



28.10.2015

EP-PE_TC1-COD(2013)0435

*****I**

POZÍCIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

prijatá v prvom čítaní 28. októbra 2015 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/..., o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 a ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001
(EP-PE_TC1-COD(2013)0435)

POZÍCIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

prijatá v prvom čítaní 28. októbra 2015

na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/..., o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 a ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po predložení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C 311, 12.9.2014, s. 73.

² Pozícia Európskeho parlamentu z 28. októbra 2015.

keďže:

- (1) Voľný pohyb bezpečných a zdravých potravín je základným aspektom vnútorného trhu a významne prispieva k zdraviu a blahobytu občanov **a k** ich sociálnym a hospodárskym záujmom. Rozdiely medzi vnútroštátnymi zákonmi týkajúcimi sa posudzovania bezpečnosti nových potravín a ich povoľovania môžu brániť voľnému pohybu takýchto potravín, čím sa vytvára **právna neistota a** nespravodlivé podmienky hospodárskej súťaže.
- (2) Pri vykonávaní politik Únie v oblasti potravín je potrebné zaručiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a záujmov spotrebiteľov, ako aj účinné fungovanie vnútorného trhu, a zároveň by sa mala zabezpečiť transparentnosť. ***Vysoká úroveň ochrany a zlepšovanie kvality životného prostredia patria medzi ciele Únie stanovené v Zmluve o Európskej únii (Zmluva o EÚ). Je dôležité, aby všetky príslušné právne predpisy Únie vrátane tohto nariadenia zohľadnili uvedené ciele.***
- (3) ***Právne predpisy Únie týkajúce sa potravín sa takisto uplatňujú na nové potraviny uvádzané na trh v Únii vrátane nových potravín dovezených z tretích krajín.***

- (4) Pravidlá Únie o nových potravinách boli stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97¹ a nariadení Komisie (ES) č. 1852/2001². Tieto pravidlá treba aktualizovať, aby sa zjednodušili súčasné postupy povoľovania a zohľadnil nedávny vývoj v práve Únie **a technologický pokrok**. Nariadenia (ES) č. 258/97 a (ES) č. 1852/2001 by sa mali zrušiť a nahradiť týmto nariadením.
- (5) **Potraviny** určené na technologické účely a geneticky modifikované **potraviny, na ktoré sa už vzťahujú iné akty Únie**, by nemali patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia. Preto by sa z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia mali vyňať geneticky modifikované potraviny patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003³, **potravinárske** enzýmy patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008⁴, potraviny používané výlučne ako prídavné látky patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008⁵, **potravinárske** arómy patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008⁶ a extrakčné rozpúšťadlá patriace do rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/32/ES⁷.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).

² Nariadenie 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. 258/97 (Ú. v. ES L 253, 21.9.2001, s. 17).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1).

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 z 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a nariadenie (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s.7).

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁶ Nariadenie 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 a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34).

⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/32/ES z 23. apríla 2009 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o extrakčných rozpúšťadlách používaných pri výrobe potravín a zložiek potravín (Ú. v. EÚ L 141, 6. 6. 2009, s. 3).

- (6) Súčasn \acute{e} **vymedzenie** nových potravín **uvedené v nariadení** (ES) č. 258/97 by sa malo objasniť a aktualizovať ■ odkazom na všeobecné vymedzenie potravín v zmysle ■ nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002¹.
- (7) Na zabezpečenie kontinuity s pravidlami stanovenými v nariadení (ES) č. 258/97 **by mala byť jedným z kritérií na rozlišovanie nových potravín i nad'alej** skutočnosť, že sa tieto potraviny v Únii nepoužívali vo významnej miere na ľudskú spotrebu predtým, než uvedené nariadenie nadobudlo účinnosť, t. j. pred 15. májom 1997 ■ . **Používanie** v Únii by sa malo vzťahovať na používanie v členských štátoch bez ohľadu na dátumy ich pristúpenia.

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

- (8) *Rozsah pôsobnosti tohto nariadenia by mal v zásade zostať rovnaký ako rozsah pôsobnosti nariadenia (ES) č. 258/97. Na základe vedeckého a technologického vývoja, ktorý nastal od roku 1997, je vhodné prehodnotiť, objasniť a aktualizovať kategórie potravín, ktoré predstavujú nové potraviny. Tieto kategórie by mali zahŕňať celý hmyz a jeho časti. Mali by okrem iného existovať kategórie pre potraviny s novou alebo zámernou modifikovanou molekulárnou štruktúrou, rovnako ako pre potraviny z bunkovej kultúry alebo tkanivovej kultúry odvodenej zo živočíchov, rastlín, mikroorganizmov, húb alebo rias, pre potraviny z mikroorganizmov, húb alebo rias a pre potraviny zo surovín minerálneho pôvodu. Mala by tiež existovať kategória zahŕňajúca potraviny z rastlín získaných netradičnými rozmnožovacími metódami, ak tieto metódy vedú k podstatným zmenám v zložení alebo štruktúre potraviny ovplyvňujúcim jej výživovú hodnotu, metabolizmus alebo množstvo nežiaducich látok. Vymedzenie nových potravín sa môže týkať tiež potravín pozostávajúcich z niektorých micel alebo lipozómov.*

- (9) Na potraviny a teda aj bezpečnosť potravín môžu mať vplyv nové technológie v potravinárskej výrobe. Preto by sa *v tomto nariadení* malo *bližšie spresniť*, že potravina sa za novú považuje ■ aj v tých prípadoch, keď *bola vyrobená* výrobným postupom, ktorý sa ■ v potravinárskej výrobe v Únii nepoužíval *pred 15. májom 1997 a ktorého výsledkom sú významné zmeny zloženia alebo štruktúry potraviny ovplyvňujúce jej výživovú hodnotu, metabolizmus alebo množstvo nežiaducich látok.*

(10) *Na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a záujmov spotrebiteľov by sa potraviny pozostávajúce z umelých nanomateriálov mali tiež považovať za nové potraviny v zmysle tohto nariadenia. Pojem „umelé nanomateriály“ je v súčasnosti vymedzený v nariadení (EÚ) č. 1169/2011 Európskeho parlamentu a Rady¹. Na účely konzistentnosti a súladu je dôležité zaistiť jednotné vymedzenie pojmu umelý nanomateriál v oblasti potravinového práva. Príslušným legislatívnym rámcom na zahrnutie takéhoto vymedzenia je toto nariadenie. Preto vymedzenie pojmu umelý nanomateriál spolu so súvisiacim udelením delegovaných právomocí na Komisiu by sa mala vypustiť z nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 a nahradiť odkazom na vymedzenie stanovené v tomto nariadení. Toto nariadenie by okrem toho malo stanoviť, že Komisia by mala prostredníctvom delegovaných aktov upravovať a prispôbovať vymedzenie umelého nanomateriálu stanovené v tomto nariadení technickému a vedeckému pokroku alebo vymedzeniam dohodnutým na medzinárodnej úrovni.*

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

- (11) Vitamíny, minerály a iné látky určené na používanie vo výživových doplnkoch *v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES¹ a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006² alebo* počiatočnej a následnej dojčenskej výživy, potravín vyrobených zo spracovaných obilnín a potravín na výživu dojčiat a malých detí, potravín na osobitné lekárske účely a náhrady celodenného príjmu stravy na účely regulácie telesnej hmotnosti v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013³ by sa mali tiež posudzovať v súlade s pravidlami stanovenými v tomto nariadení, *ak spadajú pod vymedzenie pojmu nových potravín, ktoré je v ňom stanovené.*

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (12) *Ak vitamíny, minerály a iné látky používané v súlade so smernicou 2002/46/ES, nariadením (ES) č. 1925/2006 alebo nariadením (EÚ) č. 609/2013 boli vyrobené výrobným postupom, ktorý sa v potravinárskej výrobe v Únii nepoužíval pred 15. májom 1997 a ktorého výsledkom sú významné zmeny zloženia alebo štruktúry potraviny ovplyvňujúce jej výživovú hodnotu, metabolizmus alebo množstvo nežiaducich látok, alebo ak tieto vitamíny, minerály a iné látky obsahujú alebo pozostávajú z umelých nanomateriálov, mali by sa považovať za nové potraviny a mali by sa prehodnotiť najprv v súlade s týmto nariadením a následne v súlade s príslušným osobitným predpisom.*
- (13) U potraviny, ktorá sa pred 15. májom 1997 používala výlučne ako výživový doplnok alebo ako súčasť výživového doplnku v zmysle smernice 2002/46/ES, by sa malo **umožniť** jej umiestnenie na trh v Únii po tomto dátume na rovnaké použitie, **keďže by sa** na účely tohto nariadenia **nemala považovať** za novú potravinu. Toto používanie vo forme výživového doplnku alebo jeho súčasti by sa však nemalo brať do úvahy pri posudzovaní toho, či sa potravina pred 15. májom 1997 vo významnej miere používala v Únii na ľudskú spotrebu. Preto by sa toto nariadenie malo vzťahovať na používanie príslušnej potraviny v inej forme než vo forme výživového doplnku alebo jeho súčasti.

- (14) *Potraviny z klonovaných zvierat sú regulované podľa nariadenia (ES) č. 258/97. Je mimoriadne dôležité, aby nevznikla žiadna právna nejednoznačnosť v súvislosti s umiestňovaním na trh potravín z klonov zvierat alebo z ich potomkov počas prechodného obdobia po skončení uplatňovania nariadenia (ES) č. 258/97. Preto by až do nadobudnutia účinnosti osobitných právnych predpisov o potravinách z klonovaných zvierat by potraviny z klonovaných zvierat a ich potomkov mali spadať do pôsobnosti tohto nariadenia ako potraviny zo zvierat získané netradičnými chovnými metódami a mali by byť náležite označené pre koncového spotrebiteľa v súlade s platnými právnymi predpismi Únie.*
- (15) Pokiaľ ide o tradičné potraviny z tretích krajín, v prípade ktorých bola preukázaná história bezpečného používania, malo by sa uľahčiť ich umiestňovanie na trh v Únii. Podmienkou by malo byť, že tieto potraviny sa konzumujú aspoň v jednej tretej krajine aspoň 25 rokov ako súčasť obvyklej stravy **značnej časti obyvateľstva**. Do histórie bezpečného používania potraviny by nemalo patriť nepotravinárske použitie alebo spôsoby použitia, ktoré nesúvisia s bežnou stravou.

- (16) **Potraviny** z tretích krajín, ktoré sa v Únii považujú za nové, by sa mali za tradičné potraviny z tretích krajín považovať len vtedy, ak pochádzajú z prvovýroby vymedzenej v nariadení (ES) č. 178/2002, a to bez ohľadu na skutočnosť, či ide o spracované alebo nespracované potraviny. ■
- (17) Potraviny vyrobené **výlučne** zo zložiek potravín, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, najmä ak došlo k zmene zložiek potravín alebo ich množstva, by sa nemali považovať za **novú potravinu**. Do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia by však mali patriť zmeny zložiek potravín, ktoré sa **zatiaľ** vo významnej miere nepoužívali na ľudskú spotrebu v Únii.

- (18) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES¹ sa uplatňuje *v prípadoch*, keď výrobok všetkými vlastnosťami zodpovedá zároveň vymedzeniu „liek“ v zmysle uvedenej smernice a vymedzeniu výrobku v zmysle tohto nariadenia. Ak v tejto súvislosti členský štát v súlade so smernicou 2001/83/ES stanoví, že výrobok je liekom, môže v súlade s právom Únie obmedziť jeho umiestnenie na trh. Okrem toho sú lieky vyňaté z vymedzenia pojmu potravina v zmysle nariadenia (ES) č. 178/2002, a preto by nemali patriť do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

■

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (19) Skutočnosť, či sa potravina pred 15. májom 1997 používala v Únii vo významnej miere na ľudskú spotrebu, by sa mala určovať na základe informácií, ktoré predložili prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, a v prípade potreby by sa mala opierať o iné informácie dostupné v členských štátoch. Ak si prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nie sú istí, aký status má potravina, ktorú zamýšľajú umiestniť na trh, mali by sa obrátiť na členské štáty. Ak nie sú k dispozícii informácie o ľudskej spotrebe pred 15. májom 1997, alebo dostupné informácie **sú nedostatočné**, mal by sa zaviesť jednoduchý a transparentný postup na ich zhromažďovanie za účasti Komisie, členských štátov a prevádzkovateľov potravinárskych podnikov. ■
- (20) Nové potraviny by sa mali povoliť a používať iba vtedy, ak spĺňajú kritériá stanovené v tomto nariadení. Nové potraviny by mali byť bezpečné **a v prípade, ak nie je možné posúdiť ich bezpečnosť a pretrváva vedecká neistota, sa môže uplatňovať zásada predbežnej opatrnosti**. Ich používanie by nemalo byť pre spotrebiteľa zavádzajúce. Ak má teda nová potravina nahradiť inú potravinu, nemala by sa od nej líšiť takým spôsobom, ktorý by bol pre spotrebiteľa z hľadiska výživy nevýhodnejší.

- (21) Nové potraviny by sa mali umiestňovať na trh a používať v potravinách na ľudskú spotrebu len v tom prípade, že sa nachádzajú na únijskom zozname nových potravín povolených na umiestňovanie na trh v rámci Únie (ďalej len „únijský zoznam“). Preto je vhodné zostaviť prostredníctvom vykonávacieho aktu únijský zoznam **zaradením do uvedeného zoznamu** nové potraviny, ktoré už boli povolené alebo oznámené v súlade s nariadením (ES) č. 258/97, vrátane všetkých existujúcich povolovacích podmienok. *Uvedený zoznam by mal byť transparentný a ľahko dostupný.*

- (22) Nové potraviny je vhodné povoľovať tak, že sa za dodržania kritérií a postupov stanovených v tomto nariadení aktualizuje únijský zoznam. Mal by sa zaviesť postup, ktorý bude účinný, časovo obmedzený a transparentný. Pokiaľ ide o tradičné potraviny z tretích krajín, u ktorých je preukázaná história bezpečného používania potravín, **žiadatelia by mali mať možnosť rozhodnúť sa pre** rýchlejší a jednoduchší postup aktualizácie únijského zoznamu **v prípade, že neboli vznesené odôvodnené námietky týkajúce sa bezpečnosti.** ■
- (23) Mali by sa **jasne vymedziť a** stanoviť aj **kritériá hodnotenia** bezpečnostných rizík, ktoré predstavujú nové potraviny. Aby sa zabezpečilo harmonizované vedecké posúdenie nových potravín, takéto posúdenie by mal vykonávať **Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“)**. **V rámci postupu povoľovania novej potraviny a aktualizácie únijského zoznamu by mal byť úrad požiadaný o vydanie stanoviska, ak aktualizácia môže mať vplyv na ľudské zdravie. Vo svojom stanovisku by úrad mal okrem iného posúdiť všetky charakteristiky novej potraviny, ktoré môžu predstavovať bezpečnostné riziko pre zdravie ľudí v Únii, s ohľadom na zraniteľných spotrebiteľov alebo osobitnú skupinu spotrebiteľov. Úrad najmä overí, že v prípade, ak nová potravina pozostáva z umelých nanomateriálov, boli použité najaktuálnejšie metódy testovania na posúdenie ich bezpečnosti.**
- (24) **Komisia a úrad by mali dodržiavať lehoty, aby sa zaručilo plynulé spracúvanie žiadostí. V niektorých prípadoch by však má Komisia a úrad mali mať právo predĺžiť tieto lehoty.**

- (25) *Úrad alebo Komisia môže požiadať žiadateľa o poskytnutie doplňujúcich informácií na účely posúdenia rizika, resp. riadenia rizika. V prípade, že žiadateľ neposkytne dodatočné informácie ako sa požaduje v lehote stanovenej úradom alebo Komisiou po konzultácii so žiadateľom, nedostatok takýchto informácií môže mať dôsledky pre stanovisko úradu alebo pre prípadné povolenie a aktualizáciu úniijného zoznamu.*
- (26) Pokiaľ ide o prípadné používanie nanomateriálov v potravinách, **úrad** v stanovisku zo 6. apríla 2011 o pokynoch na hodnotenie rizík využitia nanovedy a nanotechnológií v potravinovom a krmivovom reťazci dospel k záveru, že v súvislosti s nanotoxikokinetikou a toxikológiou umelo vyrobených nanomateriálov sú dostupné len sporé informácie, a že súčasné metódy testovania toxicity možno bude treba metodologicky upraviť. **Odporúčanie Rady Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj z 19. septembra 2013 o testovaní bezpečnosti a hodnotení vyrábaných nanomateriálov dospelo k záveru, že prístupy k testovaniu a hodnoteniu tradičných chemických látok sú vo všeobecnosti vhodné na hodnotenie bezpečnosti nanomateriálov, ale môže byť nutné ich prispôsobenie špecifikám nanomateriálov.** ■ V záujme dôkladnejšieho posúdenia bezpečnosti nanomateriálov používaných v potravinách **a na riešenie súčasných nedostatkov v znalostiach v oblasti toxikológie a metódik merania môžu byť preto potrebné** metódy testovania **vrátane takých, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá** a ktoré budú zohľadňovať osobitné vlastnosti umelo vyrobených nanomateriálov.

- (27) *Pri uplatnení testovacích metód na nanomateriály by žiadateľ mal poskytnúť vysvetlenie ich vedeckej primeranosti pre nanomateriály a prípadne i technických úprav/prispôsobení, ktoré boli vykonané s cieľom zohľadniť osobitné vlastnosti uvedených materiálov.*
- (28) Keď sa nová potravina povolí a zaradí do únijného zoznamu, Komisia by mala mať právomoc zaviesť požiadavky na monitorovanie povolenej novej potravinu po jej umiestnení na trh, aby sa mohlo sledovať jej používanie a aby sa zabezpečilo, že používanie je v medziach bezpečných limitov stanovených pri posúdení rizika úradom. *Požiadavky na monitorovanie povolenej novej potravinu po jej umiestnení na trh môžu byť preto odôvodnené potrebou získania informácií o skutočnom umiestňovaní potravinu. V každom prípade by hospodárske subjekty pôsobiace v potravinárstve mali informovať Komisiu o všetkých podstatných informáciách týkajúcich sa potravín, ktoré umiestňujú na trh.*
- (29) *Nové technológie a inovácie v potravinárskej výrobe by sa mali podporovať, keďže by mohli zmierniť vplyv potravinárskej výroby na životné prostredie, zlepšiť potravinovú bezpečnosť a prospieť spotrebiteľom, pokiaľ bude zabezpečená vysoká úroveň ochrany spotrebiteľa.*

- (30) Za určitých okolností je s cieľom stimulovať výskum a vývoj v agropotravinárskom priemysle, a tým aj inováciu, vhodné chrániť investície **žadateľov** do zhromažďovania informácií a údajov poskytnutých na podporu žiadosti týkajúcej sa novej potraviny a vypracovanej v súlade s týmto nariadením. Nové vedecké dôkazy a údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, poskytnuté na podporu žiadosti o zaradenie novej potraviny do úniijného zoznamu by sa mali chrániť. Tieto údaje a informácie by sa počas obmedzeného obdobia bez súhlasu **pôvodného** žiadateľa nemali používať v prospech ďalšieho žiadateľa. Ochrana vedeckých údajov poskytnutých žiadateľom by iným žiadateľom nemala brániť v úsilí o zaradenie novej potraviny do úniijného zoznamu na základe vlastných vedeckých údajov alebo odkazu na chránené údaje so súhlasom **pôvodného** žiadateľa. Celkové päťročné obdobie ochrany údajov udelené **pôvodnému** žiadateľovi by sa však nemalo predĺžiť, ak bola udelená ochrana údajov ďalším žiadateľom.
- (31) *V prípadoch, keď žiadateľ žiada o ochranu vedeckých údajov týkajúcich sa rovnakej potraviny v súlade s týmto nariadením a s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č 1924/2006¹, by malo byť možné, aby príslušné lehoty na ochranu údajov plynuli súbežne. Preto by sa mala stanoviť možnosť pozastavenia postupu povolenia novej potraviny na žiadosť žiadateľa.*

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 z 20. decembra 2006 o výživových a zdravotných tvrdeniach o potravinách (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 9).

- (32) *V súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ¹ by sa testovanie na zvieratách malo nahradiť, obmedziť alebo zdokonaľiť. Preto by sa malo v rámci pôsobnosti tohto nariadenia, vyhýbať opakovaniu testovania na zvieratách, pokiaľ je to možné. Sledovanie tohto cieľa by mohlo znížiť možné obavy týkajúce sa dobrých podmienok zvierat a etiky pri aplikáciách nových potravín.*
- (33) Nové potraviny podliehajú všeobecným požiadavkám na označovanie stanoveným v nariadení (EÚ) č. 1169/2011 ■ a iným príslušným požiadavkám potravinového práva Únie. Je možné, že v určitých prípadoch treba poskytnúť dodatočné informácie o označovaní, najmä pokiaľ ide o opis potravín, ich zdroj, **zloženie** alebo podmienky **zamýšľaného** použitia, aby boli spotrebitelia dostatočne informovaní o povahe novej potraviny, **najmä pokiaľ ide o zraniteľné skupiny obyvateľstva**.
- (34) *Materiály a predmety určené na styk s novými potravinami podliehajú nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004² a osobitným opatreniam, ktoré boli podľa neho prijaté.*

¹ *Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).*

² *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 z 27. októbra 2004 o materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami a o zrušení smerníc 80/590/EHS a 89/109/EHS (Ú. v. EÚ L 338, 13.11.2004, s. 4).*

- (35) *V súlade s politikou Komisie o lepšej právnej regulácii by Komisia mala vykonať ex-post hodnotenie vykonávania tohto nariadenia, v ktorom sa zameria najmä na nové postupy týkajúce sa tradičných potravín z tretích krajín.*
- (36) V prípade žiadostí, ktoré boli predložené v súlade s nariadením (ES) č. 258/97 *a pri ktorých nebolo prijaté konečné rozhodnutie* pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia, by sa postupy posudzovania rizík a povoľovania mali uskutočniť v súlade s týmto nariadením. Okrem toho *by sa potraviny, ktoré nepatria do pôsobnosti nariadenia (ES) č. 258/97, ktoré boli zákonne umiestnené na trh pred dňom* začatia uplatňovania tohto nariadenia *a ktoré patria do pôsobnosti tohto nariadenia*, mali naďalej smieť umiestňovať na trh, a to až do uzavretia postupov posudzovania rizík a povoľovania *podľa tohto nariadenia*. Preto by sa na zabezpečenie hladkého prechodu k pravidlám tohto nariadenia mali stanoviť prechodné *ustanovenia*.
- (37) *Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznávané najmä Chartou základných práv Európskej únie.*
- (38) Členské štáty by mali ustanoviť predpisy o sankciách uplatniteľných v prípade porušenia tohto nariadenia a mali by prijať opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby sa tieto predpisy vykonávali. Tieto sankcie by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce.

- (39) *Na účely dosiahnutia cieľov tohto nariadenia by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o úpravu a prispôsobenie vymedzenia pojmu umelý nanomateriál vedeckému a technickému pokroku alebo vymedzeniam, ktoré boli dohodnuté na medzinárodnej úrovni. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade.*
- (40) V záujme zabezpečenia jednotného vykonávania tohto nariadenia, by sa Komisii mali udeliť vykonávacie právomoci, pokiaľ ide o aktualizáciu únijného zoznamu tým, že sa doň zapíše tradičná potravina z tretej krajiny, ktorá nevyvolala odôvodnené námietky k bezpečnosti.

- (41) *Konzultačný postup by sa mal použiť na prijatie delegovaného aktu stanovujúceho prvý únijský zoznam, keďže sa bude týkať len nových potravín, ktoré už boli posúdené na ich bezpečnosť, legálne vyrobené a uvedené na trh v Únii a nevzbudili zdravotné obavy v minulosti. Pri prijímaní vykonávacích aktov by sa mal vo všetkých ostatných prípadoch uplatňovať postup preskúmania.*
- (42) Keďže ciele tohto nariadenia, *najmä* stanovenie pravidiel umiestňovania nových potravín na trh v Únii, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov, ale možno ich lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o EÚ. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Kapitola I

Predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

Článok 1

Predmet úpravy a účel

1. Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá umiestňovania nových potravín na trh v rámci Únie.
2. ***Účelom tohto nariadenia je zabezpečiť účinné fungovanie vnútorného trhu a zároveň poskytnúť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a záujmov spotrebiteľov.***

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. ***Toto nariadenie sa vzťahuje na umiestňovanie nových potravín na trh v Únii.***

2. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

- a) geneticky modifikované potraviny patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003;
- b) potraviny, keď sú použité ako:
 - i) potravinárske enzýmy patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1332/2008;
 - ii) prídavné látky v potravinách patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1333/2008;
 - iii) arómy patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1334/2008;
 - iv) extrakčné rozpúšťadlá, ktoré sa používajú pri výrobe potravín alebo zložiek potravín alebo sú určené na takéto použitie a ktoré spadajú do rozsahu pôsobnosti smernice 2009/32/ES.

█

Článok 3
Vymedzenia pojmov

1. Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú vymedzenia pojmov stanovené v článku 2 a 3 nariadenia (ES) č. 178/2002.
2. Uplatňujú sa aj tieto vymedzenia pojmov:
 - a) „nová potravina“ je akákoľvek potravina, ktorá nebola v Únii pred 15. májom 1997 vo významnej miere používaná na ľudskú spotrebu, a to bez ohľadu na dátumy prístúpenia členských štátov k Únii, **a ktorá patrí aspoň do jednej z týchto kategórií:**
 - i) **potraviny s novou alebo zámerne modifikovanou molekulárnou štruktúrou, ak sa táto štruktúra nepoužívala ako potravina v Únii alebo v potravinách v Únii pred 15. májom 1997;**
 - ii) **potraviny pozostávajúce, izolované či vyrobené z mikroorganizmov, húb alebo rias;**
 - iii) **potraviny pozostávajúce, izolované alebo vyrobené zo surovín minerálneho pôvodu;**

- iv) potraviny pozostávajúce, izolované alebo vyrobené z rastlín alebo ich častí, okrem prípadov, ak má potravina históriu bezpečného používania v Únii a pozostáva, je izolovaná alebo vyrobená z rastliny alebo odrody toho istého druhu získaná:*
- tradičnými rozmnožovacími metódami, ktoré boli použité na výrobu potravín v Únii do 15. mája 1997; alebo*
 - netradičnými rozmnožovacími metódami, ktoré sa nepoužívali na výrobu potravín v Únii pred 15. májom 1997, ak tieto metódy nevedú k výrazným zmenám zloženia alebo štruktúry potravín s vplyvom na ich výživovú hodnotu, látkovú premenu alebo hladinu nežiaducich látok;*
- v) potraviny pozostávajúce, izolované alebo vyrobené zo zvierat alebo ich častí s výnimkou zvierat získaných tradičnými chovnými metódami používanými v potravinárskej výrobe pred 15. májom 1997 a potravín z týchto zvierat, ktoré majú históriu bezpečného používania v Únii;*

- vi) *potraviny pozostávajúce, izolované alebo vyrobené z bunkovej kultúry alebo tkanivovej kultúry odvodené zo živočíchov, rastlín, mikroorganizmov, húb alebo rias;*
- vii) potraviny, *ktoré sú výsledkom výrobného postupu nepoužívaného* pri výrobe potravín v Únii pred 15. májom 1997, *ktorý* spôsobuje významné zmeny v zložení alebo štruktúre potraviny *ovplyvňujúce* jej výživovú hodnotu, *látkovú premenu* alebo množstvo nežiaducich látok;
- viii) potraviny *pozostávajúce z umelo vyrobených* nanomateriálov v zmysle ich vymedzenia v písmene f) tohto odseku;
- ix) vitamíny, minerály a iné látky používané v súlade so smernicou 2002/46/ES, nariadením (ES) č. 1925/2006 alebo nariadením (EÚ) č. 609/2013, ak:
- *bol použitý výrobný postup, ktorý sa nepoužíval na výrobu potravín v Únii pred 15. májom 1997, v zmysle písmena a) bodu vii) tohto odseku;* alebo
 - obsahujú umelo vyrobené nanomateriály alebo sú tvorené „umelo vyrobenými nanomateriálmi“ v zmysle *písmena f) tohto odseku;*

- x) potraviny používané v Únii pred 15. májom 1997 výlučne vo výživových doplnkoch, ak sú určené na použitie v potravinách, ktoré nie sú výživovými doplnkami v zmysle vymedzenia v článku 2 písm. a) smernice 2002/46/ES;
- b) „história bezpečného používania potraviny v tretej krajine“ znamená, že bezpečnosť predmetnej potraviny je potvrdená údajmi o jej zložení a minimálne 25-ročnými skúsenosťami s jej nepretržitým používaním v obvyklej strave **významného počtu osôb najmenej v jednej tretej krajine**, a to pred oznámením uvedeným v článku 14;
- c) „tradičná potravina z tretej krajiny“ je nová potravina **v zmysle písmena a)** tohto odseku, ktorá nie je novou potravinou v zmysle vymedzenia v písm. a) **i), iii), vii) viii), ix) a x)** tohto odseku, je získaná z prvovýroby **v zmysle článku 3 bodu 17 nariadenia (ES) č. 178/2002** a má históriu bezpečného používania potraviny v tretej krajine;
- d) „žiadateľ“ je členský štát, tretia krajina alebo zainteresovaná strana, ktorá môže zastupovať viacero zainteresovaných strán a ktorá predložila Komisii žiadosť v súlade s článkom 10 alebo článkom 16 alebo oznámenie v súlade s článkom 14;

- e) „platná“, *pokiaľ ide o žiadosť“ alebo oznámenie, je žiadosť alebo oznámenie, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a obsahujú informácie vyžadované v záujme vyhodnotenia rizika a postupu povoľovania.*
- f) *"umelý nanomateriál" je akýkoľvek úmyselne vyrobený materiál, ktorý má jeden alebo viac rozmerov rádovo 100 nm alebo menej alebo je zložený z oddelených funkčných častí vnútri alebo na povrchu, z ktorých mnohé majú jeden alebo viac rozmerov rádovo 100 nm alebo menej, vrátane štruktúr, aglomerátov alebo agregátov, ktoré majú veľkosť rádovo nad 100 nm, ale si zachovávajú vlastnosti, ktoré sú typické pre nanorozmery.*

Vlastnosti, ktoré sú typické pre nanorozmery, 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.*

Článok 4

Postup určovania statusu novej potraviny

1. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov musia overiť, či potravina, ktorú zamýšľajú umiestniť na trh v rámci Únie, patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
2. Ak si prevádzkovatelia potravinárskych podnikov nie sú istí, či potravina, ktorú zamýšľajú umiestniť na trh v Únii, patrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, konzultujú *s členským štátom, v ktorom zamýšľajú prvýkrát umiestniť na trh novú potravinu*. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov poskytnú členskému štátu potrebné informácie, aby mu umožnili určiť, *či potravina spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia*.
3. *S cieľom určiť, či nová potravina spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, môžu členské štáty konzultovať s inými členskými štátmi a Komisiou.*
4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov *špecifikuje* procedurálne kroky konzultačného postupu stanoveného v odsekoch 2 a 3 *tohto článku vrátane lehôt a prostriedkov na zverejnenie statusu; Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.*

Článok 5

Vykonávacia právomoc, pokiaľ ide o vymedzenie pojmu novej potraviny

Komisia môže rozhodnúť z vlastnej iniciatívy alebo na požiadanie členského štátu, prostredníctvom vykonávacích aktov, či konkrétna potravina spadá alebo nespadá do vymedzenia pojmu novej potraviny stanoveného v článku 3 ods. 2 písm. a). Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.

Kapitola II

Požiadavky na umiestňovanie nových potravín na trh v Únii

Článok 6

Únijný zoznam povolených nových potravín

1. Komisia zriadi a aktualizuje únijný zoznam nových potravín povolených na umiestňovanie na trhu v rámci Únie v súlade s článkami 7, 8 a 9 (ďalej len „únijný zoznam“).
2. Na trhu v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do úijného zoznamu ako také **alebo** ktoré sa používajú v potravinách alebo na nich **v súlade s podmienkami použitia a požiadavkami na označovanie** v ňom špecifikovanými.

Článok 7

Všeobecné podmienky zaradenia nových potravín do úniijného zoznamu

Komisia povolí a zaradí novú potravinu do úniijného zoznamu iba vtedy, ak spĺňa tieto podmienky:

- a) potravina na základe dostupných vedeckých dôkazov nepredstavuje riziko pre ľudské zdravie;
- b) ***účel určenia potraviny*** nezavádza spotrebiteľa, ***najmä v prípadoch, keď potravina má nahradiť inú potravinu a existuje významná zmena vo výživovej hodnote;***
- c) ak je potravina určená na to, aby nahradila inú potravinu, nelíši sa od uvedenej potraviny do takej miery, že jej bežná konzumácia by mohla byť z hľadiska výživy nevhodná pre spotrebiteľa.

Článok 8

Úvodné zriadenie únijného zoznamu

Do ...⁺ Komisia prostredníctvom vykonávacieho aktu zostaví únijný zoznam tým, že doň zaradí nové potraviny povolené alebo oznámené podľa článku 4, 5 alebo 7 nariadenia (ES) č. 258/97 a zahrnie doň všetky existujúce podmienky povoľovania.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 30 ods. 2.

Článok 9

Obsah a aktualizácia únijného zoznamu

1. Komisia povolí novú potravinu a aktualizuje únijný zoznam v súlade s pravidlami stanovenými:
 - a) v článkoch 10, 11 a 12 a v uplatniteľnom prípade v článku 27; alebo
 - b) v článkoch 14 až 19.
2. Povolenie novej potraviny a aktualizácia únijného zoznamu stanovené v odseku 1 pozostávajú z jedného z týchto krokov:

⁺ Ú. v. EÚ: doplňte, prosím, dátum: 24 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

- a) doplnenie novej potraviny do úniijného zoznamu;
- b) odstránenie novej potraviny z úniijného zoznamu;
- c) doplnenie, odstránenie alebo zmena ■ špecifikácií, **podmienok použitia, dodatočných osobitných požiadaviek na označovanie alebo požiadaviek na monitorovanie** po umiestnení na trh spojených so zaradením novej potraviny do úniijného zoznamu.

3. Položka pre novú potravinu v úniijnom zozname stanovená v odseku 2 obsahuje špecifikáciu novej potraviny **a v náležitých prípadoch:**

- a) podmienky, za ktorých sa nová potravina môže používať, **vrátane najmä akýchkoľvek požiadaviek potrebných na to**, aby sa zamedzilo možným nepriaznivým účinkom na určité skupiny obyvateľstva, prekročovaniu maximálnych limitov príjmu a rizikám v prípade nadmernej konzumácie;
- b) doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie v záujme informovania konečného spotrebiteľa o akýchkoľvek špecifických charakteristických znakoch alebo vlastnostiach potraviny, napr. o zložení potraviny, jej výživovej hodnote alebo výživových účinkoch a o účele určenia potraviny, čo z nej robí novú potravinu, ktorá už nie je rovnocenná existujúcej potravine, alebo o vplyve na zdravie špecifických skupín obyvateľstva;
- c) **požiadavky** na monitorovanie po umiestnení na trh v súlade s článkom 24.

Kapitola III

Postupy povoľovania nových potravín

Oddiel I

Všeobecné pravidlá

Článok 10

Postup povoľovania umiestňovania novej potraviny na trh v rámci Únie a aktualizácie úijného zoznamu

1. Postup povoľovania umiestňovania novej potraviny na trh v rámci Únie a aktualizácie úijného zoznamu stanoveného v článku 9 sa začína buď na podnet Komisie, alebo v nadväznosti na žiadosť žiadateľa predloženú Komisii. ***Komisia bezodkladne sprístupní žiadosť členským štátom. Komisia uverejní zhrnutie žiadosti na základe informácií uvedených v odseku 2 písm. a), b) a e) tohto článku.***

2. Žiadosť *o povolenie* obsahuje:
- a) *meno/názov a adresu žiadateľa;*
 - b) názov a opis novej potraviny;
 - c) *opis výrobného procesu (výrobných procesov);*
 - d) *podrobné* zloženie novej potraviny;
 - e) vedecké dôkazy preukazujúce, že nová potravina nepredstavuje bezpečnostné riziko pre ľudské zdravie;
 - f) *v prípade potreby metódu(-y) analýzy;*
 - g) návrh podmienok *zamýšľaného* používania a ■ špecifických požiadaviek na označovanie, ktoré nezavádzajú spotrebiteľa alebo *overiteľné odôvodnenie dôvodu toho, prečo tieto prvky nie sú potrebné.*
3. *Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydá na žiadosť Komisie stanovisko, či aktualizácia môže mať vplyv na ľudské zdravie.*

4. ***Pri uplatnení testovacích metód na umelých nanomateriáloch, ako je uvedené v článku 3 ods. 2 písm. a) bodoch viii) a ix), žiadatelia poskytnú vysvetlenie ich vedeckej primeranosti pre nanomateriály a prípadne i technických prispôbení alebo úprav, ktoré boli vykonané s cieľom zohľadniť špecifické vlastnosti týchto materiálov.***
5. Postup povoľovania umiestňovania novej potraviny na trh v rámci Únie a aktualizácie únijskeho zoznamu stanoveného v článku 9 sa ukončí prijatím vykonávacieho aktu v súlade s článkom 12.
6. Odchyľne od odseku 5 Komisia môže ukončiť postup v ktoromkoľvek štádiu a rozhodnúť, že nebude postupovať v aktualizácii, ak zastáva názor, že aktualizácia nie je odôvodnená.

V takýchto prípadoch, ak je to uplatniteľné, **Komisia** zohľadní názory členských štátov, stanovisko úradu a akékoľvek iné legitímne faktory súvisiace so zvažovanou aktualizáciou.

Komisia informuje priamo žiadateľa a všetky členské štáty o dôvodoch, pre ktoré nepokladá aktualizáciu za odôvodnenú. **Komisia uverejní zoznam takýchto žiadostí.**

7. Žiadateľ môže stiahnuť svoju žiadosť ■ v ktoromkoľvek okamihu ■ , čím ukončí postup.

Článok 11

Stanovisko úradu

1. Ak Komisia žiada **úrad** o stanovisko, predloží Úradu platnú žiadosť **bezodkladne a najneskôr jeden mesiac po overení** jej platnosti. **Úrad** prijme stanovisko do deviatich mesiacov od dátumu prijatia platnej žiadosti.
2. Pri posudzovaní bezpečnosti nových potravín **úrad** v náležitých prípadoch zvažuje, či:
 - a) príslušná nová potravina je taká bezpečná ako potraviny z porovnateľnej kategórie potravín, ktoré už sú umiestnené na trhu v rámci Únie;
 - b) zloženie novej potraviny a podmienky jej používania nepredstavujú bezpečnostné riziko pre zdravie ľudí v Únii;

c) *nová potravina, ktorá je určená na nahradenie inej potraviny, sa nelíši od danej potraviny do takej miery, že jej bežná konzumácia by bola z hľadiska výživy nevhodná pre spotrebiteľa.*

3. **Úrad** pošle svoje stanovisko Komisii, členským štátom a v uplatniteľnom prípade žiadateľovi.
4. V riadne odôvodnených prípadoch, ak **úrad** požaduje od žiadateľa doplňujúce informácie, *deväťmesačné* obdobie stanovené v odseku 1 možno predĺžiť.

Po konzultácii so žiadateľom **úrad** určí obdobie, v rámci ktorého treba poskytnúť uvedené doplňujúce informácie, a informuje o tom Komisiu.

Ak Komisia nevznesie námietku voči predĺženiu v lehote ôsmich pracovných dní odo dňa, keď bola informovaná **úradom**, *deväťmesačné* obdobie stanovené v odseku 1 sa automaticky predĺži o uvedené dodatočné obdobie. Komisia informuje členské štáty o uvedenom predĺžení.

5. Ak sa doplňujúce informácie uvedené v odseku 4 neposkytnú úradu ■ v rámci dodatočného obdobia uvedeného v danom odseku, úrad **vypracuje** svoje stanovisko na základe *dostupných* informácií ■ .

6. Ak žiadateľ predloží doplňujúce informácie z vlastnej iniciatívy, pošle tieto informácie Komisii a úradu ■ .

V takýchto prípadoch úrad vydá stanovisko v rámci obdobia deviatich mesiacov stanoveného v odseku 1.

7. **Úrad** sprístupní doplňujúce informácie stanovené v súlade s odsekmi **4 a 6** Komisii a členským štátom.

Článok 12

Povolenie novej potraviny a aktualizácie únijskeho zoznamu

1. Do **siedmich** mesiacov od dátumu uverejnenia stanoviska úradu ■ Komisia predloží výboru uvedenému v článku 30 ods. 1 návrh vykonávacieho aktu, **ktorým sa povoľuje umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie a aktualizuje únijský zoznam, zohľadňujúc:**
 - a) podmienky stanovené v článku 7 **písm. a) a b) a** v uplatniteľných prípadoch **písm. c) uvedeného článku;**

- b) akékoľvek relevantné *ustanovenie* právnych predpisov Únie *vrátane zásady predbežnej opatrnosti uvedenej v článku 7 nariadenia (ES) č. 178/2002*;
- c) stanovisko úradu ■ ;
- d) akékoľvek iné legitímne faktory dôležité pre zvažovanú žiadosť.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.

- 2. Ak Komisia nepožadovala stanovisko od úradu ■ v súlade s článkom 10 ods. 3, *sedemmesačné* obdobie stanovené v odseku 1 tohto článku sa začína odo dňa, keď Komisia prijala platnú žiadosť v súlade s článkom 10 ods. 1.

Článok 13

Vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú požiadavky na žiadosti administratívneho a vedeckého charakteru

Komisia do ...⁺ prijme vykonávacie akty týkajúce sa:

- a) obsahu, vypracovania a finálnej podoby žiadosti uvedenej v článku 10 ods. 1;
- b) mechanizmov *okamžitého* overenia platnosti uvedených žiadostí;

⁺ Ú. v. EÚ: doplňte, prosím, dátum: 24 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

- c) typu informácií, ktoré má obsahovať stanovisko úradu uvedené v článku 11.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.

Oddiel II

Špecifické pravidlá pre tradičné potraviny z tretích krajín

Článok 14

Oznámenie tradičnej potraviny z tretej krajiny

Namiesto postupu uvedeného v článku 10 má žiadateľ, ktorý má v úmysle umiestňovať na trh v rámci Únie tradičnú potravinu z tretej krajiny, ***možnosť rozhodnúť sa oznámiť*** svoj úmysel Komisii.

Oznámenie obsahuje tieto informácie:

- a) ***meno/názov a adresa žiadateľa;***
- b) názov a opis tradičnej potraviny;
- c) ***podrobné*** zloženie tradičnej potraviny;

- d) krajinu **alebo krajiny** pôvodu tradičnej potraviny;
- e) zdokladované údaje preukazujúce históriu bezpečného používania potraviny v tretej krajine;
- f) návrh podmienok **zamyšľaného** používania a špecifických požiadaviek na označovanie, ktoré nezavádzajú spotrebiteľa **alebo overiteľné odôvodnenie dôvodu toho, prečo tieto prvky nie sú potrebné**.

Článok 15

Postup pre oznámenie umiestnenia tradičnej potraviny z tretej krajiny na trh v Únii

1. Komisia pošle platné oznámenie stanovené v článku 14 členským štátom a úradu bezodkladne **a najneskôr mesiac po overení** jej platnosti **█** .
2. Do štyroch mesiacov od dátumu, keď bolo platné oznámenie poslané Komisii v súlade s odsekom 1, členský štát alebo **úrad** môžu predložiť Komisii **riadne** odôvodnené námietky k bezpečnosti umiestňovania príslušnej tradičnej potraviny na trhu v rámci Únie.

3. Komisia informuje *žiadateľa o akejkolvek odôvodnenej námietke k bezpečnosti hneď po jej predložení*. Členské štáty, úrad ■ a žiadateľ sú *informovaní* o výsledku postupu uvedeného v odseku 2.
4. Ak sa nepredložili žiadne riadne odôvodnené námietky k bezpečnosti v súlade s odsekom 2 v časovej lehote stanovenej v uvedenom odseku, Komisia povolí umiestnenie príslušnej tradičnej potraviny na trh v Únii a *bezodkladne* aktualizuje únijský zoznam.

V zaradení do únijského zoznamu sa špecifikuje, že ide o tradičnú potravinu z tretej krajiny.

V uplatniteľných prípadoch sa bližšie určia isté podmienky používania, špecifické požiadavky na označovanie alebo požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.

5. Ak sa Komisii predložili *riadne* odôvodnené námietky k bezpečnosti v súlade s odsekom 2, Komisia nepovolí umiestnenie príslušnej tradičnej potraviny na trh v *Únii* ani neaktualizuje únijský zoznam.

V takom prípade žiadateľ môže predložiť Komisii žiadosť v súlade s *článkom 16*.

Článok 16

Žiadosť o povolenie tradičnej potraviny z tretej krajiny

Ak Komisia konajúc v súlade s článkom 15 ods. 5 nepovolí umiestnenie tradičnej potraviny z tretej krajiny *na trh v Únii*, alebo aktualizuje únijný zoznam, žiadateľ môže predložiť žiadosť vrátane, popri informáciách už poskytnutých v súlade s článkom 14, zdokladovaných údajov týkajúcich sa riadne odôvodnených námietok voči bezpečnosti predložených v súlade s článkom 15 ods. 2.

Komisia pošle bezodkladne platnú žiadosť úradu ■ a sprístupní ju členským štátom.

Článok 17

Stanovisko úradu ■ k tradičnej potravine z tretej krajiny

1. **Úrad** prijme stanovisko do šiestich mesiacov od dátumu prijatia platnej žiadosti.
2. Pri posudzovaní bezpečnosti tradičnej potraviny z tretej krajiny úrad zohľadňuje:
 - a) či je história bezpečného používania potraviny v tretej krajine podložená spoľahlivými údajmi predloženými žiadateľom v súlade s článkami 14 a 16;

- b) či zloženie potraviny a podmienky jej používania nepredstavujú bezpečnostné riziko pre zdravie ľudí v Únii;
- c) *či má tradičná potravina z tretej krajiny nahradiť iné potraviny, či sa od nich nelíši takým spôsobom, že jej bežná konzumácia by mohla byť z hľadiska výživy nevhodná pre spotrebiteľa.*

3. **Úrad** pošle svoje stanovisko Komisii, členským štátom a žiadateľovi.

4. V riadne odôvodnených prípadoch, ak **úrad** požaduje od žiadateľa doplňujúce informácie, **šesťmesačné** obdobie stanovené v odseku 1 možno predĺžiť.

Po konzultácii so žiadateľom **úrad** určí obdobie, v rámci ktorého treba poskytnúť uvedené doplňujúce informácie, a informuje o tom Komisiu.

Ak Komisia nevznesie námietku k predĺženiu v lehote ôsmich pracovných dní odo dňa, keď bola informovaná **úradom**, **šesťmesačné** obdobie stanovené v odseku 1 sa automaticky predĺži o uvedené dodatočné obdobie. Komisia informuje členské štáty o uvedenom predĺžení.

5. Ak sa doplňujúce informácie uvedené v odseku 4 neposkytnú úradu ■ v rámci dodatočného obdobia uvedeného v danom odseku, úrad vypracuje svoje stanovisko na základe *dostupných* informácií ■ .
6. Ak žiadateľ predloží doplňujúce informácie z vlastnej iniciatívy, pošle uvedené informácie úradu ■ .

V takýchto prípadoch **úrad** vydá stanovisko v rámci obdobia šiestich mesiacov stanoveného v odseku 1.

7. **Úrad** sprístupní uvedené doplňujúce informácie poskytnuté v súlade s odsekmi 4 a 6 Komisii a členským štátom.

Článok 18

Povolenie tradičnej potraviny z tretej krajiny a aktualizácie úniijného zoznamu

1. Do troch mesiacov od dátumu uverejnenia stanoviska úradu ■ Komisia predloží výboru uvedenému v článku 30 ods. 1 návrh vykonávacieho aktu, ktorým sa povoľuje umiestňovanie tradičnej potraviny z tretej krajiny na trhu v rámci Únie a aktualizuje úniijný zoznam, zohľadňujúc:

- a) podmienky stanovené v článku 7 *písm. a) a b) a* v uplatniteľných prípadoch *písm. c)* uvedeného článku.
- b) akékoľvek relevantné *ustanovenie* právnych predpisov Únie *vrátane zásady predbežnej opatrnosti uvedenej v článku 7 nariadenia (ES) č. 178/2002*;
- c) stanovisko úradu ■ ;
- d) akékoľvek iné legitímne faktory dôležité pre zvažovanú žiadosť.

Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.

- 2. Odchylne od odseku 1 Komisia môže ukončiť postup povoľovania v ktoromkoľvek štádiu a rozhodnúť, že nebude postupovať v aktualizácii, ak zastáva názor, že aktualizácia nie je odôvodnená.

V takomto prípade, ak je to uplatniteľné, Komisia zohľadní názory členských štátov, stanovisko úradu ■ a akékoľvek iné legitímne faktory súvisiace so zvažovanou aktualizáciou.

Komisia informuje priamo žiadateľa a všetky členské štáty o dôvodoch, pre ktoré nepokladá aktualizáciu za odôvodnenú.

3. Žiadateľ môže stiahnuť žiadosť uvedenú v článku 16 v ktoromkoľvek okamihu **■** , čím ukončí postup.

Článok 19

Aktualizácia úniijného zoznamu, pokiaľ ide o povolené tradičné potraviny z tretích krajín

Články 10 až 13 sa uplatňujú na odstránenie tradičnej potraviny z tretej krajiny z úniijného zoznamu alebo na **doplnenie, odstránenie** alebo **zmenu** špecifikácií, **podmienok použitia, dodatočných osobitných požiadaviek na označovanie alebo požiadaviek na monitorovanie po umiestnení na trh** spojených so zaradením tradičnej potraviny z tretej krajiny do úniijného zoznamu **■** .

Článok 20

Vykonávacie akty, ktorými sa stanovujú požiadavky administratívneho a vedeckého charakteru na tradičné potraviny z tretích krajín

Komisia do ...⁺ prijme vykonávacie akty týkajúce sa:

- a) obsahu, vypracovania a finálnej podoby oznámení uvedených v článku 14 a žiadostí uvedených v článku 16;

⁺ Ú. v. EÚ: doplňte, prosím, dátum: 24 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

- b) mechanizmov *bezodkladného overenia* platnosti uvedených oznámení a žiadostí;
- c) mechanizmov na výmenu informácií medzi členskými štátmi a úradom ■ v záujme predloženia riadne odôvodnených námietok k bezpečnosti, ako sa uvádza v článku 15 ods. 2;
- d) typu informácií, ktoré má obsahovať stanovisko úradu ■ uvedené v článku 17.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.

Kapitola IV

Dodatočné procedurálne pravidlá a iné požiadavky

Článok 21

Dodatočné informácie týkajúce sa riadenia rizík

1. Ak Komisia požaduje od žiadateľa doplňujúce informácie týkajúce sa riadenia rizík, určí, spolu so žiadateľom, obdobie, v rámci ktorého sa uvedené informácie musia poskytnúť.

V takýchto prípadoch sa obdobie stanovené v článku 12 ods. 1 alebo 2 alebo v článku 18 ods. 1 môže zodpovedajúcim spôsobom predĺžiť. Komisia informuje členské štáty o uvedenom predĺžení a sprístupní doplňujúce informácie členským štátom, len čo ich má k dispozícii.

2. Ak doplňujúce informácie uvedené v odseku 1 nie sú k dispozícii v rámci dodatočného obdobia uvedeného v danom odseku, Komisia koná na základe **dostupných** informácií ■ .

Článok 22

Ad hoc predĺženie časových lehôt

Za výnimočných okolností môže Komisia predĺžiť obdobia stanovené v článku 11 ods. 1, článku 12 ods. 1 alebo 2, článku 17 ods. 1 a článku 18 ods. 1, a to z vlastnej iniciatívy alebo v uplatniteľnom prípade na požiadanie úradu ■ , ak je to odôvodnené charakterom predmetnej záležitosti.

Komisia informuje **žiadateľa a** členské štáty ■ o tomto predĺžení, ako aj o jeho dôvodoch.

Článok 23

Dôverný charakter žiadostí o aktualizácie úniijného zoznamu

1. Žiadatelia môžu požadovať dôverné zaobchádzanie s určitými informáciami predloženými podľa tohto nariadenia, ak by zverejnenie takýchto informácií mohlo ■ poškodiť ich konkurenčné postavenie.
2. Na účely odseku 1 žiadatelia uvedú, pre ktoré **časti** poskytnutých informácií si želajú dôverné zaobchádzanie, a poskytnú všetky potrebné údaje na podloženie svojej požiadavky, pokiaľ ide o dôverný charakter informácií. V takýchto prípadoch je potrebné predložiť preukázateľné zdôvodnenie.
3. Potom, čo Komisia informuje žiadateľa o svojom stanovisku k uvedenej požiadavke, žiadatelia môžu stiahnuť svoju žiadosť do troch týždňov, **počas ktorých sa zachová dôverný charakter** poskytnutých informácií.
■
4. Po uplynutí obdobia uvedeného v odseku 3 v prípade, **ak žiadateľ nestiahol žiadosť a v prípade nezhody** Komisia ■ po konzultácii so žiadateľmi **rozhodne**, ktoré **časti** informácie **zostanú** dôverné, a v prípade, že prijala rozhodnutie, následne ho oznámi členským štátom a **žadateľovi**.

Dôverné zaobchádzanie však nemožno uplatňovať na tieto informácie:

- a) meno/názov a adresa žiadateľa;
 - b) názov a opis novej potraviny;
 - c) navrhované **podmienky použitia** novej potraviny;
 - d) súhrn štúdií predložených žiadateľom;
 - e) **výsledky štúdií vykonaných s cieľom preukázať bezpečnosť potraviny;**
 - f) **v prípade potreby** metódu(-y) analýzy;
 - g) **akýkoľvek zákaz alebo obmedzenie, ktoré na potravinársky výrobok uvalila tretia krajina.**
5. Komisia, členské štáty a **úrad** prijímú potrebné opatrenia na zabezpečenie náležite dôverného charakteru informácií, ako sa **uvádza v odseku 4**, a ktoré im boli doručené podľa tohto nariadenia, s výnimkou informácií, ktoré je potrebné zverejniť v záujme ochrany ľudského zdravia.
6. Ak žiadateľ stiahne alebo stiahol svoju žiadosť, Komisia, členské štáty a **úrad** nezverejnia informácie dôverného charakteru vrátane informácií, na ktorých dôvernom charaktere sa Komisia a žiadateľ nezhodli.

7. Uplatňovanie odsekov 1 až 6 nemá vplyv na **výmenu** informácií týkajúcich sa žiadosti medzi Komisiou, členskými štátmi a úradom **■** .
8. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať podrobné pravidlá vykonávania odsekov 1 až 6.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.

Článok 24

Požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh

Komisia môže z dôvodu bezpečnosti potravín a pri zohľadnení stanoviska úradu **■** stanoviť požiadavky na monitorovanie **■** po umiestnení na trh **■** . ***Takéto požiadavky v jednotlivých prípadoch môžu zahŕňať identifikáciu príslušných prevádzkovateľov potravinárskych podnikov.***

Článok 25

Požiadavky o poskytnutie dodatočných informácií

Každý prevádzkovateľ potravinárskeho podniku, ktorý umiestnil na trhu novú potravinu, bezodkladne poskytne Komisii všetky informácie, ktoré má k dispozícii, týkajúce sa:

- a) akýchkoľvek nových vedeckých alebo technických údajov, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie bezpečnosti používania novej potraviny;
- b) akéhokoľvek zákazu alebo obmedzenia uloženého treťou krajinou, kde je nová potravina umiestnená na trhu.

Komisia sprístupní tieto informácie členským štátom.

Kapitola V
Ochrana údajov

Článok 26

Postup povoľovania v prípade ochrany údajov

1. Na žiadosť žiadateľa a ak je podložená náležitými a overiteľnými informáciami zahrnutými do žiadosti stanovenej v článku 10 ods. 1, sa novým vývojom získané vedecké dôkazy alebo vedecké údaje poskytnuté na podloženie žiadostí nesmú použiť na účely následnej žiadosti počas obdobia piatich rokov od dátumu povolenia novej potraviny bez súhlasu **pôvodného** žiadateľa.

2. **Komisia** prizná ochranu údajov **podľa článku 27 ods. 1**, ak sú splnené tieto podmienky:
 - a) novým vývojom získané vedecké dôkazy alebo vedecké údaje sú **pôvodným** žiadateľom v čase podania prvej žiadosti označené ako dôkazy alebo údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva;

 - b) **pôvodný** žiadateľ mal v čase podania prvej žiadosti výhradné právo na používanie vedeckých dôkazov alebo vedeckých údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, a

- c) nová potravina by bez toho, aby **pôvodný** žiadateľ predložil vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, nemohla byť **posúdená úradom a** povolená.

Pôvodný žiadateľ sa však s následným žiadateľom môže dohodnúť, že sa takéto vedecké dôkazy a vedecké údaje môžu použiť.

3. Odseky 1 a 2 sa neuplatňujú na oznámenia a žiadosti týkajúce sa umiestňovania **tradičných potravín z tretích krajín na trh** v rámci Únie.

Článok 27

Povolenie novej potraviny a zaradenie do únijského zoznamu na základe chránených vedeckých dôkazov alebo vedeckých údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva

1. Ak sa nová potravina povolí a zaradí do únijského zoznamu **podľa článkov 10 až 12** na základe vedeckých dôkazov alebo vedeckých údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktorým je priznaná ochrana údajov v zmysle článku 26 ods. 1, v položke pre uvedenú novú potravinu v únijskom zozname sa okrem informácií uvedených v článku 9 ods. 3 uvedie:

- a) dátum zaradenia novej potraviny do únijskeho zoznamu;
 - b) skutočnosť, že zaradenie je založené na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26;
 - c) meno/názov a adresa žiadateľa;
 - d) skutočnosť, že počas obdobia trvania ochrany údajov povolenie na umiestňovanie novej potraviny na trhu v rámci Únie má iba žiadateľ vymedzený v písmene c) tohto odseku, pokiaľ povolenie na túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ buď bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, chránené v súlade s článkom 26, alebo so súhlasom **pôvodného** žiadateľa;
 - e) konečný dátum trvania obdobia ochrany údajov stanovenej v článku 26.
2. Vedeckým dôkazom alebo vedeckým údajom, ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 alebo v prípade ktorých obdobie ochrany údajov podľa uvedeného článku uplynulo, **sa opätovná ochrana neposkytuje.**

Článok 28

Postup povoľovania v prípade súbežnej žiadosti o povolenie zdravotného tvrdenia

1. *Komisia na žiadosť žiadateľa pozastaví postup povoľovania pre novú potravinu, ktorý sa začal na základe žiadosti, ak žiadateľ predložil:*
 - a) *žiadosť o ochranu údajov v súlade s článkom 26; a*
 - b) *žiadosť o povolenie zdravotného tvrdenia o tej istej novej potravine v súlade s článkom 15 alebo 18 nariadenia (ES) č. 1924/2006, v spojení so žiadosťou o ochranu údajov v súlade s článkom 21 uvedeného nariadenia.*

Pozastavením postupu povoľovania nie je dotknuté posúdenie potraviny úradom v súlade s článkom 11.

2. *Komisia informuje žiadateľa o dátume účinnosti pozastavenia.*
3. *Počas pozastavenia postupu povoľovania neplynú lehoty stanovené v článku 12 ods. 1.*

4. *Postup povolenia pokračuje po tom, ako Komisia dostane stanovisko úradu o zdravotnom tvrdení podľa nariadenia (ES) č. 1924/2006.*

Komisia informuje žiadateľa o dátume obnovenia postupu povolenia. Od dátumu obnovenia postupu sa čas počíta odznovu od začiatku na účely lehoty stanovenej v článku 12 ods. 1 tohto nariadenia.

5. *V prípadoch uvedených v odseku 1 tohto článku, ak bola priznaná ochrana údajov v súlade s článkom 21 nariadenia (ES) č. 1924/2006, doba ochrany údajov priznaná v súlade s článkom 26 tohto nariadenia nepresiahne dobu ochrany údajov priznanú v súlade s článkom 21 nariadenia (ES) č. 1924/2006.*
6. *Žiadateľ môže kedykoľvek stiahnuť žiadosť o pozastavenie postupu povolenia predloženú v súlade s odsekom 1. V takom prípade sa postup povolenia obnoví a odsek 5 sa neuplatňuje.*

Kapitola VI
Sankcie a *všeobecné ustanovenia*

Článok 29

Sankcie

Členské štáty stanovujú pravidlá pre sankcie uplatniteľné na porušenie ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich vykonávania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do ...⁺ a bezodkladne ju informujú o každej následnej zmene, ktorá sa ich týka.

Článok 30

Postup výboru

1. Komisii pomáha Stály výbor pre *rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá* zriadený podľa článku 58 ods. 1 nariadenia (ES) č. 178/2002. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

⁺ Ú. v. EÚ: doplňte, prosím, dátum: 24 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 4 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Ak sa má stanovisko výboru získať písomným postupom, uvedený postup sa ukončí bez výsledku, keď tak v lehote určenej na doručenie stanoviska rozhodne predseda výboru alebo o to požiada jednoduchá väčšina členov výboru.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Ak sa má stanovisko výboru získať písomným postupom, uvedený postup sa ukončí bez výsledku, keď tak v lehote určenej na doručenie stanoviska rozhodne predseda výboru alebo o to požiada jednoduchá väčšina členov výboru.

Ak výbor nevydá žiadne stanovisko, Komisia neprijme návrh vykonávacieho aktu a uplatňuje sa článok 5 ods. 4 tretí pododsek nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

Článok 31

Delegované akty

Na účely dosiahnutia cieľov tohto nariadenia je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 32 na úpravu a prispôsobenie vymedzenia umelých nanomateriálov uvedeného v článku 3 ods. 2 písm. f) technickému a vedeckému pokroku alebo vymedzeniam dohodnutým na medzinárodnej úrovni.

Článok 32

Výkon delegovania

- 1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.*
- 2. Je mimoriadne dôležité, aby Komisia dodržiavala svoj zvyčajný postup a pred prijatím týchto delegovaných aktov uskutočnila konzultácie s odborníkmi, a to aj s odborníkmi členských štátov.*

3. *Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 31 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ...⁺. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.*
4. *Európsky parlament alebo Rada môžu delegovanie právomoci uvedené v článku 31 kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.*
5. *Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.*
6. *Delegovaný akt prijatý podľa článku 31 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia tohto aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.*

⁺ Ú. v. EÚ: vložte, prosím, dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Kapitola VII
Prechodné opatrenia a záverečné ustanovenia

Článok 33
Zmeny nariadenia (EÚ) č. 1169/2011

Nariadenie (EÚ) č. 1169/2011 sa mení takto:

1) *V článku 2 ods. 1 sa dopĺňa toto písmeno:*

„h) vymedzenie pojmu „umelý nanomateriál“ v článku 3 ods. 2 písm. f) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/...⁺.*

** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/... z ... o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 a ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L ...⁺⁺)“.*

2) *Článok 2 ods. 2 písm. t) sa zrušuje.*

Odkazy na zrušený článok 2 ods. 2 písm. t) nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa považujú za odkazy na článok 3 ods. 2 písm. f) tohto nariadenia.

3) *V článku 18 sa zrušuje odsek 5.*

⁺ Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo tohto nariadenia.

⁺⁺ Ú. v. EÚ: vložte, prosím, číslo, dátum a odkaz na uverejnenie tohto nariadenia.

Článok 34
Zrušenie

Nariadenie (ES) č. 258/97 a nariadenie (ES) č. 1852/2001 sa týmto zrušujú od ...⁺ dátumu uplatňovania tohto nariadenia. Odkazy na nariadenie (ES) č. 258/97 sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

Článok 35
Prechodné opatrenia

1. Akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, o ktorej nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred ...⁺⁺, sa považuje za žiadosť podľa tohto nariadenia.

Komisia neuplatňuje článok 11 tohto nariadenia, ak už členský štát poskytol hodnotenie rizika na základe nariadenia (ES) č. 258/97 a žiaden iný členský štát nevzniesol odôvodnenú námietku k bezpečnosti voči hodnoteniu.

⁺ Ú. v. EÚ: vložte, **prosím, dátum: 24 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.**

⁺⁺ Ú. v. EÚ: vložte, **prosím, dátum: 24 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.**

2. Potraviny, **ktoré nepatria do pôsobnosti nariadenia (ES) č. 258/97**, ktoré sú umiestnené na trhu v súlade s právnymi predpismi do ...⁺ a ktoré spadajú **do pôsobnosti tohto nariadenia**, môžu byť naďalej umiestňované na trhu **až do prijatia rozhodnutia v súlade s článkami 10 až 12 alebo článkami 14 až 19** tohto nariadenia v nadväznosti na žiadosť o povolenie novej potraviny alebo na oznámenie ▯ tradičnej potraviny z tretej krajiny ▯ predloženú do **dátumu uvedeného vo vykonávacích predpisoch** prijatých v súlade s **článkom 13 alebo 20 tohto nariadenia, ale najneskôr do ...**⁺⁺. ▯
3. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať ▯ opatrenia **týkajúce sa požiadaviek uvedených v článkoch 13 a 20 potrebné** na uplatňovanie odsekov 1 a 2 **tohto článku**. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 30 ods. 3.

⁺ Ú. v. EÚ: vložte, prosím, dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia.

⁺⁺ Ú. v. EÚ: vložte, prosím, dátum: 24 mesiacov po dátume začatia uplatňovania tohto nariadenia.

Článok 36
Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od ...⁺ s výnimkou týchto ustanovení:

- a) *Články 4 ods. 4, články 8, 13 a 20, článok 23 ods. 8, článok 30 a článok 35 ods. 3 sa uplatňujú od ...⁺⁺;*
- b) *Článok 4 ods. 2 a 3 sa uplatňujú odo dňa začiatku uplatňovania vykonávacích aktov uvedených v článku 4 ods. 4;*
- c) *Článok 5 sa uplatňuje od ...⁺⁺. Vykonávacie akty prijaté podľa článku 5 sa však neuplatňujú pred ...⁺.*
- d) *Články 31 a 32 sa uplatňujú od ...⁺⁺. Delegované akty prijaté podľa týchto článkov sa však neuplatňujú pred ...⁺.*

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

■

V...

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda

⁺ Ú. v. EÚ: vložte, prosím, dátum: 24 mesiacov po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

⁺⁺ Ú. v. EÚ: vložte, prosím, **dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.**

