

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****(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 upotrebi nove hrane u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 20. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuju administrativni i znanstveni zahtjevi koji se odnose na tradicionalnu hranu iz trećih zemalja.
- (3) Ne dovodeći u pitanje članke 5., 15. i 16. Uredbe (EU) 2015/2283, Komisija bi trebala provjeriti je li određena obavijest obuhvaćena područjem primjene navedene uredbe te provjeriti valjanost te obavijesti ili zahtjeva.
- (4) Obavijesti iz članka 14. Uredbe (EU) 2015/2283 trebale bi sadržavati dovoljno informacija i znanstvene dokumentacije kako bi Komisija mogla provjeriti njihovu valjanost te kako bi države članice i Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) mogle ocijeniti povijest sigurne upotrebe tradicionalne hrane iz treće zemlje.
- (5) Zahtjevi iz članka 16. Uredbe (EU) 2015/2283 trebali bi sadržavati dovoljno informacija i znanstvene dokumentacije kako bi Komisija mogla provjeriti njihovu valjanost te kako bi Agencija mogla provesti sveobuhvatne procjene rizika.
- (6) Ako podnositelj zahtjeva podnosi obavijest ili zahtjev za dodavanje, uklanjanje ili izmjenu specifikacija, uvjeta upotrebe, dodatnih posebnih zahtjeva za označavanje ili zahtjeva u vezi s praćenjem nakon stavljanja na tržište odobrene tradicionalne hrane iz treće zemlje, možda neće biti nužna dostava svih podataka potrebnih za procjenu sigurnosti ako je podnositelj zahtjeva dostavio prikladno provjerljivo obrazloženje.
- (7) U okviru razmjene informacija između Komisije, država članica i Agencije trebalo bi biti moguće prema potrebi Komisiji dostaviti propisno obrazložene prigovore u pogledu sigurnosti.
- (8) Mišljenje Agencije trebalo bi sadržavati dovoljno informacija za utvrđivanje sigurnosti predložene upotrebe tradicionalne hrane iz treće zemlje za potrošače.
- (9) U skladu s člankom 35. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija donosi provedbene akte kojima se utvrđuju zahtjevi iz članka 20. te uredbe.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Područje primjene i predmet

Ovom Uredbom utvrđuju se pravila za provedbu članka 20. Uredbe (EU) 2015/2283 u pogledu administrativnih i znanstvenih zahtjeva koji se odnose na tradicionalnu hranu iz trećih zemalja i prijelaznih mjera iz članka 35. stavka 3. te uredbe.

Uredba se primjenjuje na obavijesti i zahtjeve iz članka 14. i 16. Uredbe (EU) 2015/2283.

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 primjenjuju se i sljedeće definicije:

- (a) „obavijest” znači zaseban spis koji sadržava informacije i znanstvene podatke dostavljene u skladu s člankom 14. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (b) „zahtjev” znači zaseban spis koji sadržava informacije i znanstvene podatke dostavljene u skladu s člankom 16. Uredbe (EU) 2015/2283.

Članak 3.

Struktura, sadržaj i prezentacija obavijesti

1. Obavijest 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 5.;
 - (b) znanstvene podatke iz članka 6.
4. Ako podnositelj zahtjeva podnosi obavijest radi izmjene uvjeta upotrebe, specifikacija, dodatnih posebnih zahtjeva za označavanje ili zahtjeva u vezi s praćenjem nakon stavljanja na tržište odobrene tradicionalne hrane iz treće zemlje, možda neće biti nužna dostava svih podataka propisanih člankom 6. ako je podnositelj zahtjeva dostavio provjerljivo obrazloženje u kojem je objašnjeno da predložene izmjene ne utječu na rezultate postojeće procjene sigurnosti.
5. Sažetak spisa iz stavka 1. točke (c) sadržava dokaze da je upotreba tradicionalne hrane iz treće zemlje u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 7. Uredbe (EU) 2015/2283.

Članak 4.

Struktura, sadržaj i prezentacija zahtjeva

1. Zahtjev se Komisiji dostavlja elektronički i 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.

⁽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.).

2. Popratno pismo iz stavka 1. točke (a) sastavlja se u skladu s obrascem iz Priloga II.
3. Tehnički spis iz stavka 1. točke (b) sadržava:
 - (a) administrativne podatke kako su predviđeni u članku 5.;
 - (b) znanstvene podatke kako su predviđeni u članku 6.
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 tradicionalne hrane iz treće zemlje, možda neće biti nužna dostava svih podataka propisanih člankom 6. ako je podnositelj zahtjeva dostavio provjerljivo obrazloženje u kojem je objašnjeno da predložene izmjene ne utječu na rezultate postojeće procjene sigurnosti.
5. Sažetak spisa iz stavka 1. točke (c) sadržava dokaze da je upotreba tradicionalne hrane iz treće zemlje u skladu s uvjetima utvrđenima u članku 7. Uredbe (EU) 2015/2283.

Članak 5.

Administrativni podaci koje treba dostaviti u obavijesti ili zahtjevu

Uz informacije utvrđene u članku 14. Uredbe (EU) 2015/2283 obavijesti i zahtjevi uključuju i sljedeće administrativne podatke:

- (a) ime i prezime, adresu i podatke za kontakt osobe nadležne za spis ovlaštene za komuniciranje s Komisijom u ime podnositelja zahtjeva;
- (b) datum dostave spisa;
- (c) sadržaj spisa;
- (d) detaljan popis dokumenata priloženih spisu, uključujući upućivanja na naslove, sveske i stranice;
- (e) popis dijelova spisa koje treba smatrati povjerljivima u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2015/2283 i pravilima utvrđenima u Prilogu III. ovoj Uredbi.

Članak 6.

Znanstveni podaci koje treba dostaviti u obavijesti ili zahtjevu

1. Spis dostavljen u prilog obavijesti ili zahtjevu za odobravanje tradicionalne hrane iz treće zemlje trebao bi omogućiti ocjenu povijesti sigurne upotrebe tradicionalne hrane iz treće zemlje.
2. Podnositelj zahtjeva dostavlja presliku dokumentacije o primijenjenom postupku prikupljanja informacija.
3. Podnositelj zahtjeva dostavlja opis strategije procjene sigurnosti te obrazlaže uključivanje odnosno isključivanje određenih studija ili informacija.
4. Podnositelj zahtjeva predlaže opći zaključak o sigurnosti predloženih upotreba tradicionalne hrane iz treće zemlje. Ukupna procjena mogućeg rizika za zdravlje ljudi provodi se u kontekstu poznate ili vjerojatne izloženosti ljudi.

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 zahtjeve utvrđene u člancima 3., 5. i 6. te uredbe.
2. Komisija može od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije u pogledu valjanosti obavijesti te obavijestiti podnositelja zahtjeva o roku za dostavu tih informacija.
3. Odstupajući od stavka 1. ovog članka i ne dovodeći u pitanje članak 14. Uredbe (EU) 2015/2283, 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 provjerljivo obrazloženje.

4. Komisija je dužna obavijestiti podnositelja zahtjeva, države članice i Agenciju o razlozima zbog kojih se obavijest ne smatra valjanom.

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.
2. Komisija može od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije u pogledu valjanosti zahtjeva te obavijestiti podnositelja zahtjeva o roku za dostavu tih informacija.
3. Odstupajući od stavka 1. ovog članka i ne dovodeći u pitanje članak 16. Uredbe (EU) 2015/2283, 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 provjerljivo obrazloženje.
4. Komisija je dužna obavijestiti podnositelja zahtjeva, države članice i Agenciju o tome smatra li se zahtjev valjanim ili ne. Ako se zahtjev ne smatra valjanim, Komisija navodi razloge zbog kojih on nije valjan.

Članak 9.

Propisno obrazloženi prigovori u pogledu sigurnosti

1. Po primitku valjane obavijesti savjetovanje između Komisije, država članica i Agencije može se provesti tijekom prva tri mjeseca razdoblja utvrđenoga u članku 15. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.
2. Propisno obrazloženi prigovori u pogledu sigurnosti koje država članica ili Agencija dostavljaju Komisiji u skladu s člankom 15. stavkom 2. Uredbe (EU) 2015/2283 uključuju sljedeće informacije:
 - (a) naziv i opis tradicionalne hrane iz treće zemlje;
 - (b) znanstvenu tvrdnju u kojoj se navodi zašto predmetna tradicionalna hrana iz treće zemlje može predstavljati sigurnosni rizik za ljudsko zdravlje.

Članak 10.

Informacije koje treba uključiti u mišljenje Agencije

1. Mišljenje Agencije sadržava sljedeće informacije:
 - (a) identitet i karakteristike tradicionalne hrane iz treće zemlje;
 - (b) ocjenu povijesti sigurne upotrebe u trećoj zemlji;
 - (c) ukupnu procjenu rizika u kojoj se, ako je moguće, utvrđuje sigurnost tradicionalne hrane iz treće zemlje te prema potrebi upozorava na nesigurnosti i ograničenja;
 - (d) zaključke.
2. Komisija može zatražiti dodatne informacije u svojem zahtjevu za mišljenje Agencije.

Članak 11.

Prijelazne mjere

Obavijesti iz članka 35. stavka 2. Uredbe (EU) 2015/2283 podnose se Komisiji najkasnije 1. siječnja 2019.

Članak 12.

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

PRILOG I.

Predložak popratnog pisma uz obavijest za tradicionalnu hranu iz treće zemlje u skladu sa zahtjevima iz članka 14. Uredbe (EU) 2015/2283

EUROPSKA KOMISIJA

Glavna uprava

Uprava

Odjel

Datum:

Predmet: Obavijest za odobravanje tradicionalne hrane 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 posebnih 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 ⁽¹⁾. 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

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

Privitci:

- Potpuni tehnički spis
 - Sažetak spisa
 - Popis dijelova spisa za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima i provjerljivo obrazloženje takvog zahtjeva
 - Preslika administrativnih podataka podnosioca zahtjeva
-

PRILOG II.

Predložak popratnog pisma uz zahtjev za tradicionalnu hranu iz treće zemlje u skladu sa zahtjevima iz članka 16. Uredbe (EU) 2015/2283

EUROPSKA KOMISIJA

Glavna uprava

Uprava

Odjel

Datum:

Predmet: Zahtjev za odobravanje tradicionalne hrane iz treće zemlje u skladu sa zahtjevima iz članka 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 ⁽¹⁾. 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 Popis dijelova zahtjeva za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima i provjerljivo obrazloženje takvog zahtjeva Dokumentirani podaci povezani s propisno obrazloženim prigovorima u pogledu sigurnosti Preslika administrativnih podataka podnositelja zahtjeva

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

PRILOG III.

Obrazloženje zahtjeva za povjerljivost informacija

Ovaj Prilog ažurira se tijekom postupka podnošenja obavijesti ili 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
<i>Odjeljak x.y. (podnesen dana GGGG/MM/DD)</i>	
<i>Prilog X. (podnesen dana GGGG/MM/DD)</i>	
<i>Odjeljak x.y. (podnesen dana GGGG/MM/DD)</i>	
<i>Prilog X. (podnesen dana GGGG/MM/DD)</i>	