



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 14.1.2008
COM(2007) 872 konč.

2008/0002 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o novih živilih in spremembi Uredbe (ES) št. XXX/XXXX [enotni postopek]

(predložila Komisija)

[SEC(2008) 12]

[SEC(2008) 13]

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

- **Razlogi za predlog in njegovi cilji**

Kot del okvira za izboljšanje in usklajitev zakonodaje Skupnosti „od kmetije do mize“, je Komisija v Beli knjigi o varnosti živil najavila svoj namen, da prouči uporabo zakonodaje o novih živilih in opravi potrebne prilagoditve obstoječe zakonodaje v smislu sklepov poročila o izvajanju Uredbe (ES) št. 258/97 v zvezi z novimi živilih in novimi živilskimi sestavinami (ukrepa 14 in 51) in v skladu z zakonodajnim okvirom Direktive 90/220/EGS o gensko spremenjenih organizmih. To je bilo delno opravljeno s sprejetjem Uredbe (ES) št. 1829/2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi. Uredbo o novih živilih je treba zdaj po odstranitvi gensko spremenjenih živil iz področja uporabe pojasniti.

Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi leta 2002 o dokumentu za razpravo služb Komisije in naknadna ocena sta poudarili potrebo po razvoju in posodobljenju Uredbe.

V skladu s temi obveznostmi je cilj tega predloga zagotavljati varnost živil, varovati zdravje ljudi in zagotoviti delovanje notranjega trga za živila. Za doseg tega je cilj predloga poenostavitev postopka odobritve, razvoj bolj prilagojenega sistema ocene varnosti za tradicionalna živila iz tretjih držav, ki se na podlagi sedanje uredbe štejejo za nova živila, in razjasnitev opredelitve novih živil, vključno z novimi tehnologijami, ki vplivajo na živila, ter področja uporabe Uredbe o novih živilih. Poleg tega je potreba po večji učinkovitosti, transparentnosti in uporabi sistema odobritev, ki tudi prispeva k boljšemu izvajanju Uredbe, in po ojačanju potrošnikom s pomočjo njihovega informiranja o živilih. Poleg tega je treba doseči pravno jasnost s potrebnimi spremembami in posodobitvami zakonodaje.

- **Splošno ozadje**

Odobritev in uporaba novih živil in živilskih sestavin je v Evropski uniji usklajena od leta 1997, ko je bila sprejeta Uredba (ES) št. 258/97 v zvezi z novimi živilih in novimi živilskimi sestavinami. Sedanja zakonodaja je sestavljena iz Uredbe o novih živilih in ene uredbe Komisije.

- **Obstoječe določbe na področju, na katero se nanaša predlog**

Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z novimi živilih in novimi živilskimi sestavinami določa splošna načela za odobritev novih živil in živilskih sestavin v Evropski uniji.

Ta uredba je dopolnjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1852/2001 o podrobnih pravilih o dostopnosti določenih podatkov javnosti in varstvu podatkov, **predloženih** na podlagi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 258/97.

Predlog združuje ves razvoj in vse posodobitve zgoraj navedenih določb.

- **Usklajenost z drugimi politikami in cilji Unije**

Predlog je v skladu s politiko Komisije o boljši pravni ureditvi, lizbonsko strategijo in strategijo EU za trajnostni razvoj. Poudarek je na poenostavitvi zakonodajnega postopka, kar zmanjšuje upravno breme in izboljšuje konkurenčnost evropske živilske industrije, hkrati pa zagotavlja varnost živil, ohranjanje visoke ravni varovanja javnega zdravja in upoštevanje globalnih vidikov.

2. POSVETOVANJE Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCENA UČINKA

- **Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi**

Posvetovalne metode, glavni ciljni sektorji in splošni profil vprašancev

Mnenja držav članic in zainteresiranih strani se s posvetovanji, srečanji ali z dvostranskimi stiki zbirajo že od leta 2002. Komisija se je julija 2002 posvetovala o dokumentu za razpravo o izvajanju Uredbe v zvezi z novimi živili (ES) št. 258/97. Približno 40 zainteresiranih strani je poslalo svoje predloge, o katerih se je razpravljalo na srečanju leta 2003.

Poleg tega je Komisija od 2. junija do 1. avgusta 2006 izvedla spletno posvetovanje z javnostjo za interaktivno oblikovanje politik, ki je vključevalo vprašalnik za zbiranje informacij in podatkov o možnih učinkih glavnih vprašanj na revizijo Uredbe. Prejetih je bilo 65 odzivov na vprašalnik. Poleg tega je Komisija decembra 2006 pripravila srečanje z zainteresiranimi stranmi o osnutku ocene učinka, na katerega je povabila vse pomembne zainteresirane strani. Na tem srečanju je sodelovalo 12 organizacij. Komisija je nazadnje predstavila izide teh srečanj v svetovalni skupini za prehranjevalno verigo ter zdravje živali in rastlin pri SANCO.

Posvetovanja so bila opravljena z naslednjimi zainteresiranimi stranmi: živilska industrija, potrošniki, tretje države, nacionalni organi in organi EU ter mednarodne organizacije. Posvetovanja z organi držav članic so bila opravljena na več srečanjih delovne skupine za nova živila v letih 2005–2007. Nadaljnja posvetovanja so potekala v okviru sodelovanja Komisije na srečanjih ali seminarjih, ki so jih organizirale zainteresirane strani in so bili posvečeni posebnim vprašanjem (npr. tradicionalna živila iz tretjih držav, postopek za oceno in odobritev) ter dvostranska srečanja z zainteresiranimi stranmi.

Povzetek odgovorov in njihovo upoštevanje

Posvetovanja z zainteresiranimi stranmi v letih 2002–2003 o dokumentu za razpravo služb Komisije in posvetovanje o oceni učinka revizije novih živil leta 2006 so poudarila pomembnost obstoječe uredbe in potrebo po njenem razvoju in posodabljanju. Zainteresirane strani, s katerimi so bila od leta 2002 opravljena posvetovanja, široko podpirajo cilje in veliko možnih ukrepov.

V zvezi z dokumentom za razpravo služb Komisije iz leta 2002 o izvajanju Uredbe v zvezi z novimi živili (ES) št. 258/97 so vse pripombe, poročilo o vrednotenju, vključno s povzetkom poročila, kakor tudi izčrpni povzetek na voljo na:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

Podrobnejši povzetek postopka posvetovanja in njegov izid sta na voljo v poročilu o oceni učinka, ki je predložen skupaj s tem osnutkom Uredbe. Pri pripravi poročila o oceni učinka in osnutka Uredbe so bili upoštevani vsi prispevki.

Rezultati so na voljo na:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

- **Zbiranje in uporaba izvedenskih mnenj**

Zunanje izvedensko mnenje ni bilo potrebno.

- **Ocena učinka**

Za vsakega predlaganih ukrepov v osnutku Uredbe je bila ustrezno proučena ena do treh možnosti, ki so obsegale od razveljavitve do obveznih ukrepov, glede njihovega družbenega in ekonomskega učinka na različne zainteresirane strani in organe ter vpliva na okolje. Poleg tega se je scenarij brez sprememb upošteval kot podlaga za oceno možnih učinkov različnih možnosti.

Komisija je izvedla oceno učinka, poročilo o njej pa je predstavljeno vzporedno s tem predlogom kot delovni dokument služb Komisije. Na voljo je tudi na:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

- **Povzetek predlaganih ukrepov**

Sprejetje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih, ki ureja dajanje novih živil na trg. Določa pravila za odobritev, nadzor, označevanje in uporabo novih živil.

Razveljavitev Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z novimi živil in novimi živilskimi sestavinami določa splošna načela za odobritev novih živil in živilskih sestavin v Evropski uniji.

Razveljavitev Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 o podrobnih pravilih o dostopnosti nekaterih podatkov javnosti in varstvu podatkov, predloženih na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97.

- **Pravna podlaga**

Člen 95 Pogodbe ES.

- **Načelo subsidiarnosti**

Načelo subsidiarnosti se uporablja, če predlog ni v izključni pristojnosti Skupnosti.

Ciljev predloga ni mogoče zadovoljivo uresničiti z ukrepi držav članic iz naslednjih razlogov.

Posamezni ukrepi držav članic bi lahko povzročili različne stopnje varnosti živil in varovanja zdravja ljudi ter zmedli potrošnike. Razveljavitev Uredbe o novih živilih bi odpravila usklajena pravila varnosti živil in bi ogrozila prosti pretok (novih) živil v EU.

Ukrep Skupnosti bo lažje dosegel cilje predloga iz naslednjih razlogov.

Učinkovito delovanje notranjega trga v zvezi z novimi živil, pri čemer se varuje zdravje in zaščitijo interesi evropskih potrošnikov, se lahko najbolje doseže s centraliziranim postopkom odobritve na ravni EU.

Centralizirani postopek odobritve bo izboljšal učinkovitost odobritev novih živil. Poleg tega se bodo uporabila usklajena pravila varnosti živil.

Zato je predlog v skladu z načelom subsidiarnosti.

- **Načelo sorazmernosti**

Predlog je v skladu z načelom sorazmernosti zaradi naslednjih razlogov.

Predlog usklajuje zakonodajni okvir za odobritev novih živil, kar prispeva k delovanju trga (novih) živil v EU. Predlagani ukrepi zadostujejo v smislu doseganja ciljev zagotavljanja varnosti živil in delovanja notranjega trga za živila. Hkrati ne nalagajo prekomernih ali neupravičenih bremen.

Neuskklajenost bi lahko povzročila nastanek posameznih nacionalnih sistemov odobritev, kar bi povzročilo več dela z odobritvami in povečalo upravna bremena v EU. Finančno breme se bo zmanjšalo, ker zdajšnji predpisi že obstajajo in so le poenostavljeni.

- **Izbira instrumentov**

Predlagani instrument: uredba.

Druga sredstva ne bi bila primerna iz naslednjih razlogov.

Področje novih živil je v EU v celoti usklajeno. Nezakonodajni ukrepi, na primer na podlagi kodeksa o dobrih praksah ali smernic, ne bi zagotovili zadostne varnosti in pravne varnosti. Varna uporaba novih živil je odvisna od ocen varnosti pred dajanjem na trg in pogosto od dovoljenih pogojev uporabe teh snovi, zato priporočila ali samostojno urejanje ne bi zagotovilo varovanja zdravja potrošnikov.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Predlog ne vpliva na proračun Skupnosti.

5. DODATNE INFORMACIJE

- **Poenostavitev**

Predlog predvideva poenostavitev zakonodaje in upravnih postopkov za organe (EU ali nacionalne) in zasebne stranke.

Obstajal bo le en centraliziran postopek za oceno in odobritev novih živil. Besedilo zakonodaje bo posodobljeno in pojasnjeno.

Odpravljeni bodo nacionalni upravni postopki in dvojno delo.

Poenostavitev in povečanje učinkovitosti postopka odobritve zmanjšuje upravna bremena tudi za zasebne stranke.

Predlog je vključen v tekoči program Komisije za posodobitev in poenostavitev pravnega reda Skupnosti ter njenega delovnega in zakonodajnega programa pod navedbo 2007/SANCO/006.

- **Razveljavitev obstoječe zakonodaje**

Sprejetje predloga bo privedlo do razveljavitve obstoječe zakonodaje.

- **Klavzula o pregledu/reviziji/časovni omejitvi veljavnosti**

Predlog vključuje klavzulo o pregledu.

- **Evropski gospodarski prostor**

Predlagani akt zadeva vprašanje EGP in se zato razširi na Evropski gospodarski prostor.

- **Podrobna razlaga predloga**

Poglavje I - Uvodne določbe

Nova živila so predmet ocene varnosti in odobritve s postopkom Skupnosti. Opredelitve so pojasnjene in posodobljene v skladu z razvojem zakonodaje. Lahko se določi postopek zbiranja informacij o novosti živila. Ali živilo spada na področje uporabe Uredbe se lahko določi s postopkom komitologije.

Poglavje II – Zahteve in uvrstitev na seznam Skupnosti za nova živila

Vsi nova živila in njihova uporaba v živilih se ocenijo na podlagi naslednjih meril: ne smejo pomeniti nevarnosti za potrošnika ali ga zavajati, v primeru zamenjave pa potrošniku ne smejo prehransko škoditi.

V skladu z odločitvijo za prehod na centralizirani postopek odobritve na ravni EU in za ločitev obvladovanja tveganja od ocene tveganja, se vsi zahtevki za odobritve novih živil predložijo Komisiji in se usmerijo na Evropsko agencijo za varnost hrane (EFSA), ki opravi ocene varnosti. Vključitev novih živil v seznam novih živil Skupnosti bo obravnavala Komisija na podlagi mnenja EFSA. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali (SCFCAH).

Končno odločitev o uvrstitvi novega živila v seznam novih živil Skupnosti sprejme Komisija s postopkom komitologije. Odobritve, povezane z vložnikom zahtevka se nadomestijo, poenostavljeni postopek pa se kot splošno pravilo odpravi z odobritvijo, naslovljeno na Skupnost. Varovanje podatkov je lahko odobreno v upravičenih primerih novih znanstvenih dokazov in podatkov, ki so predmet lastninske pravice, za podporo inovacijam v kmetijsko-živilskem sektorju.

Brez poseganja v Direktivo 2000/13 o označevanju, odločba po potrebi vključuje posebno dodatno označevanje za nova živila, ki se prodajajo potrošniku.

Za tradicionalna živila iz tretjih držav se uvede ocena varnosti in upravljanje na podlagi preteklih izkušenj varne uporabe živila v državi porekla. Če so pretekle izkušnje varne uporabe živila v državi porekla dokazane, države članice in EFSA pa ne predložijo strokovno utemeljenih pripomb glede varnosti na podlagi glede znanstvenih dokazov, se živilo lahko daje na trg na podlagi obvestila nosilca živilske dejavnosti, ki namerava tržiti živilo. To bo omogočilo bolj sorazmerno oceno varnosti in upravljanje za živilo, ki že iz preteklosti velja za varno živilo. Če se predložijo utemeljene pripombe glede varnosti, se uporabi običajni postopek komitologije.

Za vsako odobreno novo živilo se lahko določijo specifikacija, označevanje pogoji uporabe in po potrebi zahteva za spremljanje po dajanju na trg.

Za zagotovitev, da se nova živila, ki so že bili odobrena, stalno opazujejo in po potrebi ponovno ocenijo, bodo morali proizvajalci novih živil obvestiti Komisijo o kakršnih koli novih podatkih, ki lahko vplivajo na oceno varnosti novih živil.

Poglavje III - Splošne določbe

Države članice določijo pravila glede kazni za kršitve določb predlagane uredbe.

Izvajanje ukrepov, predlaganih v Uredbi, bo Komisija sprejela v skladu z regulativnim postopkom iz Sklepa Sveta 1999/468/ES. Ta postopek vključuje pogoje uporabe in označevanja novih živil, kakor tudi določitev specifikacij in po potrebi zahtev za spremljanje po dajanju na trg. Ker so to tehnične podrobnosti, sprejete na podlagi splošno sprejetih načel, jih je treba zaradi učinkovitosti in poenostavitve zaupati Komisiji.

Poglavje IV Prehodne in končne določbe

Že odobrena nova živila se še naprej tržijo in so uvrščena v seznam Skupnosti novih živil.

Uredba (ES) št. [enotni postopek] se spremeni tako, da se nova živila uvrstijo na področje uporabe Uredbe in se vložniku zahtevka omogoči, da predloži en sam zahtevka za živila, ki se urejajo z različnimi sektorskimi živilskimi zakonodajami.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o novih živilih in spremembi Uredbe (ES) št. XXX/XXXX [enotni postopek]

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije¹,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora²,

v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe³,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Prosti pretok varnih in zdravstveno ustreznih živil je pomemben vidik notranjega trga in znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter njihovim socialnim, kakor tudi gospodarskim interesom. Razlike med nacionalnimi zakoni in drugimi predpisi o ocenjevanju varnosti in odobritvi novih živil lahko ovirajo njihov prosti pretok z ustvarjanjem pogojev nelegalne konkurence.
- (2) Pri izvajanju politik Skupnosti je treba zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi.
- (3) Pravila Skupnosti za nova živila so določena z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami⁴ in Uredbo Komisije (ES) št. 1852/2001 z dne 20. septembra 2001 o podrobnih pravilih o dostopnosti določenih podatkov javnosti in varstvu podatkov, predloženih na podlagi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 258/97⁵. Zaradi jasnosti je treba razveljaviti Uredbo (ES) št. 258/97 in jo nadomestiti s to uredbo. Sedanja uredba mora vključiti ukrepe, ki ji trenutno ureja Uredba (ES) št. 1852/2001.

¹ UL C [...], [...], str. [...].

² UL C [...], [...], str. [...].

³ UL C [...], [...], str. [...].

⁴ UL L 43, 14.2.1997, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 (UL L 284, 31.10.2003, str. 1).

⁵ UL L 253, 21.9.2001, str. 17.

- (4) Za zagotovitev kontinuitete Uredbe (ES) št. 258/97 je treba kot merilo, da se živilo šteje za novo, ohraniti neuporabo v pomembnem obsegu za prehrano ljudi v Skupnosti pred začetkom uporabe Uredbe (ES) št. 258/97 15. maja 1997.
- (5) Obstoječo opredelitev za novo živilo je treba pojasniti in posodobiti z zamenjavo obstoječih kategorij s sklicevanjem na splošno opredelitev za živilo iz Uredbe (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 hrane⁶.
- (6) Treba je tudi pojasniti, da je treba živilo šteti za novo, če se proizvaja s tehnologijo, ki prej še ni bila uporabljena. Uredba mora zajemati zlasti nastajajoče tehnologije pri postopkih gojenja in proizvodnje živil, ki vplivajo na živila in zato na njihovo varnost. Nova živila morajo zato vsebovati živila iz rastlin in živali, proizvedenih z netradicionalnimi tehnikami gojenja in živila, spremenjenih z novimi proizvodnimi postopki, ko sta nanotehnologija in nanoznanost, ki lahko vplivata na živila. Živila iz novih rastlinskih sort ali živalskih pasem, proizvedena s tradicionalnimi tehnikami gojenja, se ne smejo šteti za nova živila.
- (7) Po potrebi je treba sprejeti izvedbene ukrepe, da se določijo merila za olajšanje ocene, ali so se živila uporabljala v pomembnem obsegu za prehrano ljudi v Skupnosti pred 15. majem 1997. Če se je živilo do navedenega dne uporabljalo izključno kot prehransko dopolnilo, kot je opredeljeno v Direktivi 2002/46/ES, se lahko po tem dnevu daje na trg za isto uporabo in se ne šteje za novo živilo. Vendar se ta uporaba živila kot prehranskega dopolnila ali v prehranskem dopolnilu ne sme upoštevati za oceno, ali so se živila uporabljala v pomembnem obsegu za prehrano ljudi v Skupnosti pred 15. majem 1997. Zato je treba v skladu s to uredbo odobriti druge uporabe zadevnih živil, npr. druge uporabe, ki niso prehranska dopolnila.
- (8) Preoblikovanje živila, proizvedenega iz obstoječih sestavin, ki so na voljo na trgu Skupnosti, zlasti s spremembo sestave ali količin navedenih sestavin živil, se ne šteje za novo živilo.
- (9) Nova živila, odobrena na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 morajo ohraniti njihov status novih živil, vendar je treba za kakršno koli nove uporabe takih živil zahtevati odobritev.

⁶ UL L 31, 1.2.2002, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 575/2006 (UL L 100, 8.4.2006, str. 3).

- (10) Živila, ki niso namenjena za tehnološke uporabe ali so gensko spremenjena, ne smejo soditi na področje uporabe te uredbe. Zato, živila, ki se uporabljajo izključno kot aditivi in spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. XX/XXX Evropskega parlamenta in Sveta z dne [...] ⁷, arome, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. XX/XXX Evropskega parlamenta in Sveta z dne [...] ⁸, ekstrakcijska topila, ki spadajo na področje uporabe Direktive Sveta 88/344/EGS z dne 13. junija 1988 o približevanju zakonodaje držav članic na področju ekstrakcijskih topil, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil in njihovih sestavin ⁹, encimi, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. XX/XXX Evropskega parlamenta in Sveta z dne [...] ¹⁰, in gensko spremenjena živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ¹¹, je treba izključiti iz področja uporabe te uredbe.
- (11) Uporaba vitaminov in mineralov se ureja s posebnimi sektorskimi živilskimi zakonodajami. Vitamine in minerale, ki spadajo na področje uporabe Direktive Sveta 89/398/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanaša na živila za posebne prehranske namene ¹², Direktive 2002/46/ES evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih ¹³ in Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom ¹⁴, je zato treba izključiti iz področja uporabe te uredbe.
- (12) Nova živila, razen vitaminov in mineralov, namenjena za posebne prehranske namene, za bogatenje živil ali kot prehranska dopolnila, je treba oceniti v skladu z merili varnosti in zahtevami, ki se uporabljajo za vsa nova živila. Hkrati se za njih še naprej uporabljajo pravila, določena v Direktivi 89/398/EGS in posebnih direktivah iz člena 4(1) Direktive ter v Prilogi I k Direktivi, v Direktivi 2002/46/ES in v Uredbi (ES) št. 1925/2006.
- (13) Z informacijami, ki so na voljo v državah članicah, je treba utemeljiti ali se je živilo uporabljalo v pomembnem obsegu za prehrano ljudi pred 15. majem 1997. Če Komisija nima informacij o prehrani ljudi pred 15. majem 1997, je treba uvesti enostaven in pregleden postopek za zbiranje navedenih informacij, ki vključuje države članice in vse zainteresirane strani.

⁷ UL C [...], [...], str. [...].

⁸ UL C [...], [...], str. [...].

⁹ UL L 157, 24.6.1988, str. 28. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

¹⁰ UL C [...], [...], str. [...].

¹¹ UL L 268, 18.10.2003, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1981/2006 (UL L 368, 23.12.2006, str. 99).

¹² UL L 186, 30.6.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003.

¹³ UL L 183, 12.7.2002, str. 51. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Komisije 2006/37/ES (UL L 94, 1.4.2006, str. 32).

¹⁴ UL L 404, 30.12.2006, str. 26.

- (14) Nova živila se lahko dajo na trg v Skupnosti le, če so varna in ne zavajajo potrošnika. Poleg tega se ne smejo toliko razlikovati od živila, ki ga nadomestijo, da je hranilna vrednost neugodna za potrošnika.
- (15) Za oceno varnosti in odobritev je treba uporabiti usklajen, centraliziran postopek, ki je učinkovit, časovno omejen in pregleden. Glede nadaljnjega usklajevanja različnih postopkov odobritve živil, je treba izvesti oceno varnosti novih živil in njihovo uvrstitev na seznam Skupnosti v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. [...] Evropskega parlamenta in Sveta z dne [datum] o vzpostavitvi enotnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila¹⁵.
- (16) Določiti je treba tudi merila za oceno možnih tveganj, ki jih povzročajo nova živila. Da bi zagotovili usklajeno znanstveno oceno novih živil, bi morala tako oceno izdelati Evropska agencija za varnost hrane („agencija“).
- (17) Da bi se poenostavili postopki, je treba vložnikom zahtevkov dovoliti, da predložijo en sam zahtevek za živila, ki se urejajo z različnimi sektorskimi živilskimi zakonodajami. Uredbo ES št. [enotni postopek] je zato treba ustrezno spremeniti.
- (18) Po potrebi in na podlagi sklepov ocene varnosti je treba uvesti zahteve za spremljanje uporabe novih živil za prehrano ljudi po dajanju na trg.
- (19) Uvrstitev novih živil na seznam Skupnosti novih živil ne sme posegati v možnost ocenjevanja učinkov na splošno uživanje snovi, ki je dodana navedenemu živilu ali se uporablja za njegovo proizvodnjo, ali v primerljiv proizvod v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 1925/2006.
- (20) V posebnih okoliščinah se, da bi se spodbujalo raziskave in razvoj v kmetijsko-živilskem sektorju in s tem inovacij, nove znanstvene dokaze in podatke, ki so predmet lastninske pravice, predložene za potrebe vloge za uvrstitev novega živila na seznam Skupnosti, v omejenem časovnem obdobju brez soglasja prvega vložnika ne sme uporabiti v korist drugega vložnika. Varovanje znanstvenih podatkov enega vložnika zahtevka ne sme preprečiti drugim vložnikom zahtevka, da zahtevajo uvrstitev na seznam Skupnosti novih živil na podlagi lastnih znanstvenih podatkov.

¹⁵ UL L [...], [...], str. [...].

- (21) Nova živila so predmet splošnih zahtev označevanja iz Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. marca 2000 o približevanju zakonodaje držav članic o označevanju, predstavljanju in oglaševanju živil¹⁶. V nekaterih primerih bi bilo morda treba določiti dodatne podatke na etiketi, zlasti glede opisa živila, njegovega vira ali pogojev uporabe. Zato lahko uvrstitev novih živil na seznam Skupnosti naloži posebne pogoje uporabe ali obveznosti označevanja.
- (22) Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih¹⁷ usklajuje določbe v državah članicah v zvezi s prehranskimi in zdravstvenimi trditvami. Zato morajo biti trditve glede novih živil zmeraj v skladu z navedeno uredbo.
- (23) Glede ocene varnosti in upravljanja tradicionalnih živil iz tretjih držav je treba upoštevati pretekle izkušnje njihove varne uporabe v tretji državi porekla. Pretekle izkušnje glede varne uporabe ne smejo vključevati neživilske rabe ali rab, ki niso v zvezi z običajno prehrano. Če države članice in agencija niso predložili nobenih utemeljenih pripomb glede varnosti na podlagi znanstvenih dokazov, na primer podatkov o škodljivih učinkih na zdravje, je treba dovoliti dajanje živila na trg v Skupnosti po uradnem obvestilu o tej nameri.
- (24) Po potrebi se lahko opravi posvetovanje z evropsko skupino za etiko v znanosti in novih tehnologijah, ustanovljeno s Sklepom Komisije z dne 16. decembra 1997¹⁸, z namenom pridobiti nasvet o etičnih vprašanjih dajanja na trg novih živil.
- (25) Nadaljevati je treba dajanje na trg novih živil, ki so se dajala na trg v Skupnosti na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97. Nova živila, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97, je treba uvrstiti na seznam Skupnosti novih živil, ki ga uvaja ta uredba. Poleg tega je treba zahtevke, predložene na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 in za katere končna odločitev ni bila sprejeta pred začetkom uporabe sedanje uredbe, šteti za zahtevke na podlagi te uredbe.
- (26) Ker države članice ne morejo doseči ciljev predvidenih ukrepov, ki so zato lažje dosegljivi na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti, kakor določa člen 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti, določenim v navedenem členu, ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseg navedenih ciljev.

¹⁶ UL L 109, 6.5.2000, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2006/142/ES (UL L 368, 23.12.2006, str. 110).

¹⁷ UL L 404, 30.12.2006, str. 9. Popravljen različica (UL L 12, 18.1.2007, str. 3).

¹⁸ SEC(97) 2404.

- (27) Države članice morajo določiti pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, in morajo sprejeti vse potrebne ukrepe, da se zagotovi njihovo izvajanje. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (28) Ukrepe, ki so potrebni za izvajanje te uredbe, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil¹⁹.
- (29) Zlasti je treba Komisiji podeliti pooblastila za uvedbo meril, na podlagi katerih se živila lahko štejejo, da se uporabljajo v pomembnem obsegu za prehrano ljudi v Skupnosti pred 15. majem 1997. Ker so navedeni ukrepi splošnega obsega in so namenjeni dopolnitvi te uredbe z dodajanjem novih nebistvenih določb, bi jih bilo treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (30) Uredba (ES) št. 882/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o izvajanju uradnega nadzora, da se zagotovi preverjanje skladnosti z zakonodajo o krmi in živilih ter s pravili o zdravstvenem varstvu živali in zaščiti živali²⁰ določa splošna pravila o izvajanju uradnega nadzora za preverjanje skladnosti z zakonodajo o živilih. Zato morajo države članice izvajati uradni nadzor v skladu z Uredbo (ES) št. 882/2004, da se doseže skladnost s sedanjo uredbo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Poglavje I **Uvodne določbe**

Člen 1 *Predmet urejanja*

Ta uredba določa usklajena pravila za dajanje na trg novih živil v Skupnosti z namenom zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi in potrošnikov, ob hkratnem zagotavljanju nemotenega delovanja notranjega trga.

Člen 2 *Področje uporabe*

1. Ta uredba se uporablja za dajanje na trg novih živil v Skupnosti.

¹⁹ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Odločba, kakor je bila spremenjena z Odločbo 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11). Prečiščena različica, (UL C 255, 21.10.2006, str. 4).

²⁰ UL L 165, 30.4.2004. Popravljen različica (UL L 191, 28.5.2004, str. 1). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Sveta (ES) št. 1791/2006 (UL L 363, 20.12.2006, str. 1).

2. Ta uredba se ne uporablja za:
- (a) živila, ki se uporabljajo in dokler se uporabljajo kot:
 - (i) aditivi za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. [o aditivih za živila];
 - (ii) arome za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. [o aromah za živila];
 - (iii) ekstrakcijska topila, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil in spadajo na področje uporabe Direktive Sveta 88/344/EGS;
 - (iv) živilski encimi, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. [o živilskih encimih];
 - (v) vitamini in minerali, ki spadajo na področje uporabe Direktive 89/398/EGS, Direktive 2002/46/ES ali Uredbe (ES) št. 1925/2006.
 - (b) živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003.
3. Po potrebi se lahko po postopku iz člena 14(2) določi, ali vrsta živila sodi na področje uporabe te uredbe.

Člen 3 *Opredelitve*

1. Za potrebe te uredbe se uporabljajo opredelitve, določene v Uredbi (ES) št. 178/2002.
2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve:
 - (a) „novo živilo“ pomeni:
 - (i) živilo, ki se ni uporabljalo v pomembnem obsegu za prehrano ljudi v Skupnosti pred 15. majem 1997;

uporaba živila kot prehransko dopolnilo ali v prehranskem dopolnilu ne zadostuje za dokazilo o tem, ali so se živila uporabljala v pomembnem obsegu za prehrano ljudi v Skupnosti pred 15. majem 1997. Vendar, če se je živilo do navedenega dne uporabljalo izključno kot prehransko dopolnilo, se lahko po tem dnevu daje na trg v Skupnosti za isto uporabo in se ne šteje za novo živilo. Nadaljnja merila za ocenjevanje, ali so se živila uporabljala v pomembnem obsegu za prehrano ljudi v Skupnosti pred 15. majem 1997, ki so oblikovana za spremembo nebistvenih elementov te uredbe, med drugim z njeno dopolnitvijo, se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3);
 - (ii) živilo rastlinskega in živalskega izvora, če se za rastline in živali uporabljajo netradicionalne tehnike gojenja, ki se niso uporabljale pred 15. majem 1997; ter

- (iii) živilo, za katerega se je uporabil proizvodni postopek, ki se ni uporabljal pred 15. majem 1997, pri katerem je navedeni postopek povzročil pomembne spremembe v sestavi ali strukturi živila, ki vplivajo na njegovo prehransko vrednost, metabolizem ali raven neželenih snovi;
- (b) „tradicionalno živilo iz tretjih držav“ pomeni novo živilo s preteklimi izkušnjami glede uporabe živila v tretji državi, kar pomeni, da je zadevno živilo bilo in je še naprej običajna prehrana za vsaj eno generacijo v velikem delu populacije v državi;
- (c) „pretekle izkušnje glede varne uporabe živila“ pomeni, da je varnost zadevnega živila potrjena s podatki o sestavi in izkušnjami z uporabo in nadaljnjo uporabo v običajni prehrani velikega dela populacije v državi.

Člen 4

Zbiranje informacij glede uporabe živila za prehrano ljudi

1. Komisija lahko zbira informacije od držav članic in/ali nosilcev živilske dejavnosti, da določi do kolikšnem obsegu so je živilo uporabljalo za prehrano ljudi v Skupnosti pred 15. majem 1997.
2. Izvedbeni ukrepi za uporabo odstavka 1, ki so oblikovani za spremembo nebitnih elementov te uredbe, med drugim z njeno dopolnitvijo, se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3).

Poglavje II

Zahteve in uvrstitev na Seznam Skupnosti za nova živila

Člen 5

Seznami Skupnosti za nova živila

Na trg se lahko daje le nova živila, ki so uvrščena na seznam Skupnosti novih živil (v nadaljnjem besedilu „seznam Skupnosti“).

Člen 6

Pogoji za uvrstitev na seznam Skupnosti

Novo živilo se lahko uvrsti na seznam Skupnosti le, če izpolnjuje naslednje pogoje:

- (a) na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov uporaba pod običajnimi pogoji ne pomeni tveganja za zdravje potrošnika;
- (b) z načinom svoje predstavitve ali s svojo predvideno uporabo ne zavaja potrošnika;
- (c) če je predvideno za nadomestitev drugega živila se od navedenega ne razlikuje v takem obsegu, da bi bila njegova običajna poraba glede hranilne vrednosti škodljiva za potrošnika.

Člen 7
Vsebina seznama Skupnosti

1. Seznam Skupnosti se posodobi v skladu s postopkom iz Uredbe (ES) št. [enotni postopek].
2. Vnos novega živila v seznam Skupnosti vključuje specifikacijo živila, po potrebi določitev pogojev uporabe, dodatnih posebnih zahtev označevanja za obveščanje končnega potrošnika in/ali zahtevo za spremljanje po dajanju na trg.
3. Z odstopanjem od tretjega odstavka člena 7 Uredbe (ES) št. [enotni postopek] se posodabljanje seznama Skupnosti z novim živilom, razen s tradicionalnim živilom iz tretje države, določi v skladu z regulativnim postopkom iz člena 14(2), kadar za nove znanstvene dokaze ali podatke, ki so predmet lastninske pravice, velja varstvo v skladu s členom 12.

V primerih, navedenih v prvem pododstavku, se pri vnosu novega živila na seznam Skupnosti poleg podatkov iz odstavka 2, navede še:

- (a) datum vnosa novega živila na seznam Skupnosti;
 - (b) dejstvo, da vnos temelji na novih znanstvenih dokazih in /ali podatkih, ki so predmet lastninske pravice, za katere velja varstvo v skladu s členom 12;
 - (c) ime in naslov vložnika.
4. Pred koncem roka iz člena 12 se seznam Skupnosti posodobi, da se spremenijo nebistveni elementi te uredbe v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3), določenem v Uredbi (ES) št. [enotni postopek], tako da, če odobreno živilo še izpolnjuje pogoje iz te uredbe, niso več navedene posebne navedbe iz drugega pododstavka odstavka 3 tega člena.

Člen 8
Tradicionalno živilo iz tretje države

1. Nosilec živilske dejavnosti, ki namerava dajati na trg v Skupnosti tradicionalno živilo iz tretje države, o tem uradno obvesti Komisijo z navedbo imena živila, njegove sestave in države porekla.

Uradno obvestilo spremljajo dokumentirani podatki, ki dokazujejo pretekle izkušnje glede varne uporabe živila v tretji državi.

2. Komisija državam članicam in agenciji nemudoma posreduje uradno obvestilo, vključno z dokazilom o preteklih izkušnjah glede varne uporabe živila iz odstavka 1.
3. V štirih mesecih po datumu posredovanja uradnega obvestila iz odstavka 2 Komisije lahko država članica in agencija obvestita Komisijo, da imata utemeljene pripombe glede varnosti dajanja na trg zadevnega tradicionalnega živila, ki temeljijo na znanstvenih dokazih.

V tem primeru se živila ne dajo na trg Skupnosti in se uporabijo členi 5 do 7. Uradno obvestilo iz odstavka 1 se šteje za zahtevo iz člena 3(1) Uredbe XX/XXX [enotni postopek].

Komisija ustrezno obvesti zadevnega nosilca živilske dejavnosti v petih mesecih od datuma uradnega obvestila v skladu z odstavkom 1.

4. Če ni bilo predloženih nobenih utemeljenih pripomb glede varnosti na podlagi znanstvenih dokazov in v skladu z odstavkom 3 zadevnemu nosilcu živilske dejavnosti ni bila sporočena nobena informacija o tem, se lahko tradicionalno živilo daje na trg v Skupnosti po petih mesecih od datuma uradnega obvestila v skladu z odstavkom 1.
5. Komisija objavi seznam tradicionalnih živil iz tretjih držav, ki se jih lahko daje na trg v Skupnosti v skladu s členom 4, na temu namenjeni spletni strani Komisije.
6. Podrobna pravila za izvajanje tega člena, ki so oblikovana za spremembo nebitnih elementov te uredbe, med drugim z njeno dopolnitvijo, se lahko sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3).

Člen 9 *Tehnične smernice*

Komisija po potrebi v tesnem sodelovanju z agencijo daje na voljo tehnične smernice in orodja za pomoč nosilcem živilske dejavnosti in zlasti malim in srednje velikim podjetjem pri pripravi in predložitvi zahtevkov na podlagi te uredbe.

Člen 10 *Mnenje agencije*

Agencija pri ocenjevanju novih živil:

- (a) po potrebi primerja, če je živilo varno kot živilo iz primerljive živilske kategorije, ki že obstaja na trgu v Skupnosti ali kot živilo, ki naj bi ga novo živilo nadomestilo.
- (b) upošteva tradicionalno živilo iz tretje države, pretekle izkušnje glede varne uporabe.

Člen 11 *Obveznosti nosilcev živilske dejavnosti*

1. Komisija lahko zaradi varnosti živil in v skladu z mnenjem agencije zahteva spremljanje po dajanju na trg. Nosilci živilske dejavnosti, ki dajejo živilo na trg Skupnosti, so odgovorni za izvajanje zahtev za spremljanje po dajanju na trg, določenih v vnosu zadevnega živila v seznam Skupnosti novih živil.
2. Proizvajalec takoj obvesti Komisijo o:
 - (a) kakršnih koli znanstvenih ali tehničnih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno varnosti uporabe novega živila;

- (b) kakršni koli prepovedi ali omejitvi, ki jo naloži pristojni organ ali katera koli tretja država, v kateri se novo živilo daje na trg.

Poglavje III

Splošne določbe

Člen 12

Varstvo podatkov

Na zahtevo vložnika zahtevka, podprto z ustreznimi in preverljivimi informacijami, vključenimi v dokumentacijo zahtevka, se novih znanstvenih dokazov in znanstvenih podatkov, ki so predmet lastninske pravice, zagotovljenih za podporo zahtevkom, ne sme brez soglasja vložnika uporabiti v korist drugega zahtevka v obdobju petih let od datuma vnosa novega živila v seznam Skupnosti.

Člen 13

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve določb te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da se zagotovi njihovo izvajanje. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice Komisijo uradno obvestijo o navedenih določbah najpozneje do [...] in jo nemudoma uradno obvestijo o kakršnih koli naknadnih spremembah.

Člen 14

Odbor

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002, v nadaljnjem besedilu „odbor“.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Člen 15
Pregled

Najpozneje [1. januarja 2015] in glede na pridobljene izkušnje Komisija pošlje Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo o izvajanju te uredbe in zlasti člena 8, po potrebi skupaj s kakršnimi koli predlogi. Poročilo in vsak predlog je dostopen javnosti.

Poglavje IV
Prehodne in končne določbe

Člen 16
Razveljavitev

Uredba (ES) št. 258/97 se razveljavi z dnem začetka uporabe te uredbe.

Člen 17
Vzpostavitev seznama Skupnosti

Komisija najpozneje šest mesecev po datumu začetku veljavnosti te uredbe [datum] vzpostavi seznam Skupnosti z vnosom novih živil, odobrenih na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97, v ta seznam Skupnosti, vključno s po potrebi vsemi obstoječimi pogoji odobritve.

Člen 18
Prehodni ukrepi

1. Kakršna koli zahteva za dajanje na trg novega živila ki jo predloži država članica na podlagi člena 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končen sklep ni bil sprejet pred datumom uporabe te uredbe se šteje za uporabo na podlagi te uredbe.
2. Kakršni koli prehodni ukrepi za uporabo odstavka 1, ki so oblikovani za spremembo nebistvenih elementov te uredbe, med drugim z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3).

Člen 19
Spremembe Uredbe (ES) št. [enotni postopek]

Uredba (ES) št. [enotni postopek] se spremeni:

- (1) Naslov se nadomesti z naslednjim:

„Uredba (ES) št. XXX/XXXX Evropskega parlamenta in Sveta z dne [datum] o vzpostavitvi enotnega postopka odobritve za aditive za živila, živilske encime in arome za živila“

- (2) V členu 1 odstavek 1 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:
- „1. Ta uredba določa skupen postopek za oceno in odobritev (v nadaljnjem besedilu „enotni postopek“) aditivov za živila, živilskih encimov, arom za živila in virov arom za živila, ki se uporabljajo ali so namenjeni za uporabo v ali na živilih (v nadaljnjem besedilu „snovi ali proizvodi“), ki prispeva k prostemu pretoku teh snovi v Skupnosti in za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi in interesov potrošnikov.“
- (3) V členu 1 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:
- „2. Enotni postopek določa ureditev postopkov za posodobitev seznamov snovi in proizvodov, katerih trženje je odobreno v Skupnosti v skladu z Uredbo (ES) št. AAA/2007, Uredbo (ES) št. BBB/2007, Uredbo (ES) št. CCC/2007 in Uredbo (ES) št. DDD/DDDD (v nadaljnjem besedilu „sektorska živilska zakonodaja“).“
- (4) V členu 1 odstavek 3, členu 2 odstavka 1 in 2, členu 9 odstavek 2, členu 12 odstavek 1 in členu 13 se beseda „snov“ ali „snovi“ nadomestijo s „snov ali proizvod“ ali „snovi ali proizvodi“.
- (5) Naslov člena 2 se nadomesti z naslednjim:
- „*Seznam Skupnosti snovi ali proizvodov*“
- (6) Členu 4 se doda naslednji odstavek 3:
- „3. Za posodobitev različnih seznamov Skupnosti, reguliranih pod različnimi sektorskimi živilskimi zakonodajami se lahko predloži en sam zahtevek v zvezi s snovjo ali proizvodom, kolikor je zahtevek v skladu z zahtevami vsake sektorske živilske zakonodaje.“
- (7) Naslednji stavek se doda na začetku člena 6, odstavek 1:
- „V primeru znanstvenih razlogov za pomisleke glede varnosti, se od vložnika zahtevka zahtevajo dodatne informacije glede ocene tveganja.“

Člen 20 *Začetek veljavnosti*

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

Uporablja se po izteku šestih mesecev po objavi [datum].

Člen 17 pa se uporablja od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

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

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik