

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/456**z dne 19. marca 2018****o posameznih stopnjah postopka posvetovanja za določitev statusa novega živila 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⁾ in zlasti člena 4 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa pravila za dajanje na trg in uporabo novih živil v Uniji.
- (2) Člen 4 Uredbe (EU) 2015/2283 določa osnovna načela o postopku za določitev statusa novega živila. Odstavek 1 navedenega člena zahteva, da nosilci živilske dejavnosti preverijo, ali živilo, ki ga nameravajo dati na trg Unije, spada na področje uporabe navedene uredbe.
- (3) Za določitev statusa novega živila za posamezno živilo bi bilo treba predložiti prošnjo za posvetovanje. Države članice bi morale preveriti veljavnost takih prošenj. Zato je treba pripraviti pravila za postopek preverjanja.
- (4) Pravila je treba pripraviti za zagotovitev, da prošnja za posvetovanje za določitev statusa novega živila vsebuje vse informacije, ki jih države članice potrebujejo za oceno.
- (5) Za zagotovitev, da so nosilci živilske dejavnosti in javnost obveščeni o statusu novega živila, bi morale biti informacije o statusu novega živila na voljo javnosti.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1**Področje uporabe in predmet urejanja**

Ta uredba določa pravila za izvajanje člena 4 Uredbe (EU) 2015/2283 glede posameznih stopenj postopka posvetovanja za določitev, ali živilo spada v področje uporabe navedene uredbe.

Člen 2**Opredelitev pojmov**Poleg opredelitev iz Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾ ter Uredbe (EU) 2015/2283 se uporabljajo naslednje opredelitve:

- (a) „prošnja za posvetovanje“ pomeni prošnjo nosilca živilske dejavnosti državi članici prejemnici za določitev statusa novega živila za posamezno živilo;
- (b) „država članica prejemnica“ pomeni državo članico, v kateri nosilec živilske dejavnosti namerava prvič dati na trg posamezno živilo.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.⁽²⁾ 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).

Člen 3

Predložitev prošnje za posvetovanje

1. Nosilec živilske dejavnosti se posvetuje z državo članico prejemnico, kot je določeno v členu 4(2) Uredbe (EU) 2015/2283, tako da navedeni državi članici predloži prošnjo za posvetovanje.
2. Kadar namerava nosilec živilske dejavnosti dati živilo na trg v več državah članicah hkrati, nosilec živilske dejavnosti predloži prošnjo za posvetovanje samo eni od navedenih držav članic.

Člen 4

Vsebina in oblika prošnje za posvetovanje

1. Prošnja za posvetovanje se državi članici prejemnici predloži v elektronski obliki in vsebuje naslednje:
 - (a) spremni dopis;
 - (b) tehnično dokumentacijo;
 - (c) dodatno dokumentacijo;
 - (d) pojasnjevalno opombo, ki razloži namen in pomen predložene 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 informacije, ki jih država članica prejemnica potrebuje za sklep o statusu novega živila, in se pripravi v skladu s predlogo iz Priloge II.
4. Z odstopanjem od odstavka 3 vložniku ni treba zagotoviti vseh elementov iz Priloge II, če je predložil preverljivo utemeljitev za vsak manjkajoči element.

Člen 5

Postopki za preverjanje veljavnosti prošnje za posvetovanje

1. Država članica prejemnica nemudoma preveri, ali je prošnja za posvetovanje v skladu z zahtevami iz člena 4.
2. Kadar nosilec živilske dejavnosti v prošnji za posvetovanje ne predloži zadostnih informacij, država članica prejemnica od nosilca živilske dejavnosti zahteva, da zagotovi dodatne informacije ali ustrezno posodobi prošnjo za posvetovanje v roku, ki ga določi država članica prejemnica.
3. Prošnja za posvetovanje se šteje za neveljavno, kadar:
 - (a) nosilec živilske dejavnosti ne zagotovi zahtevanih dodatnih informacij ali posodobljene prošnje za posvetovanje v roku, ki ga določi država članica prejemnica;
 - (b) predložene dodatne informacije ne zadostujejo za sklep, da je prošnja za posvetovanje veljavna.
4. Država članica prejemnica odloči o veljavnosti prošnje za posvetovanje ter o odločitvi nemudoma obvesti nosilca živilske dejavnosti, druge države članice in Komisijo. Kadar se prošnja za posvetovanje šteje za neveljavno, država članica prejemnica zagotovi razloge za tak sklep.

Člen 6

Postopek za ocenjevanje veljavne prošnje za posvetovanje

1. Država članica prejemnica sprejme sklep o statusu novega živila za živilo v štirih mesecih od datuma, ko je sprejela odločitev o veljavnosti prošnje za posvetovanje.
2. Kadar država članica prejemnica ugotovi, da nima zadostnih dokazov za odločitev o statusu novega živila za živilo, lahko od nosilca živilske dejavnosti zahteva, da zagotovi dodatne informacije. Rok navedene zahteve se določi skupaj z nosilcem živilske dejavnosti.

Država članica prejemnica se lahko posvetuje z drugimi državami članicami in Komisijo.

3. Brez poseganja v odstavku 4 se z zahtevo za dodatne informacije iz odstavka 2 ne podaljša roka iz odstavka 1.
4. V ustrezno utemeljenih primerih država članica prejemnica lahko podaljša rok iz odstavka 1 za največ štiri mesece. Država članica prejemnica obvesti nosilca živilske dejavnosti, druge države članice in Komisijo o svoji odločitvi ter predloži utemeljitev.
5. Država članica prejemnica ob sprejetju sklepa o statusu novega živila za živilo o odločitvi nemudoma uradno obvesti nosilca živilske dejavnosti, druge države članice in Komisijo ter predloži utemeljitev v skladu s členom 7 te uredbe.

Člen 7

Informacije o statusu novega živila in objava

1. Uradno obvestilo iz člena 6(5) te uredbe vključuje naslednje:
 - (a) ime in opis zadevnega živila;
 - (b) izjavo o tem, ali je zadevno živilo novo, ni novo ali ni novo samo v prehranskih dopolnilih;
 - (c) razloge, ki utemeljujejo izjavo iz točke (b);
 - (d) kadar je živilo novo živilo, najprimernejšo skupino živil, v katero spada v skladu s členom 3(2) Uredbe (EU) 2015/2283.
2. Komisija informacije o statusu novega živila nemudoma javno objavi na spletnem mestu Komisije.

Člen 8

Pristojni organi držav članic

Države članice Komisiji do 1. marca 2018 predložijo kontaktne podatke nacionalnih pristojnih organov in kontaktne podatke ustreznih kontaktnih točk, določenih za namene te uredbe.

Komisija navedene kontaktne podatke objavi na spletnem mestu Komisije do 1. maja 2018.

Člen 9

Zaupnost

1. Nosilci živilske dejavnosti lahko od države članice prejemnice zahtevajo, naj se strinja, da je treba razkritje nekaterih informacij, predloženih kot del prošnje za posvetovanje, obravnavati kot zaupno, kadar bi razkritje takih informacij lahko škodovalo njihovem konkurenčnemu položaju.
2. Za namene odstavka 1 nosilci živilske dejavnosti državi članici prejemnici navedejo dele predloženih informacij, za katere želijo zaupno obravnavo, in zagotovijo vse potrebne podrobnosti za utemeljitev svoje zahteve za zaupno obravnavo.
3. Država članica prejemnica obvesti nosilca živilske dejavnosti o svojih stališčih glede tega, katere informacije ostanejo zaupne.

Vendar pa zaupna obravnava ne velja za naslednje informacije:

- (a) ime in naslov vložnika;
 - (b) ime in opis živila;
 - (c) povzetek študij, ki jih je predložil vložnik;
 - (d) kadar je primerno, analitske metode.
4. V primeru posvetovanja z drugimi državami članicami v skladu z drugim pododstavkom člena 6(2) država članica prejemnica obvesti Komisijo in države članice o svojih stališčih glede zaupnosti prošnje za posvetovanje.

5. Potem ko je nosilec živilske dejavnosti obveščen v skladu z odstavkom 3, lahko v treh tednih umakne svojo prošnjo za posvetovanje, v tem času pa se spoštuje zaupnost predloženih informacij.
6. Komisija in države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo ustrezno zaupnost informacij iz odstavka 3, ki so jih prejele na podlagi te uredbe, razen če gre za informacije, ki morajo biti javno dostopne zaradi varovanja zdravja ljudi.
7. Kadar nosilec živilske dejavnosti umakne ali je umaknil svojo prošnjo za posvetovanje v skladu z odstavkom 5, niti Komisija niti države članice ne razkrijejo informacij, za katere je nosilec živilske dejavnosti zaprosil za zaupnost v skladu z odstavkom 1.
8. Uporaba odstavkov 1 do 7 ne vpliva na izmenjavo informacij med Komisijo in državami članicami, ki je potrebna za obravnavanje prošenj za posvetovanje, predloženih v skladu s to uredbo.

Člen 10

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, 19. marca 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

PREDLOGA SPREMNEGA DOPISA K PROŠNJI ZA POSVETOVANJE O DOLOČITVI STATUSA NOVEGA ŽIVILA

Pristojni organ države članice

Datum:

Zadeva: Prošnja za posvetovanje o določitvi statusa novega živila za

Nosilci živilske dejavnosti/pogodbenica, ki se posvetuje:

Podjetje:

Naslov:

Telefon:

Elektronska pošta:

Kontaktna oseba:

vlagajo to prošnjo za posvetovanje za določitev statusa novega živila za živilo

S spoštovanjem,

Podpis

Priloge:

- tehnična dokumentacija
- dokumenti v podporo prošnji za posvetovanje
- pojasnjevalna opomba

PRILOGA II

PREDLOGA TEHNIČNE DOKUMENTACIJE

Povezava med različnimi informacijami se pojasni s pojasnjevalno opombo, zlasti v zvezi s predloženimi dokazi v podporo uporabi za prehrano ljudi v večjem obsegu v Uniji pred 15. majem 1997, pri čemer je treba obravnavati dokumente iz več virov, da se sprejme sklep.

Kadar so za določitev statusa novega živila pomembni samo deli dokumentov, se navedeni deli označijo.

Oddelek 1 je treba izpolniti za vsa živila.

Za ekstrakte je poleg oddelka 1 treba izpolniti tudi oddelek 2.

Za živila, ki so rezultat postopka proizvodnje, ki se ni uporabljal za proizvodnjo živil v Uniji pred 15. majem 1997, je treba izpolniti oddelek 1 (točke 1 do 3 in točko 7) ter oddelek 3.

Oddelek 1: Vsa živila (za živila, ki so rezultat postopka proizvodnje, ki se ni uporabljal za proizvodnjo živil v Uniji pred 15. majem 1997, samo točke 1 do 3 in točka 7)

1. Opis živila	
1.1 Ime živila	
1.2 Podroben opis živila, vključno z informacijami o tem, ali je živilo sestavljeno iz namensko proizvedenih nanomaterialov iz točk (a) (viii) in (ix) člena 3(2) Uredbe (EU) 2015/2283 (1)	
1.3 Predlagana skupina novega živila v skladu s členom 3(2)(a) Uredbe (EU) 2015/2283, kadar je ustrezno	
2. Nadaljnja opredelitev živila in/ali vira živila (po potrebi)	
A. Organizmi (mikroorganizmi, glive, alge, rastline, živali)	
2.1 Taksonomsko ime (polno latinsko ime z imenom avtorja)	
2.2 Sinonimi, druga imena, kadar je ustrezno	
2.3 Specifikacija, na kateri del organizma se nanaša uporaba za prehrano ljudi pred 15. majem 1997 v Uniji, kadar je ustrezno	
2.4 Specifikacija o čistosti/koncentraciji	
B. Kemijske snovi	
2.5 Številke CAS (če so bile dodeljene)	
2.6 Kemijska imena v skladu s pravili iz nomenklature IUPAC	
2.7 Sinonimi, trgovsko ime, splošno ime, kadar je ustrezno	
2.8 Molekulske in strukturne formule	
2.9 Specifikacija o čistosti/koncentraciji	

3. Pogoji uporabe

3.1 Kako naj bi se živilo uporabljalo?

3.2 Vrste proizvodov, v katerih naj bi se živilo uporabljalo

3.3 Raven/koncentracija (ali območje ravni) v proizvodih, v katerih naj bi se živilo uporabljalo

4. Proizvodni postopek

4.1 Podroben opis postopka proizvodnje. Za opis postopka proizvodnje vključite diagram postopka.

5. Zgodovina živila v prehrani ljudi v Uniji pred 15. majem 1997

5.1 V kolikšni meri se je živilo v večjem obsegu uživalo v Uniji pred 15. majem 1997? Navesti je treba podrobnosti.

5.2 V kolikšni meri se je živilo v večjem obsegu uživalo v eni državi članici pred 15. majem 1997? Navesti je treba podrobnosti.

5.3 Se je živilo v Uniji uživalo samo regionalno/na ozkem lokalnem območju pred 15. majem 1997? Navesti je treba podrobnosti.

5.4 Ali je bilo živilo v Uniji pred 15. majem 1997 na voljo kot sestavina, namenjena točno določeni ciljni populaciji (npr. živilo za posebne zdravstvene namene)? Navesti je treba podrobnosti.

6. Posvetovanja o razpoložljivosti v Uniji

Kadar nosilci živilske dejavnosti niso prepričani, ali informacije, s katerimi razpolagajo, zadostujejo kot dokaz, da se je zadevno živilo v večjem obsegu uporabljalo za prehrano ljudi v Uniji pred 15. majem 1997, se lahko posvetujejo z drugimi nosilci živilske dejavnosti ali združenji nosilcev živilskih dejavnosti, da zberejo zadostne informacije.

6.1 Ali je bilo opravljeno posvetovanje z drugimi nosilci živilske dejavnosti ali združenji nosilcev živilske dejavnosti? Navesti je treba podrobnosti.

6.2 Ali je živilo dostopno na trgu v Uniji? Navesti je treba podrobnosti.

7. Dodatne informacije

7.1 Ali obstajajo informacije, da se zadevni proizvod uporablja v Uniji kot zdravilo v skladu z Direktivo 2001/83/ES (?)?

7.2 Ali obstajajo druge informacije, ki bi pomagale pri določitvi statusa novega živila? Treba je predložiti kakršne koli pomembne informacije, tudi če niso izrecno zahtevane.

Oddelek 2: Ekstrakti

8. Ekstrakti	
8.1 Kakršne koli nadaljnje podrobnosti izvornega materiala za ekstrakt, če niso predložene v oddelku 1. Navesti je treba podrobnosti.	
8.2 Specifikacija ekstrakta. Navesti je treba podrobnosti.	
8.3 Če se pridobi iz vira živila, ali bo vnos katere koli sestavine ekstrakta v živilu višji od vnosa teh sestavin v viru živila? Navesti je treba podrobnosti.	

Oddelek 3: Živila, ki so rezultat postopka proizvodnje, ki se ni uporabljal za proizvodnjo živil v Uniji pred 15. majem 1997

9. Postopek proizvodnje	
9.1 Podroben opis postopka proizvodnje. Za opis postopka proizvodnje vključite diagram postopka.	
9.2 Ali struktura ali sestava živila vpliva na njegovo hranilno vrednost, metabolizem ali raven neželenih snovi zaradi postopka, po katerem se živilo pripravlja? Navesti je treba podrobnosti.	
9.3 Ali se živilo proizvaja iz vira, ki se sam ponavadi ne uživa kot del prehrane? Navesti je treba podrobnosti.	

⁽¹⁾ Uredba (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 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1).

⁽²⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).