

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1772**z dne 26. novembra 2020****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2469 o določitvi upravnih in znanstvenih zahtev za vloge iz člena 10 Uredbe (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 razveljaviti Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 13 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) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2469 ⁽²⁾ določa upravne in znanstvene zahteve za vloge iz člena 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (3) Uredba (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je spremenila Uredbo (ES) št. 178/2002 ⁽⁴⁾ ter Uredbo (EU) 2015/2283. Namen navedenih sprememb je okrepiti preglednost in trajnost ocenjevanja tveganja na vseh področjih prehranske verige v EU, za katera Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) pripravi znanstveno oceno tveganja, vključno s področjem novih živil.
- (4) V zvezi z dajanjem novih živil na trg so bile s spremembami Uredbe (ES) št. 178/2002 uvedene nove določbe, ki med drugim zadevajo: splošno svetovanje osebja Agencije na zahtevo morebitnega vložnika pred predložitvijo ter obveznost uradnega obveščanja o študijah, ki jih naročijo ali izvedejo nosilci dejavnosti v podporo vlogi, in posledice neizpolnjevanja navedene obveznosti. Prav tako je uvedla določbe o javnem razkritju s strani Agencije vseh znanstvenih podatkov, študij in drugih informacij v podporo vlogam, razen zaupnih informacij, na začetku postopka ocenjevanja tveganja, čemur sledi posvetovanje s tretjimi stranmi. S spremembami so se določile tudi posebne postopkovne zahteve za vložitev zahtev za zaupno obravnavo in njihovo oceno s strani Agencije v zvezi z informacijami, ki jih predloži vložnik, kadar Komisija zaprosi za mnenje Agencije.
- (5) Uredba (EU) 2019/1381 je spremenila tudi Uredbo (EU) 2015/2283, da bi vključevala določbe, ki zagotavljajo skladnost s prilagoditvami Uredbe (ES) št. 178/2002 in upoštevajo sektorske posebnosti v zvezi z zaupnimi informacijami.
- (6) Glede na področje uporabe in uporabo vseh navedenih sprememb bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2469 prilagoditi spremembam glede vsebine, priprave in predložitve vlog iz člena 10 Uredbe (EU) 2015/2283, ureditve za preverjanje veljavnosti vlog ter informacij, ki jih je treba vključiti v mnenje Agencije. Zlasti bi se morala Izvedbena uredba (EU) 2017/2469 sklicevati na standardne oblike zapisa podatkov in zahtevati, da se v vlogah zagotovijo informacije, ki dokazujejo skladnost z zahtevo po uradnem obveščanju iz člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002. Prav tako bi bilo treba pojasniti, da je ocena skladnosti z zahtevo po uradnem obveščanju del preverjanja veljavnosti vloge.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2469 z dne 20. decembra 2017 o določitvi upravnih in znanstvenih zahtev za vloge iz člena 10 Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 64).

⁽³⁾ Uredba (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o preglednosti in trajnosti ocenjevanja tveganja v prehranski verigi v EU ter o spremembah uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 1829/2003, (ES) št. 1831/2003, (ES) št. 2065/2003, (ES) št. 1935/2004, (ES) št. 1331/2008, (ES) št. 1107/2009, (EU) 2015/2283 in Direktive 2001/18/ES (UL L 231, 6.9.2019, str. 1).

⁽⁴⁾ 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).

- (7) Poleg tega bi bilo treba ob upoštevanju dejstva, da je Agencija odgovorna za upravljanje zbirke podatkov o študijah v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002, tudi omogočiti Komisiji, da se v okviru preverjanja veljavnosti vlog posvetuje z Agencijo, da bi ugotovila, ali vloga izpolnjuje ustrezne zahteve iz navedenega člena.
- (8) Kadar se med ocenjevanjem tveganja v skladu s členom 32c(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 opravijo javna posvetovanja, bi moralo mnenje Agencije vključevati tudi rezultate navedenih posvetovanj v skladu z zahtevami glede preglednosti, ki veljajo za Agencijo.
- (9) Ta uredba bi se morala uporabljati od 27. marca 2021 ter za vloge, predložene od navedenega datuma, tj. od datuma začetka uporabe Uredbe (EU) 2019/1381.
- (10) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) 2017/2469

Izvedbena uredba (EU) 2017/2469 se spremeni:

(1) člen 3 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Vloga vsebuje:

- (a) spremni dopis;
- (b) tehnično dokumentacijo;
- (c) povzetek dokumentacije.

Pred sprejetjem standardnih oblik zapisa podatkov v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 se vloga predloži prek elektronskega sistema za predložitev, ki ga zagotovi Komisija, v elektronski obliki, ki omogoča prenos, tiskanje in iskanje dokumentov. Po sprejetju standardnih oblik zapisa podatkov v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 se vloga predloži prek elektronskega sistema za predložitev, ki ga zagotovi Komisija, v skladu z navedenimi standardnimi oblikami zapisa podatkov.“;

(b) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Poleg informacij iz točk (a), (b) in (e) člena 10(2) Uredbe (EU) 2015/2283 se v povzetku dokumentacije iz odstavka 1(c) tega člena navedejo razlogi, zaradi katerih je uporaba novega živila v skladu s pogoji iz člena 7 Uredbe (EU) 2015/2283. Povzetek dokumentacije ne vsebuje nobenih informacij, ki so predmet zahteve za zaupno obravnavo v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2015/2283 in členom 39a Uredbe (ES) št. 178/2002.“;

(2) člen 4 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 4

Zahteve glede upravnih podatkov

Poleg informacij iz člena 10(2) Uredbe (EU) 2015/2283 vloga vključuje naslednje upravne podatke:

- (a) ime(-na) proizvajalca(-ev) novega živila, če to ni sam vložnik, ter naslov in kontaktne podatke;
- (b) ime, naslov in kontaktne podatke osebe, odgovorne za dokumentacijo, pooblaščen za komuniciranje s Komisijo in Agencijo v imenu vložnika;

- (c) datum predložitve dokumentacije;
 - (d) kazalo vsebine dokumentacije;
 - (e) podroben seznam dokumentov, priloženih dokumentaciji, vključno s sklicevanji na naslove, zvezke in strani;
 - (f) kadar vložnik v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2015/2283 predloži zahtevo, da se nekateri deli informacij iz dokumentacije, vključno z dodatnimi informacijami, obravnavajo kot zaupni, seznam delov, ki jih je treba obravnavati kot zaupne, skupaj s preverljivo utemeljitvijo, iz katere je razvidno, kako bi razkritje takih informacij lahko znatno škodilo interesom vložnika;
 - (g) kadar postopek proizvodnje vsebuje zaupne podatke, nezaupni povzetek postopka proizvodnje;
 - (h) ločeno vključene informacije in razlage, ki utemeljujejo obstoj vložnikove pravice sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283;
 - (i) seznam študij, predloženih v podporo vlogi, vključno z informacijami, ki dokazujejo skladnost s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.“;
- (3) člen 6 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 6

Preverjanje veljavnosti vloge

1. Ob prejemu vloge Komisija nemudoma preveri, ali vloga spada v področje uporabe Uredbe (EU) 2015/2283 in ali vloga izpolnjuje zahteve iz člena 10(2) navedene uredbe, členov 3 do 5 te uredbe ter člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.
 2. Komisija se lahko z Agencijo posvetuje o tem, ali vloga izpolnjuje ustrezne zahteve iz odstavka 1. Agencija svoja stališča Komisiji predloži v 30 delovnih dneh.
 3. Komisija lahko od vložnika zahteva dodatne informacije glede veljavnosti vloge in ga obvesti o roku, v katerem je navedene informacije treba predložiti.
 4. Z odstopanjem od odstavka 1 tega člena in brez poseganja v člen 10(2) Uredbe (EU) 2015/2283 ter člen 32b(4) in (5) Uredbe (ES) št. 178/2002 se vloga lahko šteje za veljavno, tudi če ne vsebuje vseh elementov iz členov 3 do 5 te uredbe, če je vložnik za vsak manjkajoči element predložil ustrezno utemeljitev.
 5. 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.“;
- (4) v členu 7(1) se doda točka (n):
- „(n) rezultate posvetovanj, opravljenih med postopkom ocenjevanja tveganja, v skladu s členom 32c(2) Uredbe (ES) št. 178/2002.“;
- (5) Priloga I se nadomesti v skladu s Prilogo k tej uredbi;
- (6) Priloga II se črta.

Člen 2

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 27. marca 2021 ter za vloge, predložene Komisiji od navedenega datuma.

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

V Bruslju, 26. novembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

„PRILOGA

Predloga spremnega dopisa k vlogi za novo živilo

EVROPSKA KOMISIJA

Generalni direktorat

Direktorat

Enota

Datum:

Zadeva: **Vloga za odobritev novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283**

(Jasno označite tako, da odključate eno od polj.)

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

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

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

predloži(-jo) to vlogo, da se posodobi seznam Unije novih živil.

Ime novega živila (prosimo, predložite informacije o imenu novega živila, odvisno od kategorij(-e), v katere(-o) spada novo živilo):

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

- Da
- Ne

Varstvo podatkov (*). Kadar je to primerno, navedite, ali vloga vključuje zahtevo za varstvo pravno zaščitene podatkov v skladu s členom 26 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 dokumentacija
- Povzetek dokumentacije (nezaupno)
- Seznam delov dokumentacije, za katere se zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, skupaj s preverljivo utemeljitvijo, iz katere je razvidno, kako bi razkritje takih informacij lahko znatno škodilo interesom vložnika
- Informacije, ki podpirajo varstvo pravno zaščitene podatkov v zvezi z vlogo za novo živilo
- Kopija upravnih podatkov vložnika(-ov)
- Seznam študij in vse informacije v zvezi s prijavljanjem študij v skladu s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002*

(*) Vložnik naj opredeli del(-e) vloge, ki vključuje(-jo) pravno zaščitene podatke, za katere se zahteva varstvo, pri čemer naj jasno navede oddelek(-e) in številko(-e) strani. Vložnik naj predloži preverljivo utemeljitev/izjavo za pravno zaščitene podatke.