technický a vedecký vývoj v oblasti nanotechnológií Komisia upraví a prispôsobí odseku 2 písm. f) technickému a vedeckému pokroku a následne na medzinárodnej úrovni odsúhlaseným definíciám. Toto opatrenie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijíma v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 20 ods. 3.*

Článok 4

Zber údajov súvisiacich s *klasifikáciou nových potravín* ■

1. Komisia *zhromažďuje* informácie od členských štátov a/alebo od prevádzkovateľov potravinárskych podnikov *alebo akejkol'vek inej zainteresovanej strany*, aby určila, *či potravina patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Členské štáty, prevádzkovatelia podnikov a iné zainteresované strany sú povinné poskytnúť Komisii informácie o tom, do akej miery sa potravina využívala na ľudskú spotrebu v rámci Spoločenstva pred 15. májom 1997.*

2. *Komisia zverejní tieto údaje a závery vyplývajúce zo získaných údajov, ako aj podporné informácie, ktoré nemajú dôverný charakter.*
3. *Vykonávacie opatrenia stanovujúce postupy v prípadoch, keď Komisia nemá informácie o použití na ľudskú spotrebu pred 15. májom 1997, zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia, okrem iného aj jeho doplnením, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 20 ods. 3 najneskôr ...*.*
4. Implementačné opatrenia na uplatňovanie odseku 1, ktoré sú určené na zmenu a doplnenie prvkov tohto nariadenia, ktoré sú bez zásadného významu, inter alia jeho doplnením, sa môžu prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou podľa článku 20 ods. 3.

Kapitola II

Požiadavky a zaradenie do zoznamu nových potravín vedeného Spoločenstvom

Článok 5

Zoznam nových potravín vedený Spoločenstvom

Na trh sa môžu umiestniť iba nové potraviny, ktoré sú zaradené do zoznamu nových potravín vedeného Spoločenstvom (ďalej len „zoznam vedený Spoločenstvom“). ***Komisia vedie a zverejňuje tento zoznam vedený Spoločenstvom na verejne prístupnej webovej stránke Komisie určenej na tento účel.***

* *Šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.*

Článok 6
Zákaz nových potravín, ktoré nie sú v súlade s týmto nariadením

Nové potraviny sa nesmú umiestniť na trh, ak nie sú v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.

Článok 7
Podmienky zaradenia do zoznamu vedeného Spoločenstvom

- I.** Novú potravinu možno zaradiť do zoznamu vedeného Spoločenstvom, iba ak spĺňa tieto podmienky:
- a) nevyvoláva, vychádzajúc z dostupných vedeckých dôkazov, obavy o bezpečnosť zdravia spotrebiteľa **a zvierat, pričom pri hodnotení rizika sa zohľadnia kumulatívne a synergické vplyvy, ako aj možné nežiaduce účinky u osobitných skupín obyvateľstva;**
 - b) **■** nezavádza spotrebiteľa;
 - c) v prípade, že má nahradiť iné potraviny, sa od nich nelíši **takým spôsobom**, že jej bežná konzumácia by mohla byť z hľadiska výživy nevýhodná pre spotrebiteľa;
 - d) **pri posudzovaní sa zohľadní stanovisko Európskej environmentálnej agentúry, ktoré sa týka toho, do akej miery má výrobný proces a bežná spotreba škodlivé vplyvy na životné prostredie;**

- e) *pri posudzovaní sa zohľadní stanovisko Európskej skupiny pre etiku vo vede a nových technológiách, ktoré sa týka toho, do akej miery jestvujú etické výhrady;*
 - f) *nová potravina, ktorá môže mať akékoľvek nežiaduce účinky na osobitné skupiny obyvateľstva, sa povolí len vtedy, ak sa vykonali konkrétne opatrenia na zamedzenie takýchto nežiaducich účinkov;*
 - g) *stanovia sa maximálne množstvá požitia novej potraviny ako takej alebo ako súčasť inej potraviny alebo kategórie potravín, ak je to potrebné v záujme bezpečného použitia;*
 - h) *zhodnotili sa kumulatívne účinky nových potravín, ktoré sa používajú v rôznych potravinách a kategóriách potravín.*
2. *Potraviny, ktorých výrobné procesy si vyžadujú osobitné metódy merania rizika (napr. potraviny vyrobené pomocou nanotechnológií), nemôžu byť zahrnuté do zoznamu vedeného Spoločenstvom dovtedy, kým sa použitie týchto metód neschváli a kým sa primeraným bezpečnostným hodnotením týchto metód nepreukáže, že použitie príslušných potravín je bezpečné.*
3. *Nová potravina môže byť zaradená do zoznamu vedeného Spoločenstvom len vtedy, ak príslušný orgán predložil stanovisko, podľa ktorého je daná potravina zo zdravotného hľadiska bezpečná.*
- Potraviny z klonovaných zvierat alebo ich potomstva sa nesmú uvádzať na zozname vedenom Spoločenstvom.*
4. *V prípade pochybností, napríklad z dôvodu nedostatku vedeckej istoty alebo nedostatku údajov, sa uplatňuje zásada preventívnosti a predmetná potravina sa nemôže zaradiť na zoznam vedený Spoločenstvom.*

Článok 8
Obsah zoznamu vedeného Spoločenstvom

1. Zoznam vedený Spoločenstvom sa aktualizuje v súlade s postupom stanoveným v nariadení (ES) č. 1331/2008 *a Komisia ho uverejní na svojej internetovej stránke určenej na tento účel.*
2. V zápise o novej potravine v zozname vedenom Spoločenstvom *sa uvádza:*
 - a) špecifikácia potraviny;
 - b) *predpokladané použitie potraviny;*
 - c) *podmienky jej použitia;*
 - d) *dátum zápisu novej potraviny do zoznamu vedeného Spoločenstvom a dátum prijatia žiadosti;*
 - e) *meno a adresa žiadateľa;*
 - f) *dátum a výsledky poslednej inšpekcie podľa požiadaviek monitorovania stanovených v článku 13;*
 - g) *skutočnosť, že zápis je založený na nových vedeckých dôkazoch a/alebo údajoch o priemyselnom vlastníctve chránených v súlade s článkom 15;*
 - h) *skutočnosť, že novú potravinu môže umiestniť na trh len žiadateľ uvedený v písm. e), pokiaľ ďalší žiadateľ nezíska povolenie pre túto potravinu, bez uvedenia údajov chránených právom priemyselného vlastníctva pôvodného žiadateľa.*

3. *Pri všetkých nových potravinách sa vyžaduje monitorovanie po ich uvedení na trh. Všetky povolené nové potraviny na trhu sa preskúmajú po piatich rokoch a vždy vtedy, keď bude k dispozícii viac vedeckých dôkazov. Pri monitorovaní by sa osobitná pozornosť mala venovať kategóriám obyvateľstva s najvyšším príjmom potravy.*
4. *V prípadoch uvedených v článku 2 ods. 3 sa spoločný postup uplatňuje bez ohľadu na doterajšie používanie alebo povolenie látky, na výrobu ktorej sa použil bežný výrobný postup.*
5. *Ak nová potravina obsahuje látku, ktorá môže v prípade nadmernej konzumácie predstavovať riziko pre ľudské zdravie, jej používanie v rámci maximálneho množstva v určitých potravinách alebo kategóriách potravín sa musí schváliť.*
6. *Všetky prísady prítomné vo forme nanomateriálov sa musia jasne uviesť v zozname prísad. Za názvami takýchto prísad sa musí v zátvorkách uviesť slovo „nano“.*
7. *Výrobky vyrobené zo zvierat kŕmených geneticky modifikovaným krmivom musia byť označené slovami „vyrobené zo zvierat kŕmených geneticky modifikovaným krmivom“.*
8. *O aktualizácii zoznamu Spoločenstva sa rozhoduje v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 20 ods. 3.*

||

9. Pred uplynutím obdobia uvedeného v článku 15 sa zoznam vedený Spoločenstvom aktualizuje s cieľom zmeniť *nepodstatné* prvky tohto nariadenia || v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 20 ods. 3 || tak, aby sa, za predpokladu, že povolená potravina naďalej spĺňa podmienky stanovené v tomto nariadení, už *neuvádzali* špecifické údaje uvedené *odseku 2 písm. g)* tohto článku.
10. *Na účely aktualizácie zoznamu Spoločenstva zapísaním novej potraviny, ak sa nová potravina neskladá z potravín, ktoré podliehajú ochrane údajov podľa článku 15, alebo ich neobsahuje a:*
- a) *nová potravina zodpovedá zložením, metabolizmom a úrovňou nežiaducich látok existujúcim potravinám, alebo*
 - b) *nová potravina sa skladá z potravín alebo obsahuje potraviny, ktorých používanie na potravinové účely bolo v Spoločenstve predtým schválené, a pri nových účeloch použitia sa dá predpokladať, že vo výraznej miere nezvýšia konzumáciu zo strany spotrebiteľov vrátane spotrebiteľov z ohrozených skupín,*
- odchylné od článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1331/2008 sa primerane uplatňuje postup oznamovania podľa článku 10 tohto nariadenia.*

Článok 9
Označovanie nových potravín a nových potravinárskych prísad

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia a požiadavky uvedené v smernici 2000/13/ES, všetky špecifické údaje o nových potravinách sa musia uvádzať a označovať, aby sa zaručilo riadne informovanie spotrebiteľa:

- a) každá nová potravinu uvedená na trh sa musí predávať s jasne rozlíšeným, presným a ľahko čitateľným označením, na ktorom bude uvedené, že ide o novú potravinu;*
- b) všetky znaky alebo vlastnosti nových potravín ako ich zloženie, výživová hodnota a správne použitie musia byť jasne, presne, ľahko čitateľne a zrozumiteľne uvedené na obale výrobku;*
- c) prítomnosť novej potravinovej potraviny alebo novej prísady, ktorá nahrádza surovinu alebo prísadu v potravine, bez ohľadu na to, či je táto potravinu nahradená novou potravinou, sa musí jasne, presne, ľahko čitateľne a zrozumiteľne uvádzať na označení.*

V prípade, že nová potravinu obsahuje látku, ktorá môže pri nadmernej konzumácii predstavovať zvýšené riziko pre ľudské zdravie, spotrebiteľ o tom musí byť informovaný prostredníctvom jasného, presného a ľahko čitateľného označenia na obale potraviny.

Článok 10

Tradičné potraviny z tretej krajiny

1. Prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, ktorý zamýšľa umiestniť tradičnú potravinu z tretej krajiny na trh Spoločenstva, oznamuje svoj zámer Komisii, pričom uvádza názov potraviny, jej zloženie a krajinu pôvodu.

K oznámeniu sú priložené zdokumentované údaje, *ktoré preukazujú*, že potravina sa v minulosti bezpečne *používala v akejkol'vek tretej krajine*.

2. Komisia bezodkladne postupuje oznámenie vrátane preukázania, že sa potravina v minulosti bezpečne *používala, uvedeného v odseku 1, členským štátom a úradu a zverejní ho na svojej internetovej stránke*.
3. Do štyroch mesiacov odo dňa postúpenia oznámenia uvedeného v *odseku 1* Komisiou *podľa odseku 2* môžu členské štáty a úrad informovať Komisiu na základe vedeckých dôkazov o *odôvodnených* pripomienkach k bezpečnosti umiestnenia príslušnej tradičnej potraviny na trh.

V uvedenom prípade sa potraviny neumiestňujú na trh v Spoločenstve a uplatňujú sa články 5 až 8. Oznámenie uvedené v odseku 1 *tohto článku* sa považuje za žiadosť uvedenú v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008. **Žiadateľ sa tiež môže rozhodnúť, že oznámenie stiahne.**

Komisia o tom **bez zbytočného odkladu a preukázateľne** informuje príslušného prevádzkovateľa potravinárskeho podniku **najneskôr** do piatich mesiacov odo dňa oznámenia *uvedeného v odseku 1.*

4. Ak neboli na základe vedeckých dôkazov vznesené žiadne odôvodnené pripomienky k bezpečnosti a príslušnému prevádzkovateľovi potravinárskeho podniku neboli o tom v súlade s odsekom 3 podané žiadne informácie, môžu sa tradičné potraviny umiestniť na trh v Spoločenstve po piatich mesiacoch odo dňa oznámenia podľa odseku 1.
5. Komisia na svojej internetovej stránke, ktorá je k tomu určená, zverejňuje zoznam tradičných potravín z tretích krajín, ktoré môžu byť umiestnené na trh v Spoločenstve v súlade s odsekom 4. **Táto stránka je prístupná zo stránky, na ktorej sa nachádza zoznam nových potravín vedený Spoločenstvom uvedený v článku 5, a je s touto stránkou prepojená.**
6. **Do ...*** sa v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 20 ods. 3 **prijmú** podrobné pravidlá implementácie tohto článku zamerané na zmenu *nepodstatných* prvkov tohto nariadenia, *okrem iného aj jeho doplnením* ||.

* **Šesť mesiacov odo dňa uverejnenia tohto nariadenia.**

Článok 11
Technické usmernenia

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 9 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1331/2008, Komisia v prípade potreby do ... v úzkej spolupráci s úradom, prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov a malými a strednými podnikmi sprístupní technické usmernenia a nástroje na pomoc prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, a najmä malým a stredným podnikom, pri príprave a predkladaní žiadostí podľa tohto nariadenia. Žiadatelia môžu využívať odporúčanie Komisie 97/618/ES z 29. júla 1997 o vedeckých aspektoch a prezentácii informácií nevyhnutných na podloženie žiadostí o umiestnenie nových potravín a nových prídavných látok na trh a o príprave správ o prvotnom posudku podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97¹, až kým sa nenahradí revidovanými technickými usmerneniami vydanými v súlade s týmto článkom.*

*Technické usmernenia a nástroje sa zverejnia najneskôr do ...** na verejne prístupnej stránke určenej na tento účel na internetovej stránke Komisie.*

Článok 12
Stanovisko úradu

Pri posudzovaní bezpečnosti nových potravín úrad *na základe požiadaviek uvedených v článku 6:*

- a) *zistuje, či nová potravina, bez ohľadu na to, či má alebo nemá nahradiť potravinu, ktorá už je na trhu, predstavuje riziko škodlivých alebo toxických účinkov na ľudské zdravie, pričom zohľadní aj vplyv každej novej vlastnosti;*

* *Šesť mesiacov odo dňa uverejnenia tohto nariadenia.*

¹ *Ú. v. ES L 253, 16.9.1997, s. 1.*

** *Šesť mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.*

- b) v prípade tradičnej potraviny z tretej krajiny zohľadňuje bezpečné používanie potraviny v minulosti.

V prípade etických výhrad sa dodatočne okrem posúdenia bezpečnosti požiada o stanovisko aj Európska skupina pre etiku vo vede a nových technológiách (EGE).

Článok 13

Povinnosti prevádzkovateľov potravinárskych podnikov

1. Komisia *stanoví* z dôvodu bezpečnosti potravín a v súlade so stanoviskom úradu **█** požiadavku na monitorovanie po umiestnení na trh. *Monitorovanie sa uskutoční po piatich rokoch od dátumu zapísania novej potraviny na zoznam vedený Spoločenstvom a zohľadnia sa pri ňom aspekty potravinovej bezpečnosti, ako aj zdravia a dobrých životných podmienok zvierat a vplyv na životné prostredie. Osobitná pozornosť sa venuje kategóriám obyvateľstva s najvyšším príjmom potravy.*

Požiadavky na monitorovanie sa vzťahujú aj na nové potraviny, ktoré už sú na trhu, vrátane nových potravín povolených v rámci zjednodušeného postupu („oznámenie“) podľa článku 5 nariadenia (ES) č. 258/97.

Členské štáty určia príslušné úrady, ktoré budú zodpovedať za monitorovanie po umiestnení na trh.

2. Výrobca *a prevádzkovateľ potravinárskeho podniku* bezodkladne *informujú* Komisiu o:

- a) akýchkoľvek nových vedeckých alebo technických informáciách, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie bezpečnosti pri *používaní* nových potravín;
- b) akomkoľvek zákaze alebo obmedzení uloženom príslušným orgánom akejkoľvek tretej krajiny, v ktorej sú nové potraviny umiestnené na trh.

Každý prevádzkovateľ potravinárskeho podniku oznámi Komisii a príslušným orgánom členského štátu, v ktorom vykonáva svoju činnosť, akýkoľvek zdravotný problém, o ktorom ho informovali spotrebiteľia alebo organizácie na ochranu spotrebiteľov.

Príslušný orgán členského štátu predloží Komisii správu do troch mesiacov od ukončenia kontroly. Komisia predloží správu Európskemu parlamentu a Rade najneskôr jeden rok po uplynutí päťročného obdobia uvedeného v odseku 1.

3. *S cieľom vyhnúť sa testovaniu na zvieratách sa testy na stavovcoch na účely tohto nariadenia vykonávajú iba ako posledná možnosť. Podporuje sa používanie testov, ktoré sa nevykonávajú na zvieratách, a používanie inteligentných testovacích stratégií.*

Článok 14

Európska skupina pre etiku vo vede a nových technológiách

V prípade potreby môže Komisia z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť členského štátu konzultovať etické otázky s veľkým etickým významom súvisiace s vedou a novými technológiami s Európskou skupinou pre etiku vo vede a nových technológiách.

Komisia sprístupní stanovisko Európskej skupiny pre etiku vo vede a nových technológiách verejnosti.

Kapitola III

Všeobecné ustanovenia

Článok 15

Ochrana údajov

- 1. Na žiadosť žiadateľa podloženú vhodnými a overiteľnými informáciami sa nové vedecké dôkazy a chránené vedecké údaje poskytnuté na podloženie žiadostí nemôžu bez súhlasu žiadateľa použiť na účely inej žiadosti počas obdobia piatich rokov odo dňa zaradenia nových potravín do zoznamu vedeného Spoločenstvom, ak sa nasledujúci žiadateľ nedohodne s predchádzajúcim žiadateľom, že sa tieto údaje a informácie môžu použiť, a ak:***

- a) *predchádzajúci žiadateľ v čase podania predchádzajúcej žiadosti uviedol, že vedecké údaje a iné informácie sú predmetom priemyselného vlastníctva; a*
 - b) *predchádzajúci žiadateľ mal v čase podania predchádzajúcej žiadosti výhradné právo na používanie údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva; a*
 - c) *nová potravina by nemohla byť povolená bez toho, aby predchádzajúci žiadateľ predložil údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva.*
2. *Údaje z výskumných projektov čiastočne alebo úplne financovaných ES a/alebo verejnými inštitúciami a štúdie rizika alebo údaje súvisiace so štúdiami rizika, ako napríklad štúdie stravovania, sa zverejnia spolu so žiadosťou, pričom ďalší žiadatelia ich môžu bezplatne využívať.*
3. *Aby sa zabránilo opakovaniu štúdií vykonávaných na stavovcoch, žiadateľovi sa umožní odvolať sa na takéto a iné štúdie, ktoré môžu zabrániť ďalším testom na zvieratách. Vlastník takejto štúdie môže za použitie takýchto údajov požadovať príslušnú kompenzáciu.*

Článok 16
Harmonizovaná ochrana údajov

Bez toho, aby bolo dotknuté schválenie novej potraviny podľa článkov 7 a 14 nariadenia (ES) č. 1331/2008 alebo povolenie zdravotného tvrdenia podľa článkov 17, 18 a 25 nariadenia (ES) č. 1924/2006, v prípade, že cieľom je získať schválenie novej potraviny a povolenie zdravotného tvrdenia k tejto potravine, ak sa poskytuje ochrana údajov podľa ustanovení oboch nariadení, údaje v Úradnom vestníku týkajúce sa schválenia, resp. povolenia a ich zverejnenia sa zhodujú a obdobia ochrany údajov plynú súčasne, ak o to žiadateľ požiada.

Článok 17
Inšpekčné a kontrolné opatrenia

S cieľom presadzovať dodržiavanie tohto nariadenia treba vykonávať úradné kontroly v súlade s nariadením (ES) č. 882/2004.

Článok 18 Sankcie

Členské štáty *prijmú* právne predpisy o sankciách za porušenie *ustanovení* tohto nariadenia a vykonajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich vykonávania. Ustanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty *oznámia* tieto ustanovenia Komisii najneskôr do **12 mesiacov** a bezodkladne ju informujú o každej následnej zmene a doplnení, ktorá sa ich týka.

Článok 19 Výsady členských štátov

- 1. Ak členský štát v dôsledku novej informácie alebo opakovaného posúdenia dovtedy platnej informácie získa presnejšie podklady, podľa ktorých použitie niektorej potraviny alebo potravinárskej prísady vyhovujúcej tomuto nariadeniu ohrozuje ľudské zdravie alebo životné prostredie, tento členský štát môže buď dočasne obmedziť alebo zastaviť obchodovanie s danou potravinou alebo potravinárskou prísadou a jej používanie na svojom území. Okamžite o tom informuje ostatné členské štáty a Komisiu s uvedením dôvodov svojho rozhodnutia.*
- 2. Komisia v úzkej spolupráci s úradom EFSA čo najskôr preskúma dôvody uvedené v odseku 1 a prijme primerané opatrenia. Členský štát, ktorý prijal rozhodnutie podľa odseku 1, ho môže uplatňovať dovtedy, kým tieto opatrenia nadobudnú účinnosť.*

Článok 20
Výbor

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat, || zriadený článkom 58 nariadenia (ES) č. 178/2002 ||.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na || jeho *článok 8*.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, *uplatňuje sa článok 5a* ods. 1 až ods. 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na || jeho *článok 8*.

Článok 21
Preskúmanie

1. Najneskôr do ...* a na základe získaných skúseností *podá* Komisia správu Európskemu parlamentu a Rade o implementácii tohto nariadenia a najmä *článkov 10 a 15*, ku ktorej sú priložené, ak je to potrebné, akékoľvek návrhy.

* *Tri roky a šesť mesiacov odo dňa uverejnenia tohto nariadenia.*

2. ***Najneskôr do ...* podá Komisia správu Európskemu parlamentu a Rade o všetkých hľadiskách potravín vyrobených zo zvierat získaných využitím techniky klonovania alebo z ich potomstva, na ktorú v prípade potreby nadviažu legislatívne návrhy.***

Správa a všetky návrhy sa sprístupnia verejnosti.

Kapitola IV Prechodné a záverečné ustanovenia

Článok 22 Zrušenie

Nariadenie (ES) č. 258/97 sa zrušuje s účinnosťou odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia.

Článok 23 Vytvorenie zoznamu vedeného Spoločenstvom

Najneskôr *do ...*** vytvorí Komisia zoznam vedený Spoločenstvom, do ktorého zaznamená nové potraviny povolené podľa nariadenia (ES) č. 258/97 ***patriace do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia podľa článkov 2 a 3*** a v prípade potreby aj akékoľvek súčasné podmienky *udelených povolení*.

* ***Jeden rok od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.***

** ***Šesť mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.***

Článok 24
Prechodné opatrenia

|| Akákoľvek žiadosť o umiestnenie nových potravín na trh predložená členskému štátu podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 258/97, **v prípade ktorej príslušná správa o prvotnom posudku podľa článku 6 ods. 3 uvedeného nariadenia ešte nebola postúpená Komisii** pred ...*, sa považuje za žiadosť podľa tohto nariadenia. **V prípade ďalších žiadostí predložených na základe článku 3 ods. 4 a článkov 4 a 5 nariadenia (ES) č. 258/97 pred ...* sa postupuje podľa ustanovení nariadenia (ES) č. 258/97.**

■

Článok 25
Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 1331/2008

Nariadenie (ES) č. 1331/2008 sa mení a dopĺňa takto:

1. Nadpis sa nahrádza *takto*:

„Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa *ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov, potravinárskych aróm a nových potravín*“.

* Šesť mesiacov odo dňa uverejnenia tohto nariadenia.

2. V článku 1 ods. 1 sa *prvá veta* nahrádza *takto*:

„1. *Toto nariadenie ustanovuje spoločný postup hodnotenia a schvaľovania (ďalej len „spoločný postup“) prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov, potravinárskych aróm a východiskových materiálov pre potravinárske arómy používaných alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách a v nových potravinách alebo na nových potravinách (ďalej len „látky alebo výrobky“), ktorý prispieva k voľnému pohybu potravín v rámci Spoločenstva a k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia a ochrany záujmov spotrebiteľov.“.*

3. V článku 1 sa odsek 2 nahrádza *takto*:

„2. *Spoločný postup ustanoví procedurálne podmienky na aktualizáciu zoznamov látok a výrobkov, s ktorými je v Spoločenstve povolené obchodovať podľa nariadenia (ES) č. 1333/2008, nariadenia (ES) č. 1332/2008, nariadenia (ES) č. 1334/2008 a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../2009 z ... o nových potravinách (ďalej len „sektorové predpisy potravinového práva“).“.*

4. V článku 1 ods. 3, článku 2 ods. 1 a 2, článku 9 ods. 2, článku 12 ods. 1 a článku 13 sa slovo „látko“ alebo „látky“ nahrádza slovami „látko alebo výrobok“ alebo „látky alebo výrobky“ *v príslušnom gramatickom tvare*.

5. Názov článku 2 sa nahrádza *takto*:

„Zoznam Spoločenstva obsahujúci látky a výrobky“.

6. V článku 4 sa *doplňa* tento odsek ||:

„3. Na aktualizáciu rôznych zoznamov vedených Spoločenstvom || podľa právnych predpisov pre rôzne potravinárske odvetvia sa môže podať jediná žiadosť v súvislosti s látkou alebo výrobkom, *ak* táto žiadosť spĺňa požiadavky všetkých právnych predpisov pre potravinárske odvetvia.“.

7. Na začiatku článku 6 ods. 1 sa *vkladá táto veta*:

„Ak existujú vedecky podložené obavy o bezpečnosť potravín, určia sa dodatočné informácie týkajúce sa posúdenia rizika, ktoré sa vyžadujú od žiadateľa.“.

Článok 26 Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od ... *.

Článok 23 sa však uplatňuje od ...**.

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

V ||

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda

* Šesť mesiacov odo dňa uverejnenia tohto nariadenia.

** Dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.