

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1824**z dne 2. decembra 2020****o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2468 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 ⁽¹⁾ 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) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2468 ⁽²⁾ določa upravne in znanstvene zahteve za tradicionalna živila iz tretjih držav.
- (3) Uredba (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ je spremenila Uredbo (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽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 tradicionalnih živil iz tretjih držav.
- (4) V zvezi z dajanjem tradicionalnih živil iz tretjih držav 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 ali priglasitelja pred predložitvijo ter obveznost uradnega obveščanja o študijah, ki jih naročijo ali izvedejo nosilci dejavnosti v podporo vlogi ali prigrasitvi, 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 se zagotovilo, da Agencija javno razkrije prigrasitve, kadar predloži ustrezno utemeljene pripombe glede varnosti, ter bi vključevala določbe, ki zagotavljajo skladnost s prilagoditvami Uredbe (ES) št. 178/2002 in upoštevajo sektorske posebnosti v zvezi z zaupnimi informacijami.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ 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 (UL L 351, 30.12.2017, str. 55).

⁽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).

- (6) Glede na področje uporabe in uporabo vseh navedenih sprememb bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2468 prilagoditi spremembam glede vsebine, priprave in predložitve priglasitev in vlog iz členov 14 in 16 Uredbe (EU) 2015/2283, ureditve za preverjanje veljavnosti priglasitev in vlog ter informacij, ki jih je treba vključiti v mnenje Agencije. Zlasti bi se morala Izvedbena uredba (EU) 2017/2468 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.
- (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, omogočiti Komisiji, da se v okviru preverjanja veljavnosti prijav in vlog posvetuje z Agencijo, zlasti da bi ugotovila, ali priglasitev 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 morale 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 prijave in 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) 2017/2468

Izvedbena uredba (EU) 2017/2468 se spremeni:

(1) člen 3 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Priglasitev 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 priglasitev 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 priglasitev 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. 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. 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 spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Vloga vsebuje:

- (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.

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. 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. 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.“;

(3) člen 5 se spremeni:

(a) točka (e) se nadomesti z naslednjim:

- „(e) 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.“;

(b) doda se točka (f):

- „(f) seznam študij, predloženih v podporo priglasitvi ali vlogi, vključno z informacijami, ki dokazujejo skladnost s členom 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.“;

(4) člen 7 se nadomesti z naslednjim:

„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 ter člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.
2. Komisija se lahko z državami članicami in Agencijo posvetuje o tem, ali priglasitev izpolnjuje zahteve iz odstavka 1. Države članice in Agencija svoja stališča Komisiji predložijo v 30 delovnih dneh.
3. Komisija lahko od vložnika zahteva dodatne informacije glede veljavnosti priglasitve 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 14 Uredbe (EU) 2015/2283 ter člen 32b(4) in (5) Uredbe (ES) št. 178/2002 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 ustrezno utemeljitev.
5. Komisija obvesti vložnika, države članice in Agencijo o tem, ali se priglasitev šteje za veljavno ali ne. Če se priglasitev ne šteje za veljavno, Komisija navede razlog, zakaj ni veljavna.“;

(5) člen 8 se nadomesti z naslednjim:

„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 te uredbe in člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.

2. Komisija se lahko z Agencijo posvetuje o tem, ali vloga izpolnjuje 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 16 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 4 do 6 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.“;
- (6) člen 10 se spremeni:
doda se točka (e):
„(e) rezultate posvetovanj, opravljenih med postopkom ocenjevanja tveganja, v skladu s členom 32c(2) Uredbe (ES) št. 178/2002.“;
- (7) prilogi I in II se nadomestita v skladu s Prilogo k tej uredbi;
- (8) Priloga III 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 priglasitve in vloge, predložene Komisiji od navedenega datuma.

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

V Bruslju, 2. decembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Prilogi I in II k Uredbi (EU) 2017/2468 se nadomestita:

(1) Priloga I se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA I

Predloga spremnega dopisa k priglavitvi tradicionalnega živila iz tretje države v skladu s členom 14 Uredbe (EU) 2015/2283

EVROPSKA KOMISIJA

Generalni direktorat

Direktorat

Enota

Datum: ...

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

(Jasno označite tako, da odkljukate 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 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 novih živil.

Ime tradicionalnega živila:

...

...

Zaupnost. Kadar je to 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 tehnična 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
- 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;“

(2) Priloga II se nadomesti z naslednjim:

„PRILOGA II

**PREDLOGA SPREMNEGA DOPISA K VLOGI ZA ODOBRITEV TRADICIONALNEGA ŽIVILA IZ
TRETJE DRŽAVE V SKLADU S ČLENOM 16 UREDBE (EU) 2015/2283**

EVROPSKA KOMISIJA

Generalni direktorat

Direktorat

Enota

Datum: ...

Zadeva: Vloga za odobritev tradicionalnega živila iz tretje države v skladu s členom 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 novih živil.

Ime tradicionalnega živila:

...

...

Zaupnost. Kadar je to 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 (nezaupno)
 Seznam delov vloge, 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
 Dokumentacija v zvezi z utemeljenimi pripombami glede varnosti
 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.“
