

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2468****z dne 20. decembra 2017****o določitvi upravnih in znanstvenih zahtev za tradicionalna živila iz tretjih držav v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 20 in člena 35(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa pravila za dajanje na trg in uporabo novih živil v Uniji.
- (2) V skladu s členom 20 Uredbe (EU) 2015/2283 mora Komisija sprejeti izvedbene akte, ki določajo upravne in znanstvene zahteve za tradicionalna živila iz tretjih držav.
- (3) Brez poseganja v člene 5, 15 in 16 Uredbe (EU) 2015/2283 bi morala Komisija preveriti, ali priglasitev spada v področje uporabe navedene uredbe, in veljavnost priglasitve ali vloge.
- (4) Priglasitve iz člena 14 Uredbe (EU) 2015/2283 bi morale vsebovati zadostne informacije in znanstveno dokumentacijo, da Komisija lahko preveri veljavnost, države članice in Agencija pa ocenijo zgodovino varne uporabe tradicionalnega živila iz tretje države.
- (5) Vloge iz člena 16 Uredbe (EU) 2015/2283 bi morale vsebovati zadostne informacije in znanstveno dokumentacijo, da Komisija lahko preveri veljavnost, Agencija pa izvede celovite ocene tveganj.
- (6) Kadar vložnik predloži priglasitev ali vlogo za dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev uporabe, specifikacij, dodatnih posebnih zahtev za označevanje ali za spremljanje odobrenega tradicionalnega živila iz tretje države po dajanju na trg, morda ni treba, da vložnik predloži vse podatke, ki se zahtevajo za oceno varnosti, kadar vložnik predloži zadostno preverljivo utemeljitev.
- (7) Izmenjava informacij med Komisijo, državami članicami in Agencijo bi morala omogočiti, da se Komisiji po potrebi predložijo ustrezno utemeljene pripombe glede varnosti.
- (8) Mnenje Agencije mora vsebovati zadostne informacije, da se oceni, ali je predlagana uporaba tradicionalnega živila iz tretje države varna za potrošnike.
- (9) V skladu s členom 35(3) Uredbe (EU) 2015/2283 mora Komisija sprejeti izvedbene akte, ki določajo zahteve iz člena 20 navedene uredbe.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

<sup>(1)</sup> ULL 327, 11.12.2015, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

##### **Področje uporabe in predmet urejanja**

Ta uredba določa pravila za izvajanje člena 20 Uredbe (EU) 2015/2283 glede upravnih in znanstvenih zahtev za tradicionalna živila iz tretjih držav in prehodnih ukrepov iz člena 35(3) navedene uredbe.

Uporablja se za priglasitve in vloge iz členov 14 in 16 Uredbe (EU) 2015/2283.

#### Člen 2

##### **Opredelitev pojmov**

Poleg opredelitev pojmov iz členov 2 in 3 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> in Uredbe (EU) 2015/2283 se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „priglasitev“ pomeni samostojno dokumentacijo, ki vsebuje informacije in znanstvene podatke, predložene v skladu s členom 14 Uredbe (EU) 2015/2283;
- (b) „vloga“ pomeni samostojno dokumentacijo, ki vsebuje informacije in znanstvene podatke, predložene v skladu s členom 16 Uredbe (EU) 2015/2283.

#### Člen 3

##### **Struktura, vsebina in predstavitev priglasitve**

1. Priglasitev se Komisiji predloži v elektronski obliki in vsebuje naslednje:
  - (a) spremni dopis;
  - (b) tehnično dokumentacijo;
  - (c) povzetek dokumentacije.
2. Spremni dopis iz odstavka 1(a) se pripravi v skladu s predlogo iz Priloge I.
3. Tehnična dokumentacija iz odstavka 1(b) vsebuje:
  - (a) upravne podatke iz člena 5;
  - (b) znanstvene podatke iz člena 6.
4. Kadar vložnik predloži priglasitev za spreminjanje pogojev uporabe, specifikacij, posebnih zahtev za označevanje ali za spremljanje odobrenega tradicionalnega živila iz tretje države po dajanju na trg, morda ni treba, da vložnik predloži vse podatke, zahtevane v členu 6, kadar vložnik predloži preverljivo utemeljitev, ki pojasnjuje, da predlagane spremembe ne vplivajo na rezultate obstoječe ocene varnosti.
5. V povzetku dokumentacije iz odstavka 1(c) se predložijo dokazi, da je uporaba tradicionalnega živila iz tretje države v skladu s pogoji iz člena 7 Uredbe (EU) 2015/2283.

#### Člen 4

##### **Struktura, vsebina in predstavitev vloge**

1. Vloga se Komisiji predloži v elektronski obliki in vsebuje naslednje:
  - (a) spremni dopis;
  - (b) tehnično dokumentacijo;
  - (c) povzetek dokumentacije;
  - (d) ustrezno utemeljene pripombe glede varnosti iz člena 15(2) Uredbe (EU) 2015/2283;
  - (e) odgovor vložnika na ustrezno utemeljene pripombe glede varnosti.

<sup>(1)</sup> Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

2. Spremnimi dopis iz odstavka 1(a) se pripravi v skladu s predlogo iz Priloge II.
3. Tehnična dokumentacija iz odstavka 1(b) vsebuje:
  - (a) upravne podatke iz člena 5;
  - (b) znanstvene podatke iz člena 6.
4. Kadar vložnik predloži vlogo za spreminjanje pogojev uporabe, specifikacij, posebnih zahtev za označevanje ali za spremljanje odobrenega tradicionalnega živila iz tretje države po dajanju na trg, morda ni treba, da vložnik predloži vse podatke, zahtevane v členu 6, kadar vložnik predloži preverljivo utemeljitev, ki pojasnjuje, da predlagane spremembe ne vplivajo na rezultate obstoječe ocene varnosti.
5. V povzetku dokumentacije iz odstavka 1(c) se predložijo dokazi, da je uporaba tradicionalnega živila iz tretje države v skladu s pogoji iz člena 7 Uredbe (EU) 2015/2283.

#### Člen 5

##### **Upravni podatki, ki jih je treba predložiti v priglasitvi ali vlogi**

Poleg informacij iz člena 14 Uredbe (EU) 2015/2283 priglasitve in vloge vključujejo naslednje upravne podatke:

- (a) ime, naslov in kontaktne podatke osebe, odgovorne za dokumentacijo, pooblaščenca za komuniciranje s Komisijo v imenu vložnika;
- (b) datum predložitve dokumentacije;
- (c) kazalo vsebine dokumentacije;
- (d) podroben seznam dokumentov, priloženih dokumentaciji, vključno s sklicevanji na naslove, zvezke in strani;
- (e) seznam delov dokumentacije, ki se obravnavajo kot zaupni v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2015/2283, in pravila, določena v Prilogi III k tej uredbi.

#### Člen 6

##### **Znanstveni podatki, ki jih je treba predložiti v priglasitvi ali vlogi**

1. Dokumentacija, predložena v podporo priglasitvi ali vlogi za odobritev tradicionalnega živila iz tretje države omogoča, da se oceni zgodovina varne uporabe tradicionalnega živila iz tretje države.
2. Vložnik predloži kopijo dokumentacije o postopku, uporabljenem pri zbiranju podatkov.
3. Vložnik predloži opis strategije ocenjevanja varnosti in utemelji vključitev ali izključitev posebnih študij ali informacij.
4. Vložnik predlaga splošno ugotovitev glede varnosti predlagane uporabe tradicionalnega živila iz tretje države. Splošna ocena možnega tveganja za zdravje ljudi se izvede za znano ali verjetno izpostavljenost ljudi.

#### Člen 7

##### **Preverjanje veljavnosti priglasitve**

1. Ob prejemu priglasitve tradicionalnega živila iz tretje države Komisija nemudoma preveri, ali zadevno živilo spada v področje uporabe Uredbe (EU) 2015/2283 in ali priglasitev izpolnjuje zahteve iz členov 3, 5 in 6 te uredbe.
2. Komisija lahko od vložnika zahteva dodatne informacije glede veljavnosti priglasitve in ga obvesti o roku, v katerem je informacije treba predložiti.
3. Z odstopanjem od odstavka 1 tega člena in brez poseganja v člen 14 Uredbe (EU) 2015/2283 se priglasitev lahko šteje za veljavno, tudi če ne vsebuje vseh elementov iz členov 3, 5 in 6 te uredbe, če je vložnik za vsak manjkajoči element predložil preverljivo utemeljitev.

4. Komisija obvesti vložnika, države članice in Agencijo o razlogih, zakaj se priglasitev šteje za neveljavno.

#### Člen 8

##### **Preverjanje veljavnosti vloge**

1. Ob prejemu vloge za odobritev tradicionalnega živila iz tretje države Komisija nemudoma preveri, ali vloga izpolnjuje zahteve iz členov 4 do 6.
2. Komisija lahko od vložnika zahteva dodatne informacije glede veljavnosti vloge in ga obvesti o roku, v katerem je informacije treba predložiti.
3. Z odstopanjem od odstavka 1 tega člena in brez poseganja v člen 16 Uredbe (EU) 2015/2283 se vloga lahko šteje za veljavno, tudi če ne vsebuje vseh elementov, zahtevanih v členih 4 do 6 te uredbe, če je vložnik za vsak manjkajoči element predložil preverljivo utemeljitev.
4. Komisija obvesti vložnika, države članice in Agencijo o tem, ali se vloga šteje za veljavno ali ne. Če se vloga ne šteje za veljavno, Komisija navede razloge, zakaj ni veljavna.

#### Člen 9

##### **Utemeljene pripombe glede varnosti**

1. Ob prejemu veljavne priglasitve se posvetovanja med Komisijo, državami članicami in Agencijo lahko opravijo v prvih treh mesecih roka, določenega v členu 15(2) Uredbe (EU) 2015/2283.
2. Ustrezno utemeljene pripombe glede varnosti, ki jih država članica ali Agencija predloži Komisiji v skladu s členom 15(2) Uredbe (EU) 2015/2283, vključujejo naslednje informacije:
  - (a) ime in opis tradicionalnega živila iz tretje države;
  - (b) znanstveno izjavo, v kateri je navedeno, zakaj tradicionalno živilo iz tretje države morda ogroža zdravje ljudi.

#### Člen 10

##### **Informacije, ki se vključijo v mnenje Agencije**

1. Mnenje Agencije vsebuje naslednje informacije:
  - (a) ime in lastnosti tradicionalnega živila iz tretje države;
  - (b) oceno zgodovine varne uporabe v tretji državi;
  - (c) celovito oceno tveganja, ki po možnosti ugotavlja varnost tradicionalnega živila iz tretje države ter izpostavlja negotovosti in omejitve, kadar je to pomembno;
  - (d) ugotovitve.
2. Komisija lahko v zahtevi za mnenje Agencije zahteva dodatne informacije.

#### Člen 11

##### **Prehodni ukrepi**

Priglasitve iz člena 35(2) Uredbe (EU) 2015/2283 se Komisiji predložijo najkasneje 1. januarja 2019.

## Člen 12

**Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. decembra 2017

Za Komisijo  
Predsednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOGA I

**Predloga spremnega dopisa k priglasitvi za tradicionalno živilo iz tretje države v skladu z zahtevami člena 14 Uredbe (EU) 2015/2283**

EVROPSKA KOMISIJA

Generalni direktorat

Direktorat

Enota

Datum: .....

Zadeva: Priglasitev za odobritev tradicionalnega živila iz tretje države v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(jasno označite tako, da odključate eno od polj)

- Priglasitev za odobritev novega tradicionalnega živila.
- Priglasitev za dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev uporabe že odobrenega tradicionalnega živila. Prosimo, navedite sklic na navedeno priglasitev.
- Priglasitev za dodajanje, črtanje ali spreminjanje specifikacij že odobrenega tradicionalnega živila. Prosimo, navedite sklic na navedeno priglasitev.
- Priglasitev za dodajanje, črtanje ali spreminjanje dodatnih posebnih zahtev za označevanje že odobrenega tradicionalnega živila. Prosimo, navedite sklic na navedeno priglasitev.
- Priglasitev za dodajanje, črtanje ali spreminjanje zahtev za spremljanje že odobrenega tradicionalnega živila po dajanju na trg. Prosimo, navedite sklic na navedeno priglasitev.

Vložnik(-i) ali njegov(-i)/njihov(-i) predstavnik(-i) v Uniji

(ime(-na), naslov(-i)...) .....

predloži(-jo) to priglasitev, da se posodobi seznam Unije z novimi živilimi.

Ime tradicionalnega živila: .....

Zaupnost <sup>(1)</sup>. Kadar je primerno, navedite, ali vloga vključuje zaupne podatke v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2015/2283:

- Da
- Ne

Skupine živil, pogoji uporabe in zahteve za označevanje

Skupina živil	Posebni pogoji uporabe	Dodatna posebna zahteva za označevanje
—		

S spoštovanjem,

Podpis .....

<sup>(1)</sup> Vložniki naj uporabijo obliko, določeno v Prilogi III, da navedejo, za katere informacije želijo, da se obravnavajo kot zaupne, in naj predložijo vse potrebne podrobnosti za utemeljitev zahteve po zaupnosti.

Priloge:

- Celotna tehnična dokumentacija
  - Povzetek dokumentacije
  - Seznam delov dokumentacije, za katere se zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, ter preverljiva utemeljitev za te trditve
  - Kopija upravnih podatkov vložnika(-ov)
-

## PRILOGA II

**Predloga spremnega dopisa k vlogi za tradicionalno živilo iz tretje države v skladu z zahtevami člena 16 Uredbe (EU) 2015/2283**

EVROPSKA KOMISIJA

Generalni direktorat

Direktorat

Enota

Datum: .....

Zadeva: Vloga za odobritev tradicionalnega živila iz tretje države v skladu z zahtevami člena 16 Uredbe (EU) 2015/2283

Vložnik(-i) ali njegov(-i)/njihov(-i) predstavnik(-i) v Evropski uniji

(ime(-na), naslov(-i)...) .....

predloži(-jo) to vlogo, da se posodobi seznam Unije z novimi živili.

Ime tradicionalnega živila: .....

Zaupnost <sup>(1)</sup>. Kadar je primerno, navedite, ali vloga vključuje zaupne podatke v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2015/2283: Da Ne

Skupine živil, pogoji uporabe in zahteve za označevanje

Skupina živil	Posebni pogoji uporabe	Dodatna posebna zahteva za označevanje

S spoštovanjem,

Podpis .....

Priloge:

 Celotna vloga Povzetek vloge Seznam delov vloge, za katere se zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, ter preverljiva utemeljitev za te trditve Dokumentacija v zvezi z utemeljenimi pripombami glede varnosti Kopija upravnih podatkov vložnika(-ov)

<sup>(1)</sup> Vložniki naj uporabijo obliko, določeno v Prilogi III, da navedejo informacije, za katere želijo, da se obravnavajo kot zaupne, in naj predložijo vse potrebne podrobnosti za utemeljitev zahteve po zaupnosti.



## PRILOGA III

**Utemeljitev za zaupne informacije**

Ta priloga se posodobi med postopkom priglasitve ali vloge vsakič, ko vložnik predloži zahtevo, da se informacije obravnavajo kot zaupne.

Kadar postopek proizvodnje vsebuje zaupne podatke, se predloži nezaupni povzetek postopka proizvodnje.

<b>Informacije, za katere se zahteva, da se obravnavajo kot zaupne</b>	<b>Utemeljitev</b>
<i>Oddelek x.y (predložen LLLL/MM/DD)</i>	
<i>Priloga X (predložena LLLL/MM/DD)</i>	
<i>Oddelek x.y. (predložen LLLL/MM/DD)</i>	
<i>Priloga X (predložena LLLL/MM/DD)</i>	