

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/456**od 19. ožujka 2018.****o utvrđivanju faza postupka savjetovanja za utvrđivanje statusa nove hrane u skladu s Uredbom (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 4.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 utvrđena su pravila o stavljanju na tržište i uporabi nove hrane u Uniji.
- (2) Člankom 4. Uredbe (EU) 2015/2283 utvrđena su temeljna načela postupka za utvrđivanje statusa nove hrane. Stavkom 1. tog članka utvrđen je zahtjev da subjekti u poslovanju s hranom provjeravaju je li hrana koju namjeravaju staviti na tržište unutar Unije obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe.
- (3) Kako bi se za određenu hranu utvrdio status nove hrane, trebalo bi podnijeti zahtjev za savjetovanje. Države članice trebale bi provjeriti valjanost tih zahtjeva. Stoga je potrebno utvrditi pravila za postupak provjere.
- (4) Pravila bi trebalo utvrditi kako bi se osiguralo da zahtjevi za savjetovanje u svrhu utvrđivanja statusa nove hrane sadržavaju sve podatke potrebne za evaluaciju od strane države članice.
- (5) Kako bi se osiguralo da su subjekti u poslovanju s hranom i javnost informirani o statusu nove hrane, informacije o statusu nove hrane trebale bi biti javno dostupne.
- (6) 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 4. Uredbe (EU) 2015/2283 u pogledu faza postupka savjetovanja u svrhu utvrđivanja je li određena hrana obuhvaćena područjem primjene ove Uredbe.

*Članak 2.***Definicije**

Uz definicije utvrđene Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ i Uredbom (EU) 2015/2283, primjenjuju se i sljedeće definicije:

- (a) „zahtjev za savjetovanje” znači zahtjev subjekta u poslovanju s hranom državi članici primateljici da utvrdi status nove hrane za određenu hranu;
- (b) „država članica primateljica” znači prva država članica u kojoj subjekt u poslovanju s hranom namjerava staviti određenu hranu na tržište.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ 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 3.**Podnošenje zahtjeva za savjetovanje**

1. Subjekt u poslovanju s hranom savjetuje se s državom članicom primateljicom u skladu s člankom 4. stavkom 2. Uredbe (EU) 2015/2283 podnošenjem zahtjeva za savjetovanje toj državi članici.
2. Ako subjekt u poslovanju s hranom namjerava staviti određenu novu hranu na tržište u nekoliko država članica istodobno, on zahtjev za savjetovanje podnosi samo jednoj od tih država članica.

Članak 4.**Sadržaj i prezentacija zahtjeva za savjetovanje**

1. Zahtjev za savjetovanje podnosi se u elektroničkom obliku državi članici primateljici i sadržava sljedeće:
 - (a) popratno pismo;
 - (b) tehničku dokumentaciju;
 - (c) popratnu dokumentaciju;
 - (d) popratno objašnjenje svrhe i relevantnosti podnesene dokumentacije.
2. Popratno pismo iz stavka 1. točke (a) sastavlja se u skladu s obrascem iz Priloga I.
3. Tehnička dokumentacija iz stavka 1. točke (b) sadržava neophodne informacije na temelju kojih država članica primateljica može donijeti odluku o statusu nove hrane, a sastavlja se u skladu s obrascem iz Priloga II.
4. Odstupajući od stavka 3., podnositelj nije obavezan dostaviti sve elemente na koje se upućuje u Prilogu II. ako je za svaki od elemenata koji nedostaju dostavio odgovarajuće obrazloženje.

Članak 5.**Postupak provjere valjanosti zahtjeva za savjetovanje**

1. Država članica primateljica bez odlaganja provjerava je li zahtjev za savjetovanje u skladu sa zahtjevima iz članka 4.
2. Ako subjekt u poslovanju s hranom u zahtjevu za savjetovanje dostavi nepotpune informacije, država članica primateljica zatražit će od subjekta u poslovanju s hranom da dostavi dodatne informacije ili da dostavi relevantnu ažuriranu verziju zahtjeva za savjetovanje u roku koji utvrđuje država članica primateljica.
3. Zahtjev za savjetovanje smatra se nevaljanim ako:
 - (a) subjekt u poslovanju s hranom ne dostavi zatražene dodatne informacije ili ažuriranu verziju zahtjeva za savjetovanje u roku koji je utvrdila država članica primateljica;
 - (b) dostavljene dodatne informacije nisu dovoljne za zaključak da je zahtjev za savjetovanje valjan.
4. Država članica primateljica odlučuje o valjanosti zahtjeva za savjetovanje i o svojoj odluci bez odlaganja obavještava subjekta u poslovanju s hranom, druge države članice i Komisiju. Ako zahtjev za savjetovanje smatra nevaljanim, država članica primateljica dužna je navesti razloge za taj zaključak.

Članak 6.**Postupak evaluacije valjanog zahtjeva za savjetovanje**

1. Država članica primateljica dužna je donijeti odluku o statusu nove hrane za određenu hranu u roku od četiri mjeseca od datuma donošenja odluke o valjanosti zahtjeva za savjetovanje.
2. Ako država članica primateljica utvrdi da činjenice kojima raspolaže nisu dovoljne za donošenje odluke o statusu nove hrane za određenu hranu, ona može od subjekta u poslovanju s hranom zatražiti da dostavi dodatne informacije. Rok za ispunjenje tog zahtjeva donosi se u dogovoru sa subjektom u poslovanju s hranom.

Država članica primateljica može se savjetovati s drugim državama članicama i Komisijom.

3. Ne dovodeći u pitanje članak 4., zahtjev za dodatne informacije iz stavka 2. ne smije rezultirati produljenjem roka iz stavka 1.
4. U opravdanim slučajevima država članica primateljica može produljiti rok iz stavka 1. za najviše četiri mjeseca. Država članica primateljica o toj odluci obavještava subjekta u poslovanju s hranom, druge države članice i Komisiju i dužna ju je obrazložiti.
5. Nakon donošenja odluke o statusu nove hrane za određenu hranu, država članica primateljica dužna je o svojoj odluci bez odlaganja obavijestiti subjekta u poslovanju s hranom, druge države članice i Komisiju i dati obrazloženje svoje odluke u skladu s člankom 7. ove Uredbe.

Članak 7.

Informacije o statusu nove hrane i objavljivanje

1. Obavijest iz članka 6. stavka 5. ove Uredbe uključuje sljedeće:
 - (a) naziv i opis predmetne nove hrane;
 - (b) izjavu u kojoj je navedeno da je predmetna hrana nova, ili da nije nova, ili da samo u dodacima prehrani nije nova;
 - (c) razloge kojima se obrazlaže izjava iz točke (b);
 - (d) ako predmetna hrana jest nova hrana, najprimjereniju kategoriju hrane kojoj predmetna hrana pripada u skladu s člankom 3. stavkom 2. Uredbe (EU) 2015/2283.
2. Komisija tu informaciju o statusu nove hrane bez odlaganja objavljuje na svojim internetskim stranicama.

Članak 8.

Nadležna tijela država članica

Države članice Komisiji dostavljaju kontaktne podatke nacionalnih nadležnih tijela odnosno kontaktnih točaka uspostavljenih za potrebe ove Uredbe do 1. ožujka 2018.

Komisija te kontaktne podatke objavljuje na svojim internetskim stranicama najkasnije do 1. svibnja 2018.

Članak 9.

Povjerljivost

1. Subjekt u poslovanju s hranom može od države članice primateljice zatražiti povjerljivo postupanje s određenim informacijama koje je dostavio u sklopu zahtjeva za savjetovanje ako bi se otkrivanjem takvih informacija mogla nanijeti šteta njegovu položaju na tržištu.
2. Za potrebe stavka 1. subjekt u poslovanju s hranom državi članici primateljici navodi dijelove dostavljenih informacija za koje želi povjerljivo postupanje i dostavlja sve potrebne pojedinosti kako bi potkrijepio svoj zahtjev za povjerljivost.
3. Država članica primateljica obavještava subjekta u poslovanju s hranom o svojem stajalištu o tome koji dijelovi informacija trebaju ostati povjerljivi.

Međutim, povjerljivost se ne primjenjuje na sljedeće informacije:

- (a) ime i adresa podnositelja prijave;
 - (b) naziv i opis hrane;
 - (c) sažetak studija koje je podnio podnositelj zahtjeva;
 - (d) ako je primjereno, metoda ili metode analize;
4. U slučaju savjetovanja s drugim državama članicama u skladu s člankom 6. stavkom 2. drugim podstavkom, država članica primateljica obavještava Komisiju i države članice o svojem stajalištu u pogledu povjerljivosti zahtjeva za savjetovanje.

5. Nakon primitka obavijesti iz stavka 3. subjekt u poslovanju s hranom može povući svoj zahtjev za savjetovanje u roku od tri tjedna, tijekom kojih se poštuje povjerljivost dostavljenih informacija.
6. Komisija i države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi osigurale odgovarajuću povjerljivost informacija iz stavka 3. primljenih u skladu s ovom Uredbom, osim informacija koje se moraju objaviti radi zaštite zdravlja ljudi.
7. Ako subjekt u poslovanju s hranom povuče svoj zahtjev za savjetovanje u skladu sa stavkom 5., ni Komisija ni države članice ne otkrivaju informacije za koje je subjekt u poslovanju s hranom zatražio povjerljivo postupanje u skladu sa stavkom 1.
8. Primjena stavaka od 1. do 7. ne utječe na razmjenu informacija između Komisije i država članica koja je neophodna za razmatranje zahtjeva za savjetovanje podnesenih u skladu s ovom Uredbom.

Članak 10.

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 19. ožujka 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

OBRAZAC POPRATNOG PISMA UZ ZAHTJEV ZA SAVJETOVANJE U SVRHU UTVRĐIVANJA STATUSA NOVE HRANE

Nadležno tijelo države članice:

Datum:

Predmet: Zahtjev za savjetovanje u svrhu utvrđivanja statusa nove hrane za

Subjekt(i) u poslovanju s hranom/stranka koja se savjetuje:

Društvo:

Adresa:

Broj telefona:

E-pošta:

Osoba za kontakt:

podnosi (podnose) ovaj zahtjev za savjetovanje u svrhu utvrđivanja statusa nove hrane za

S poštovanjem,

Potpis

Privici:

- Tehnička dokumentacija
- Dokumenti kojima se potkrepljuje zahtjev za savjetovanje
- Popratno objašnjenje

PRILOG II.

OBRAZAC ZA TEHNIČKU DOKUMENTACIJU

U popratnom objašnjenju treba objasniti vezu između pojedinačnih informacija, osobito u pogledu činjenica prezentiranih da bi se potkrijepila uporaba za prehranu ljudi u znatnoj mjeri unutar Unije prije 15. svibnja 1997., ako se moraju razmotriti dokumenti iz niza izvora da bi se donijela odluka.

Ako su za utvrđivanje statusa nove hrane relevantni samo dijelovi dokumenata, ti dijelovi moraju se istaknuti.

Za sve vrste hrane, odjeljak 1. mora biti popunjen.

Za ekstrakte, uz odjeljak 1. mora biti popunjen i odjeljak 2.

Za hranu koja je rezultat proizvodnog postupka koji se unutar Unije nije upotrebljavao za proizvodnju hrane prije 15. svibnja 1997. moraju biti popunjeni odjeljak 1. (točke od 1. do 3. i točka 7.) i odjeljak 3.

Odjeljak 1.: Sve vrste hrane (za hranu koja je rezultat proizvodnog postupka koji se unutar Unije nije upotrebljavao za proizvodnju hrane prije 15. svibnja 1997. samo točke od 1. do 3. i točka 7.)

1. Opis hrane	
1.1. Naziv hrane	
1.2. Detaljan opis hrane, uključujući informacije o tome sastoji li se hrana od sintetiziranih nanomaterijala na koje se upućuje u članku 3. stavku 2. točki (a) podtočkama viii. i ix. Uredbe (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾	
1.3. Predložena kategorija kojoj pripada nova hrana u skladu s člankom 3. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) 2015/2283, ako je primjenjivo	
2. Daljnja karakterizacija hrane i/ili izvora hrane (ako je relevantno)	
A Organizmi (mikroorganizmi, gljive, alge, biljke, životinje)	
2.1. Taksonomski naziv (puni latinski naziv s imenom autora)	
2.2. Sinonimi, drugi nazivi, ako je primjenjivo	
2.3. Specifikacija na koji se dio organizma odnosi uporaba za prehranu ljudi unutar Unije prije 15. svibnja 1997., ako je primjenjivo	
2.4. Specifikacija u pogledu čistoće/koncentracije	
B Kemijske tvari	
2.5. CAS broj(evi) (ako su dodijeljeni)	
2.6. Kemijski naziv(i) prema pravilima nomenklature IUPAC	
2.7. Sinonimi, trgovački naziv, uobičajeni naziv, ako je primjenjivo	
2.8. Molekularna formula i strukturna formula	
2.9. Specifikacija u pogledu čistoće/koncentracije	

3. Uvjeti primjene

3.1. Za koju je vrstu uporabe hrana namijenjena?

3.2. U kojoj će se vrsti ili vrstama proizvoda hrana upotrebljavati?

3.3. Razina/koncentracija (ili raspon razinâ) u proizvodu (proizvodima) u kojima će se hrana upotrebljavati

4. Proizvodni postupak

4.1. Detaljan opis proizvodnog postupka. Kako bi se opisao proizvodni postupak treba uključiti dijagram toka postupka.

5. Povijest uporabe predmetne hrane za prehranu ljudi prije 15. svibnja 1997. unutar Unije

5.1. U kojoj mjeri se predmetna hrana konzumirala u znatnoj mjeri u cijeloj Uniji prije 15. svibnja 1997.? Navode se pojedinosti.

5.2. U kojoj mjeri se predmetna hrana konzumirala u znatnoj mjeri u jednoj državi članici prije 15. svibnja 1997.? Navode se pojedinosti.

5.3. Je li se u Uniji prije 15. svibnja 1997. predmetna hrana konzumirala samo na regionalnoj ili lokalnoj razini? Navode se pojedinosti.

5.4. Je li predmetna hrana prije 15. svibnja 1997. u Uniji bila dostupna kao sastojak namijenjen specifičnoj ciljnoj populaciji (npr. hrana za posebne medicinske potrebe)? Navode se pojedinosti.

6. Savjetovanje o dostupnosti u Uniji

Ako subjekt u poslovanju s hranom nije siguran jesu li informacije kojima raspolaže dovoljne za dokazivanje da se unutar Unije predmetna hrana u znatnoj mjeri koristila za prehranu ljudi prije 15. svibnja 1997., može se savjetovati s drugim subjektima u poslovanju s hranom ili s udruženjima subjekata u poslovanju s hranom kako bi prikupio dovoljno informacija.

6.1. Jesu li konzultirani drugi subjekti u poslovanju s hranom ili udruženja subjekata u poslovanju s hranom? Navode se pojedinosti.

6.2. Je li predmetna hrana trenutačno dostupna na tržištu unutar Unije? Navode se pojedinosti.

7. Dodatne informacije

7.1. Postoje li informacije o tome da se predmetni proizvod unutar Unije koristi kao medicinski proizvod u skladu s Direktivom 2001/83/EZ (?)?

7.2. Postoje li informacije koje bi bile korisne pri utvrđivanju statusa nove hrane? Navode se sve relevantne informacije, čak i ako nisu izričito zatražene.

Odjeljak 2.: Ekstrakti

8. Ekstrakti	
8.1. Daljnje pojedinosti o izvornim sirovinama za ekstrakt, ako nisu navedene u odjeljku 1. Navode se pojedinosti.	
8.2. Specifikacija ekstrakta Navode se pojedinosti.	
8.3. Ako se ekstrakt dobiva iz hrane, hoće li unos bilo koje komponente ekstrakta u predmetnoj hrani biti veći od unosa tih komponenti pri konzumaciji izvorne hrane kao takve? Navode se pojedinosti.	

Odjeljak 3.: Hrana koja je rezultat proizvodnog postupka koji se prije 15. svibnja 1997. nije upotrebljavao za proizvodnju hrane unutar Unije

9. Proizvodni postupak	
9.1. Detaljan opis proizvodnog postupka. Kako bi se opisao proizvodni postupak uključiti dijagram toka postupka.	
9.2. Utječe li struktura ili sastav predmetne hrane na njezinu hranjivu vrijednost, metabolizam ili razinu nepoželjnih tvari zbog postupka kojim se hrana pripravlja? Navode se pojedinosti.	
9.3. Proizvodi li se predmetna hrana od sirovine koja se sama po sebi ne konzumira kao dio uobičajene prehrane? Navode se pojedinosti.	

(¹) Uredba (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 (EŽ) br. 1852/2001 (SL L 327, 11.12.2015., str. 1).

(²) Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).