

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2469**od 20. prosinca 2017.****o utvrđivanju administrativnih i znanstvenih zahtjeva u vezi sa zahtjevima iz članka 10. Uredbe (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. i članak 35. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 utvrđena su pravila o stavljanju na tržište i upotrebi nove hrane u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 13. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuju administrativni i znanstveni zahtjevi u vezi sa zahtjevima iz članka 10. stavka 1. te uredbe.
- (3) Ne dovodeći u pitanje članke 5. i 10. Uredbe (EU) 2015/2283, Komisija bi trebala provjeriti je li određeni zahtjev obuhvaćen područjem primjene navedene uredbe te provjeriti njegovu valjanost.
- (4) Zahtjevi iz članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283 trebali bi sadržavati dovoljno informacija i znanstvene dokumentacije kako bi Komisija mogla provjeriti njihovu valjanost i kako bi Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) mogla provesti sveobuhvatne procjene rizika nove hrane.
- (5) Zahtjevi bi trebali sadržavati detaljan opis strategije procjene sigurnosti, neobrađene podatke, informacije o relevantnosti pokusnog materijala upotrijebljenog u toksikološkim studijama i metode ispitivanja za otkrivanje sintetiziranih nanomaterijala i utvrđivanje njihovih svojstava.
- (6) Iskustvo je pokazalo da se u određenim slučajevima razumno može očekivati da novu hranu namijenjenu određenoj skupini stanovništva konzumiraju druge skupine stanovništva i da bi mogle biti potrebne mjere upravljanja rizikom kako bi se smanjili mogući rizici za zdravlje tih drugih skupina stanovništva. Zato bi u zahtjevu trebalo pružiti dovoljno informacija kako bi se mogli procijeniti rizici za te skupine stanovništva.
- (7) Ako podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za dodavanje, uklanjanje ili izmjenu uvjeta upotrebe, specifikacija, dodatnih posebnih zahtjeva za označivanje ili zahtjeva u vezi s praćenjem nakon stavljanja na tržište odobrene nove hrane, možda neće biti nužna dostava svih podataka potrebnih za procjenu rizika ako je podnositelj zahtjeva dostavio provjerljivo obrazloženje.
- (8) Kako bi se osiguralo da se toksikološka ispitivanja provode prema određenom standardu, potrebno ih je provoditi u skladu s pravilima utvrđenima u Direktivi 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾. Ako se takva ispitivanja provode izvan područja Unije, pri njihovoj bi provedbi trebalo poštovati načela dobre laboratorijske prakse OECD-a ⁽³⁾.
- (9) Mišljenje Agencije trebalo bi sadržavati dovoljno informacija za utvrđivanje sigurnosti predložene upotrebe nove hrane za potrošače.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari (SL L 50, 20.2.2004., str. 44.).

⁽³⁾ Serija OECD-a o načelima dobre laboratorijske prakse i praćenju sukladnosti. Broj 1. Načela dobre laboratorijske prakse OECD-a (kako su revidirana 1997.) ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) Za ostvarivanje zaštite podataka iz članka 26. Uredbe (EU) 2015/2283 zahtjevi za zaštitu vlasničkih podataka trebali bi se opravdati, a svi predmetni podaci trebali bi se navesti u odvojenom dijelu zahtjeva.
- (11) U skladu s člankom 35. Uredbe (EU) 2015/2283 potrebno je utvrditi prijelazne mjere za stupanje na snagu te uredbe.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Područje primjene i predmet

Ovom Uredbom utvrđuju se pravila za provedbu članka 13. Uredbe (EU) 2015/2283 u pogledu administrativnih i znanstvenih zahtjeva u vezi sa zahtjevima iz članka 10. stavka 1. i prijelaznih mjera iz članka 35. stavka 3. te uredbe.

Članak 2.

Definicije

Uz definicije utvrđene u člancima 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i u Uredbi (EU) 2015/2283 primjenjuje se i sljedeća definicija:

„zahtjev” znači zaseban spis koji sadržava informacije i znanstvene podatke dostavljene za odobravanje nove hrane u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

Članak 3.

Struktura, sadržaj i prezentacija zahtjeva

1. Zahtjev se Komisiji dostavlja elektronički i obuhvaća sljedeće:
 - (a) popratno pismo;
 - (b) tehnički spis;
 - (c) sažetak spisa.
2. Popratno pismo iz stavka 1. točke (a) sastavlja se u skladu s obrascem iz Priloga I.
3. Tehnički spis iz stavka 1. točke (b) sadržava sljedeće:
 - (a) administrativne podatke iz članka 4.;
 - (b) znanstvene podatke iz članka 5.
4. Ako podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev za izmjenu uvjeta upotrebe, specifikacija, dodatnih posebnih zahtjeva za označivanje ili zahtjeva u vezi s praćenjem nakon stavljanja na tržište odobrene nove hrane, možda neće biti nužna dostava svih podataka propisanih člankom 5. ove Uredbe ako je podnositelj zahtjeva dostavio provjerljivo obrazloženje u kojem je objašnjeno da predložene izmjene ne utječu na rezultate postojeće procjene rizika.
5. Uz informacije iz članka 10. stavka 2. točaka (a), (b) i (e) Uredbe (EU) 2015/2283, u sažetku spisa iz stavka 1. točke (c) ovog članka navodi se obrazloženje usklađenosti upotrebe predmetne nove hrane s uvjetima utvrđenima u članku 7. Uredbe (EU) 2015/2283.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

Članak 4.

Zahtjevi u pogledu administrativnih podataka

Uz informacije utvrđene u članku 10. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 zahtjev uključuje sljedeće administrativne podatke:

- (a) naziv/nazive proizvođača nove hrane, ako je različit od podnositelja zahtjeva, adresu i podatke za kontakt;
- (b) ime i prezime, adresu i podatke za kontakt osobe nadležne za spis ovlaštene za komuniciranje s Komisijom u ime podnositelja zahtjeva;
- (c) datum dostave spisa;
- (d) sadržaj spisa;
- (e) detaljan popis dokumenata priloženih spisu, uključujući upućivanja na naslove, sveske i stranice;
- (f) popis dijelova spisa koje treba smatrati povjerljivima i provjerljivo obrazloženje u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2015/2283 i pravilima utvrđenima u Prilogu II. ovoj Uredbi. Ako se povjerljivi podaci odnose na postupak proizvodnje, dostavlja se sažetak postupka proizvodnje u verziji koja nije povjerljiva;
- (g) informacije i objašnjenja kojima se potkrepljuje pravo upućivanja podnositelja zahtjeva na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Te se informacije navode u zasebnoj mapi.

Članak 5.

Zahtjevi u pogledu znanstvenih podataka

1. Spis dostavljen u prilog zahtjevu za odobravanje nove hrane omogućuje sveobuhvatnu procjenu rizika nove hrane.
2. Ako zahtjev za odobravanje nove hrane uključuje upotrebu sintetiziranih nanomaterijala iz članka 3. stavka 2. točke (a) podtočaka viii. i ix. Uredbe (EU) 2015/2283, podnositelj zahtjeva dostavlja metode ispitivanja za otkrivanje i utvrđivanje svojstava u skladu sa zahtjevima iz članka 10. stavka 4. te uredbe.
3. Podnositelj zahtjeva dostavlja presliku dokumentacije o primijenjenom postupku i strategiji prikupljanja podataka.
4. Podnositelj zahtjeva dostavlja opis strategije procjene sigurnosti i odgovarajuće strategije toksikološkog ispitivanja te obrazlaže uključivanje ili isključivanje određenih studija ili informacija.
5. Podnositelj zahtjeva u prilog zahtjevu dostavlja, ako se to od njega zatraži, neobrađene podatke pojedinačnih studija, objavljenih i neobjavljenih, koje je proveo podnositelj zahtjeva ili koje su provedene u njegovo ime. Te informacije uključuju podatke upotrijebljene pri donošenju zaključaka pojedinačnih studija i rezultata ispitivanja.
6. Ako se ne može isključiti mogućnost da će novu hranu namijenjenu određenoj skupini stanovništva konzumirati i druge skupine stanovništva, dostavljeni podaci o sigurnosti moraju obuhvaćati i te skupine.
7. Za svaku biološku ili toksikološku studiju podnositelj zahtjeva razjašnjava je li pokusni materijal u skladu s predloženom ili postojećom specifikacijom. Ako se pokusni materijal razlikuje od te specifikacije, podnositelj zahtjeva dokazuje relevantnost tih podataka za novu hranu koja se ispituje.

Toksikološka istraživanja provode se u objektima koji su u skladu sa zahtjevima Direktive 2004/10/EZ ili, ako se provode izvan područja Unije, pri njihovoj se provedbi poštuju načela dobre laboratorijske prakse OECD-a. Podnositelj zahtjeva dostavlja dokaze o usklađenosti s tim zahtjevima i obrazlaže svako odstupanje od standardnih protokola.

8. Podnositelj zahtjeva predlaže opći zaključak o sigurnosti predloženih upotreba nove hrane. Ukupna procjena mogućeg rizika za zdravlje ljudi provodi se u kontekstu poznate ili vjerojatne izloženosti ljudi.

Članak 6.

Provjera valjanosti zahtjeva

1. Po primitku zahtjeva Komisija bez odgode provjerava je li zahtjev obuhvaćen područjem primjene Uredbe (EU) 2015/2283 te ispunjava li zahtjeve utvrđene u članku 10. stavku 2. te uredbe.
2. Komisija se može savjetovati s Agencijom. Agencija u roku od 30 radnih dana Komisiji dostavlja svoje mišljenje o tome ispunjava li zahtjev relevantne zahtjeve utvrđene u članku 10. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.
3. Komisija može od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije u pogledu valjanosti zahtjeva i s njim dogovoriti rok za dostavu tih informacija.
4. Odstupajući od stavka 1. ovog članka i ne dovodeći u pitanje članak 10. stavak 2. Uredbe (EU) 2015/2283, zahtjev se može smatrati valjanim čak i ako ne sadržava sve elemente propisane člancima od 3. do 5. ove Uredbe ako je podnositelj zahtjeva za svaki od elemenata koji nedostaju dostavio odgovarajuće obrazloženje.
5. Komisija obavješćuje podnositelja zahtjeva, države članice i Agenciju o tome smatra li se zahtjev valjan ili ne. Ako se zahtjev ne smatra valjanim, Komisija navodi razloge zbog kojih on nije valjan.

Članak 7.

Informacije koje treba uključiti u mišljenje Agencije

1. Mišljenje Agencije sadržava sljedeće informacije:
 - (a) identitet nove hrane;
 - (b) ocjenu proizvodnog postupka;
 - (c) podatke o sastavu;
 - (d) specifikacije;
 - (e) povijest upotrebe nove hrane i/ili njezin izvor;
 - (f) predložene upotrebe i razine upotrebe te očekivani unos;
 - (g) apsorpciju, distribuciju, metabolizam i izlučivanje (ADME);
 - (h) informacije o hranjivim svojstvima;
 - (i) toksikološke informacije;
 - (j) alergenost;
 - (k) ukupnu procjenu rizika za novu hranu u okviru predloženih upotreba i razina upotrebe u kojoj se prema potrebi upozorava na nesigurnosti i ograničenja;
 - (l) ako prehrambena izloženost prelazi orijentacijsku vrijednost koja se temelji na utjecaju na zdravlje utvrđenu u ukupnoj procjeni rizika, treba detaljno izložiti procjenu prehrambene izloženosti za novu hranu, po mogućnosti uz navođenje doprinosa ukupnoj izloženosti svake hrane ili kategorije hrane za koju je upotreba odobrena ili za koju je podnesen zahtjev za odobravanje;
 - (m) zaključke.
2. Komisija može zatražiti dodatne informacije u svojem zahtjevu za mišljenje Agencije.

Članak 8.

Prijelazne mjere

1. Države članice do 1. siječnja 2018. Komisiji dostavljaju popise zahtjeva iz članka 35. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

2. Države članice Komisiji stavljaju na raspolaganje sve informacije koje su primile o svakom zahtjevu iz stavka 1.
3. Podnositelj zahtjeva ažurira svaki zahtjev iz stavka 1. ovog članka u cilju ispunjavanja zahtjeva utvrđenih u članku 10. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 i u ovoj Uredbi.
4. Odstupajući od navedenoga, stavci 1. i 2. ne primjenjuju se na zahtjeve iz stavka 1. ovog članka za koje je Komisiji do 1. siječnja 2018. proslijeđeno izvješće o početnoj procjeni u skladu s člankom 6. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i za koje u roku utvrđenom u članku 6. stavku 4. te uredbe nisu podneseni obrazloženi prigovori u pogledu stavljanja na tržište predmetne nove hrane.
5. Rok za podnošenje zahtjeva iz članka 35. stavka 2. Uredbe (EU) 2015/2283 jest 1. siječnja 2019.

Članak 9.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. prosinca 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

PRILOG I.

Predložak popratnog pisma uz zahtjev za novu hranu

EUROPSKA KOMISIJA

Glavna uprava

Uprava

Odjel

Datum:

Predmet: Zahtjev za odobravanje nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283

(Jasno označite jedno od polja)

- ☐ Zahtjev za odobravanje nove hrane.
- ☐ Zahtjev za dodavanje, uklanjanje ili izmjenu uvjeta upotrebe već odobrene nove hrane. Navedite upućivanje na to odobrenje.
- ☐ Zahtjev za dodavanje, uklanjanje ili izmjenu specifikacija već odobrene nove hrane. Navedite upućivanje na to odobrenje.
- ☐ Zahtjev za dodavanje, uklanjanje ili izmjenu dodatnih posebnih zahtjeva za označivanje već odobrene nove hrane. Navedite upućivanje na to odobrenje.
- ☐ Zahtjev za dodavanje, uklanjanje ili izmjenu zahtjeva u vezi s praćenjem nakon stavljanja na tržište već odobrene nove hrane. Navedite upućivanje na to odobrenje.

Podnositelj(i) zahtjeva ili njegov(i)/njihov(i) predstavnik/predstavnici u Uniji

(ime(na), adresa/adrese ...)

.....

.....

.....

podnosi/podnose ovaj zahtjev radi ažuriranja Unijina popisa nove hrane.

Identitet nove hrane (potrebno je dostaviti informacije o identitetu nove hrane, ovisno o kategoriji/kategorijama kojoj/kojima nova hrana pripada):

.....

.....

Povjerljivost ⁽¹⁾. Prema potrebi navedite uključuje li zahtjev povjerljive podatke u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2015/2283:

- ☐ Da
- ☐ Ne

Zaštita podataka ⁽²⁾. Prema potrebi navedite traži li se u zahtjevu i zaštita vlasničkih podataka u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283:

- ☐ Da
- ☐ Ne

⁽¹⁾ Za navođenje informacija za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima podnositelji zahtjeva trebali bi upotrebljavati format utvrđen u Prilogu II. te bi trebali navesti sve potrebne podatke kojima se opravdava zahtjev za povjerljivost.

⁽²⁾ Podnositelj zahtjeva trebao bi navesti dio/dijelove zahtjeva koji sadržavaju vlasničke podatke za koje se traži zaštita, jasno upućujući na odjeljak/odjeljke i broj stranice/brojeve stranica. Podnositelj zahtjeva treba dostaviti provjerljivo obrazloženje/izjavu za zahtjev kojim se traži zaštita vlasničkih podataka.

Kategorije hrane, uvjeti upotrebe i zahtjevi za označivanje

Kategorija hrane	Posebni uvjeti upotrebe	Dodatni posebni zahtjevi za označivanje

S poštovanjem

Potpis

Privitci:

- ☐ Potpuni spis
- ☐ Sažetak spisa
- ☐ Popis dijelova spisa za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima i provjerljivo obrazloženje takvog zahtjeva
- ☐ Informacije u prilog zaštiti vlasničkih podataka povezanih sa zahtjevom za novu hranu
- ☐ Preslika administrativnih podataka podnositelja zahtjeva

PRILOG II.

Obrazloženje zahtjeva za povjerljivost informacija

Ovaj Prilog ažurira se tijekom postupka podnošenja zahtjeva svaki put kad podnositelj zahtjeva zatraži da se određene informacije smatraju povjerljivima.

Ako se povjerljivi podaci odnose na postupak proizvodnje, dostavlja se sažetak postupka proizvodnje u verziji koja nije povjerljiva.

Informacije za koje se traži da se smatraju povjerljivima	Obrazloženje
Odjeljak x.y. (podnesen dana GGGG/MM/DD)	
Prilog X. (podnesen dana GGGG/MM/DD)	
Odjeljak x.y. (podnesen dana GGGG/MM/DD)	
Prilog X. (podnesen dana GGGG/MM/DD)	