

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1824**od 2. prosinca 2020.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2468 o utvrđivanju administrativnih i znanstvenih zahtjeva koji se odnose na tradicionalnu hranu iz trećih zemalja 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 20. i članak 35. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 utvrđena su pravila o stavljanju na tržište i uporabi nove hrane u Uniji.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2468 ⁽²⁾ utvrđeni su administrativni i znanstveni zahtjevi koji se odnose na tradicionalnu hranu iz trećih zemalja.
- (3) Uredbom (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ izmijenjene su Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ i Uredba (EU) 2015/2283. Cilj je tih izmjena povećanje transparentnosti i održivosti EU-ove procjene rizika u svim područjima prehrambenog lanca u kojima Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) pruža znanstvenu procjenu rizika, među ostalim u području tradicionalne hrane iz trećih zemalja.
- (4) Kad je riječ o stavljanju tradicionalne hrane iz trećih zemalja na tržište, izmjenama Uredbe (EZ) br. 178/2002 uvedene su nove odredbe o, među ostalim, općim savjetima prije podnošenja zahtjeva koje daje osoblje Agencije na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva ili obavijesti, obvezi obavješćivanja o studijama koje su naručili ili proveli poslovni subjekti da bi potkrijepili zahtjev ili obavijest i posljedicama neispunjenja te obveze. Njome su uvedene i odredbe o obvezi Agencije da u ranoj fazi postupka procjene rizika objavi sve znanstvene podatke, studije i ostale informacije priložene zahtjevima, osim povjerljivih informacija, i potom provede savjetovanje s trećim stranama. Izmjenama su utvrđeni i posebni postupovni zahtjevi u pogledu podnošenja zahtjeva za čuvanje povjerljivosti podataka i procjene istih koju provodi Agencija, a u vezi s informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva, ako Komisija zatraži mišljenje Agencije.
- (5) Uredbom (EU) 2019/1381 izmijenjena je i Uredba (EU) 2015/2283 kako bi se osiguralo da Agencija objavljuje obavijesti ako podnese propisno obrazložene prigovore u pogledu sigurnosti te kako bi se uključile odredbe kojima se osigurava usklađenost s izmjenama Uredbe (EZ) br. 178/2002 i uzimaju u obzir posebnosti tog sektora u pogledu povjerljivih informacija.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2468 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju administrativnih i znanstvenih zahtjeva koji se odnose na tradicionalnu hranu iz trećih zemalja u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 55.).

⁽³⁾ Uredba (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u prehrambenom lancu i o izmjeni uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1829/2003, (EZ) br. 1831/2003, (EZ) br. 2065/2003, (EZ) br. 1935/2004, (EZ) br. 1331/2008, (EZ) br. 1107/2009 i (EU) 2015/2283 te Direktive 2001/18/EZ (SL L 231, 6.9.2019., str. 1.).

⁽⁴⁾ 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.).

- (6) S obzirom na područje primjene svih tih izmjena, Provedbenu uredbu (EU) 2017/2468 trebalo bi prilagoditi kako bi se uzelo u obzir promjene u pogledu sadržaja, pripreme i podnošenja obavijesti i zahtjeva iz članaka 14. i 16. Uredbe (EU) 2015/2283, postupaka za provjeru valjanosti obavijesti i zahtjeva te informacija koje treba uključiti u mišljenje Agencije. Konkretno, Provedbenom uredbom (EU) 2017/2468 trebalo bi se upućivati na standardne formate podataka i propisati da se u zahtjevima dostave informacije kojima se dokazuje usklađenost sa zahtjevom u pogledu obavješćivanja iz članka 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002. Također bi trebalo razjasniti da je procjena usklađenosti sa zahtjevom u pogledu obavješćivanja dio provjere valjanosti zahtjeva.
- (7) Nadalje, uzimajući u obzir činjenicu da je Agencija odgovorna za upravljanje bazom podataka studija u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002, trebalo bi omogućiti savjetovanje Komisije s Agencijom kao dio provjere valjanosti obavijesti i zahtjeva, osobito stoga da bi se utvrdilo da obavijest ili zahtjev ispunjava sve relevantne uvjete utvrđene u tom članku.
- (8) Ako se javna savjetovanja provode tijekom procjene rizika u skladu s člankom 32.c stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002, mišljenje Agencije trebalo bi uključivati i rezultate tih savjetovanja, u skladu sa zahtjevima u pogledu transparentnosti koje je Agencija dužna ispunjavati.
- (9) Ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 27. ožujka 2021. i na obavijesti i zahtjeve podnesene od toga datuma, koji je datum početka primjene Uredbe (EU) 2019/1381.
- (10) 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.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) 2017/2468

Provedbena uredba (EU) 2017/2468 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Obavijest obuhvaća sljedeće:

- (a) popratno pismo;
- (b) tehnički spis;
- (c) sažetak spisa.

Do donošenja standardnih formata podataka na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 obavijest se podnosi putem Komisijina elektroničkog sustava za podnošenje zahtjeva, u elektroničkom obliku koji omogućuje preuzimanje, ispis i pretraživanje dokumenata. Nakon donošenja standardnih formata podataka na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 obavijest se podnosi putem Komisijina elektroničkog sustava za podnošenje zahtjeva u skladu s tim standardnim formatima podataka.”;

(b) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Sažetak spisa iz stavka 1. točke (c) sadržava dokaze da je uporaba tradicionalne hrane iz treće zemlje u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 7. Uredbe (EU) 2015/2283. Sažetak spisa ne sadržava informacije za koje je podnesen zahtjev za povjerljivo postupanje na temelju članka 23. Uredbe (EU) 2015/2283 i članka 39.a Uredbe (EZ) br. 178/2002.”

2. Članak 4. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

- „1. Zahtjev obuhvaća sljedeće:
- (a) popratno pismo;
 - (b) tehnički spis;
 - (c) sažetak spisa.

- (d) propisno obrazložene prigovore u pogledu sigurnosti iz članka 15. stavka 2. Uredbe (EU) 2015/2283;
- (e) odgovor podnositelja zahtjeva na propisno obrazložene prigovore u pogledu sigurnosti.

Do donošenja standardnih formata podataka na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 zahtjev se podnosi putem Komisijina elektroničkog sustava za podnošenje zahtjeva, u elektroničkom obliku koji omogućuje preuzimanje, ispis i pretraživanje dokumenata. Nakon donošenja standardnih formata podataka na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 zahtjev se podnosi putem Komisijina elektroničkog sustava za podnošenje zahtjeva u skladu s tim standardnim formatima podataka.”;

- (b) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Sažetak spisa iz stavka 1. točke (c) sadržava dokaze da je uporaba tradicionalne hrane iz treće zemlje u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 7. Uredbe (EU) 2015/2283. Sažetak spisa ne sadržava informacije za koje je podnesen zahtjev za povjerljivo postupanje na temelju članka 23. Uredbe (EU) 2015/2283 i članka 39.a Uredbe (EZ) br. 178/2002.”

- 3. Članak 5. mijenja se kako slijedi:

- (a) točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) ako podnositelj u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2015/2283 podnese zahtjev da se s određenim dijelovima informacija iz spisa postupa kao s povjerljivim informacijama, uključujući dodatne informacije, popis dijelova spisa koje treba smatrati povjerljivima zajedno s provjerljivim obrazloženjem kojim se dokazuje kako bi otkrivanje tih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti interesima podnositelja;”;

- (b) dodaje se točka (f).:

„(f) popis studija dostavljenih da bi se potkrijepila obavijest ili zahtjev, uključujući informacije kojima se dokazuje usklađenost s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.”

- 4. Članak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 7.

Provjera valjanosti obavijesti

1. Po primitku obavijesti o tradicionalnoj hrani iz treće zemlje Komisija bez odgode provjerava je li predmetna hrana obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EU) 2015/2283 te ispunjava li obavijest zahtjeve iz članka 3., 5. i 6. ove Uredbe i članka 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.
2. Komisija se o tome ispunjava li obavijest zahtjeve iz stavka 1. može savjetovati s državama članicama i Agencijom. Države članice i Agencija dostavljaju Komisiji svoja stajališta u roku od 30 radnih dana.
3. Komisija može od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije u pogledu valjanosti obavijesti te obavijestiti podnositelja zahtjeva o roku za dostavu tih informacija.
4. Odstupajući od stavka 1. ovog članka i ne dovodeći u pitanje članak 14. Uredbe (EU) 2015/2283 i članak 32.b stavke 4. i 5. Uredbe (EZ) br. 178/2002, obavijest se može smatrati valjanom čak i ako ne sadržava sve elemente propisane člancima 3., 5. i 6. ove Uredbe ako je podnositelj zahtjeva za svaki od elemenata koji nedostaju dostavio odgovarajuće obrazloženje.
5. Komisija je dužna obavijestiti podnositelja zahtjeva, države članice i Agenciju o tome smatra li se obavijest valjanom. Ako se obavijest ne smatra valjanom, Komisija navodi razloge za takav zaključak.”

- 5. Članak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 8.

Provjera valjanosti zahtjeva

1. Po primitku zahtjeva za odobravanje tradicionalne hrane iz treće zemlje Komisija bez odgode provjerava ispunjava li zahtjev uvjete iz članka od 4. do 6. ove Uredbe i članka 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.

2. Komisija se o tome ispunjava li zahtjev uvjete iz stavka 1. može savjetovati s Agencijom. Agencija dostavlja Komisiji svoja stajališta u roku od 30 radnih dana.
 3. Komisija može od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije u pogledu valjanosti zahtjeva te obavijestiti podnositelja zahtjeva o roku za dostavu tih informacija.
 4. Odstupajući od stavka 1. ovog članka i ne dovodeći u pitanje članak 16. Uredbe (EU) 2015/2283 i članak 32.b stavke 4. i 5. Uredbe (EZ) br. 178/2002, zahtjev se može smatrati valjanim čak i ako ne sadržava sve elemente propisane člancima 4., 5. i 6. ove Uredbe ako je podnositelj zahtjeva za svaki od elemenata koji nedostaju dostavio odgovarajuće obrazloženje.
 5. Komisija je dužna obavijestiti podnositelja zahtjeva, države članice i Agenciju o tome smatra li se zahtjev valjanim. Ako se zahtjev ne smatra valjanim, Komisija navodi razloge za takav zaključak.”
6. Članak 10. mijenja se kako slijedi:
dodaje se točka (e):
„(e) rezultate savjetovanja provedenih tijekom procesa procjene rizika u skladu s člankom 32.c stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002.”
7. Prilozi I. i II. zamjenjuju se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.
 8. Prilog III. briše se.

Članak 2.

Stupanje na snagu i primjena

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

Primjenjuje se od 27. ožujka 2021. i na obavijesti i zahtjeve podnesene Komisiji od toga datuma.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 2. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilozi I. i II. Uredbi (EU) 2017/2468 zamjenjuju se kako slijedi:

(1) Prilog I. zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG I.

**PREDLOŽAK POPRATNOG PISMA UZ OBAVIJEST O TRADICIONALNOJ HRANI IZ TREĆE
ZEMLJE U SKLADU SA ZAHTJEVIMA IZ ČLANKA 14. UREDBE (EU) 2015/2283**

EUROPSKA KOMISIJA

Glavna uprava

Uprava

Odjel

Datum: ...

Predmet: Obavijest o tradicionalnoj hrani iz treće zemlje u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283

(Jasno označite jedno od polja).

- Obavijest za odobravanje nove tradicionalne hrane.
- Obavijest za dodavanje, uklanjanje ili izmjenu uvjeta upotrebe već odobrene tradicionalne hrane. Navedite upućivanje na tu obavijest.
- Obavijest za dodavanje, uklanjanje ili izmjenu specifikacija već odobrene tradicionalne hrane. Navedite upućivanje na tu obavijest.
- Obavijest za dodavanje, uklanjanje ili izmjenu dodatnih zahtjeva za označivanje već odobrene tradicionalne hrane. Navedite upućivanje na tu obavijest.
- Obavijest za dodavanje, uklanjanje ili izmjenu zahtjeva u vezi s praćenjem nakon stavljanja na tržište već odobrene tradicionalne hrane. Navedite upućivanje na tu obavijest.

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

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

...

...

...

podnosi/podnose ovu obavijest radi ažuriranja Unijina popisa nove hrane.

Identitet tradicionalne hrane:

...

...

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

- Da
- Ne

Kategorije hrane, uvjeti upotrebe i zahtjevi za označivanje

Kategorija hrane	Posebni uvjeti upotrebe	Dodatni posebni zahtjevi za označivanje
–		

S poštovanjem

Potpis ...

Privitci:

- Potpuni tehnički spis
- Sažetak spisa (koji nije povjerljiv)
- Popis dijelova spisa za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima, uz priloženo provjerljivo obrazloženje kojim se dokazuje kako bi otkrivanje tih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti interesima podnositelja zahtjeva
- Preslika administrativnih podataka podnositelja zahtjeva
- Popis studija i svih informacija u vezi s obavješćivanjem o studijama u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002"

(2) Prilog II. zamjenjuje se sljedećim:

„PRILOG II.

**PREDLOŽAK POPRATNOG PISMA UZ ZAHTEJ ZA ODOBRAVANJE TRADICIONALNE HRANE
IZ TREĆE ZEMLJE U SKLADU S ČLANKOM 16. UREDBE (EU) 2015/2283**

EUROPSKA KOMISIJA

Glavna uprava

Uprava

Odjel

Datum: ...

Predmet: Zahtjev za odobravanje tradicionalne hrane iz treće zemlje u skladu s člankom 16. Uredbe (EU) 2015/2283

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

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

...

...

...

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

Identitet tradicionalne hrane:

...

...

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

- Da
 Ne

Kategorije hrane, uvjeti upotrebe i zahtjevi za označivanje

Kategorija hrane	Posebni uvjeti upotrebe	Dodatni posebni zahtjevi za označivanje

S poštovanjem

Potpis ...

Privitci:

- Potpuni zahtjev
 Sažetak zahtjeva (koji nije povjerljiv)
 Popis dijelova zahtjeva za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima, uz priloženo provjerljivo obrazloženje kojim se dokazuje kako bi otkrivanje tih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti interesima podnositelja zahtjeva
 Dokumentirani podaci povezani s propisno obrazloženim prigovorima u pogledu sigurnosti
 Preslika administrativnih podataka podnositelja zahtjeva
 Popis studija i svih informacija u vezi s obavješćivanjem o studijama u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002"
