

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B** 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

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 327, 11.12.2015, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Uredba (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019	L 231	1	6.9.2019



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

(Besedilo velja za EGP)

POGLAVJE I

PREDMET UREJANJA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Predmet urejanja in namen

1. Ta uredba določa pravila za dajanje novih živil na trg v Uniji.
2. Namen te uredbe je zagotoviti učinkovito delovanje notranjega trga in hkrati visoka raven varovanja zdravja ljudi in interesov potrošnikov.

Člen 2

Področje uporabe

1. Ta uredba se uporablja za dajanje novih živil na trg v Uniji.
2. Ta uredba se ne uporablja za:
 - (a) gensko spremenjena živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003;
 - (b) živila, kadar in v kolikor se uporabljajo kot:
 - (i) encimi za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1332/2008;
 - (ii) aditivi za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1333/2008;
 - (iii) arome za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1334/2008;
 - (iv) ekstrakcijska topila, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil ali sestavin živil ali so namenjena zanjo ter spadajo na področje uporabe Direktive 2009/32/ES;

Člen 3

Opredelitev pojmov

1. V tej uredbi se uporabljajo opredelitve iz členov 2 in 3 Uredbe (ES) št. 178/2002.

▼B

2. Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve:
- (a) „novo živilo“ pomeni vsako živilo, ki se pred 15. majem 1997 ni v večjem obsegu uporabljalo za prehrano ljudi v Uniji, ne glede na datume pristopa držav članic k Uniji, in spada v vsaj eno od naslednjih kategorij:
- (i) živilo z novo ali namerno spremenjeno molekularno strukturo, če se ta pred 15. majem 1997 v Uniji ni uporabljala kot živilo ali v živilu;
 - (ii) živilo, ki je sestavljeno pridobljeno ali proizvedeno iz mikroorganizmov, gliv ali alg;
 - (iii) živilo, ki je sestavljeno, pridobljeno ali proizvedeno iz snovi mineralnega izvora;
 - (iv) živilo, ki je sestavljeno, pridobljeno ali proizvedeno iz rastlin ali njihovih delov, razen če ima to živilo dolgo tradicijo varne uporabe na trgu v Uniji in je sestavljeno, proizvedeno ali pridobljeno iz rastline ali sorte iste rastlinske vrste, pridobljene:
 - s tradicionalnim razmnoževanjem, ki se je v Uniji za proizvodnjo živil uporabljalo pred 15. majem 1997, ali
 - z netradicionalnim razmnoževanjem, ki se v Uniji pred 15. majem 1997 ni uporabljalo za proizvodnjo živil, kadar zaradi tovrstnega razmnoževanja ne pride do večjih sprememb v sestavi ali strukturi živila, ki bi vplivale na njegovo hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi;
 - (v) živilo, ki je sestavljeno, pridobljeno ali proizvedeno iz živali ali njihovih delov, razen če so živali vzrejene na tradicionalen način, ki se je v Uniji uporabljalo za proizvodnjo živil pred 15. majem 1997, in ima živilo iz teh živali dolgo tradicijo varne uporabe na trgu v Uniji;
 - (vi) živilo, ki je sestavljeno, pridobljeno ali proizvedeno iz celičnih ali tkivnih kultur iz živali, rastlin, mikroorganizmov, gliv ali alg;
 - (vii) živilo, ki nastane z uporabo postopka proizvodnje, ki se pred 15. majem 1997 ni uporabljalo za proizvodnjo živil v Uniji in zaradi katerega se znatno spremeni sestava ali struktura živila, kar vpliva na njegovo hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi;
 - (viii) živilo, ki vsebuje namensko proizvedene nanomateriale, kot so opredeljeni v točki (f) tega odstavka;
 - (ix) vitamine, minerale in druge snovi, ki se uporabljajo v skladu z Direktivo 2002/46/ES, Uredbo (ES) št. 1925/2006 ali Uredbo (EU) št. 609/2013, pri čemer:
 - je bil uporabljen postopek proizvodnje, ki se v Uniji pred 15. majem 1997 ni uporabljalo za proizvodnjo živil, kakor je navedeno v točki (a)(vii) tega odstavka, ali

▼B

- te snovi vsebujejo namensko proizvedene nanomateriale, kot so opredeljeni točki (f) tega odstavka, ali so iz njih sestavljene;
- (x) živilo, ki se je v Uniji pred 15. majem 1997 uporabljalo izključno v prehranskih dopolnilih, kadar je namenjeno uporabi v živilih, ki niso prehranska dopolnila, kot so opredeljena v točki (a) člena 2 Direktive 2002/46/ES;
- (b) „dolga tradicija varne uporabe živila v tretji državi“ pomeni, da je varnost živila potrjena s podatki o sestavi in z izkušnjami na podlagi neprekinjene uporabe že vsaj 25 let v običajni prehrani znatnega dela prebivalstva vsaj ene tretje države, in sicer pred pripravo v skladu s členom 14;
- (c) „tradicionalno živilo iz tretje države“ pomeni novo živilo, kakor je opredeljeno v točki (a) tega odstavka, razen novega živila iz točke (a)(i), (iii), (vii), (viii), (ix) in (x) tega odstavka, ki je proizvedeno v primarni pridelavi, kakor je opredeljena v točki 17 člena 3 Uredbe (ES) št. 178/2002, in ima dolgo tradicijo varne uporabe v tretji državi;
- (d) „vložnik“ pomeni državo članico, tretjo državo ali zainteresirano stran, ki lahko predstavlja več zainteresiranih strani in je Komisiji predložila vlogo v skladu s členom 10 ali 16 ali opravila pripravo v skladu s členom 14;
- (e) „veljavna“ vloga ali priprava pomeni vlogo ali pripravo, ki spada na področje uporabe te uredbe in vsebuje vse informacije, ki so potrebne za oceno tveganja in postopek odobritve;
- (f) „namensko proizveden nanomaterial“ pomeni vsak namensko proizveden material, ki ima eno ali več dimenzij reda velikosti 100 nm ali manj ali je sestavljen iz ločenih funkcionalnih delov, bodisi znotraj bodisi na površini, od katerih imajo številni eno ali več dimenzij reda velikosti 100 nm ali manj, vključno s strukturami, aglomerati ali agregati, ki so sicer lahko večji od reda velikosti 100 nm, vendar ohranjajo lastnosti, ki so značilne za nanomaterial.

Lastnosti, ki so značilne za nanomaterial, vključujejo:

- (i) lastnosti v zvezi z veliko specifično površino obravnavanih materialov in/ali
- (ii) posebne fizično-kemične lastnosti, ki se razlikujejo od lastnosti nenanooblike istega materiala.

Člen 4

Postopek za določitev statusa novega živila

1. Nosilci živilske dejavnosti preverijo, ali živilo, ki ga nameravajo dati na trg v Uniji, spada na področje uporabe te uredbe.

▼B

2. Kadar nosilci živilske dejavnosti niso prepričani, ali živilo, ki ga nameravajo dati na trg v Uniji, spada na področje uporabe te uredbe, se posvetujejo z državo članico, kjer želijo novo živilo najprej dati na trg. Nosilci živilske dejavnosti državi članici zagotovijo potrebne informacije, da ta lahko določi, ali živilo spada na področje uporabe te uredbe.

3. Da bi države članice ugotovile, ali živilo spada na področje uporabe te uredbe, se lahko posvetujejo z drugimi državami članicami in Komisijo.

4. Komisija z izvedbenimi akti določi posamezne stopnje postopka posvetovanja iz odstavkov 2 in 3 tega člena, vključno z roki in načini za zagotovitev javne dostopnosti statusa živila. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(3).

*Člen 5***Izvedbena pooblastila v zvezi z opredelitvijo novega živila**

Komisija lahko na lastno pobudo ali na zahtevo države članice z izvedbenimi akti odloči, ali določeno živilo ustreza opredelitvi novega živila iz točke (a) člena 3(2). Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(3).

POGLAVJE II

ZAHTEVE ZA DAJANJE NOVIH ŽIVIL NA TRG V UNIJI*Člen 6***Seznam Unije z odobrenimi novimi živili**

1. Komisija vzpostavi in posodablja seznam Unije z novimi živili, odobrenimi za dajanje na trg v Uniji, v skladu s členi 7, 8 in 9 (v nadaljnjem besedilu: seznam Unije).

2. Le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije, se lahko dajo na trg v Uniji kot taka ali se uporabljajo v ali na živilih v skladu s pogoji uporabe in zahtevami za označevanje, navedenimi na seznamu.

*Člen 7***Splošni pogoji za vključitev novih živil na seznam Unije**

Komisija odobri in vključi na seznam Unije le novo živilo, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

- (a) živilo na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov ne ogroža zdravja ljudi;
- (b) predvidena uporaba živila ne zavaja potrošnika, zlasti kadar naj bi to živilo nadomestilo drugo živilo, njegova hranilna vrednost pa je bistveno spremenjena;

▼B

- (c) kadar naj bi živilo nadomestilo drugo živilo, se od slednjega ne razlikujejo tako, da bi bilo ob običajnem uživanju za potrošnika prehransko manj ugodno.

*Člen 8***Vzpostavitev seznama Unije**

Komisija do 1. januarja 2018 z izvedbenim aktom vzpostavi seznam Unije in nanj vključi nova živila, odobrena ali priglašena v skladu s členom 4, 5 ali 7 Uredbe (ES) št. 258/97, po potrebi vključno z morebitnimi pogoji za odobritev.

Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s svetovalnim postopkom iz člena 30(2).

*Člen 9***Vsebina in posodabljanje seznama Unije**

1. Komisija odobri novo živilo in posodobi seznam Unije v skladu s pravili, določenimi v:

(a) členih 10, 11 in 12 ter po potrebi v členu 27 ali

(b) členih 14 do 19.

2. Odobritev novega živila in posodabljanje seznama Unije iz odstavka 1 pomeni:

(a) dodajanje novega živila na seznam Unije;

(b) črtanje novega živila s seznama Unije; ali

(c) dodajanje, črtanje ali spreminjanje specifikacij, pogojev uporabe, dodatnih posebnih zahtev za označevanje ali za spremljanje po dajanju na trg, povezanih z vključitvijo novega živila na seznam Unije.

3. Vnos novega živila na seznam Unije iz odstavka 2 vključuje specifikacijo novega živila in po potrebi:

(a) pogoje, pod katerimi se lahko novo živilo uporablja, zlasti zahteve, potrebne za to, da bi preprečili morebitne škodljive učinke pri določenih skupinah prebivalstva, prekoračitve največjega dovoljenega vnosa in tveganja v primeru čezmernega uživanja;

(b) dodatne posebne zahteve za označevanje zaradi obveščanja končnega potrošnika o vseh posebnih značilnostih ali lastnostih živil, kot so sestava, hranilna vrednost ali hranilni učinki in predvidena uporaba živila, zaradi katerih novo živilo ni več enakovredno obstoječemu živilu, ali o posledicah za zdravje nekaterih skupin prebivalstva;

(c) zahteve za spremljanje po dajanju na trg v skladu s členom 24.

▼B

POGLAVJE III
POSTOPKI ODOBRITEVE NOVEGA ŽIVILA

ODDELEK I

Splošna pravila

Člen 10

Postopek za odobritev dajanja novega živila na trg v Uniji in posodobitev seznama Unije

▼M1

1. Postopek za odobritev dajanja novega živila na trg v Uniji ter posodobitev seznama Unije iz člena 9 te uredbe se začne na pobudo Komisije ali na podlagi vloge, ki jo vložnik predloži Komisiji v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 obstajajo. Komisija brez odlašanja da vlogo na voljo državam članicam. Komisija zagotovi, da je povzetek vloge, ki temelji na informacijah iz točk (a), (b) in (e) odstavka 2 tega člena, javno dostopen.

▼B

2. Vloga za odobritev vključuje:
- (a) ime in naslov vložnika;
 - (b) ime in opis novega živila;
 - (c) opis postopka oziroma postopkov proizvodnje;
 - (d) podroben opis sestave novega živila;
 - (e) znanstvene dokaze, da novo živilo ne ogroža zdravja ljudi;
 - (f) če je primerno, analitsko metodo oziroma analitske metode;
 - (g) predlog pogojev predvidene uporabe in posebnih zahtev za označevanje, ki ne zavajajo potrošnika, ali preverljivo utemeljitev, zakaj ti elementi niso potrebni.

▼M1

3. Kadar Komisija zahteva mnenje Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), Agencija v skladu s členom 23 objavi vlogo in da mnenje, ali bi lahko posodobitev vplivala na zdravje ljudi.

▼B

4. Če se metode preskušanja uporabljajo za namensko proizvedene nanomateriale iz točk (a)(viii) in (x) člena 3(2), vložniki podajo razlago glede znanstvene ustreznosti teh metod za nanomateriale in po potrebi glede tehničnih prilagoditev, izvedenih zaradi njihovih posebnih značilnosti.

5. Postopek za odobritev dajanja novega živila na trg Unije in posodabljanje seznama Unije, kot je določeno v členu 9, se zaključi s sprejetjem izvedbenega akta v skladu s členom 12.

6. Z odstopanjem od odstavka 5 lahko Komisija zaključi postopek v kateri koli fazi in ne nadaljuje načrtovane posodobitve, če oceni, da takšna posodobitev ni upravičena.

▼B

Komisija v takih primerih, če do njih pride, upošteva stališča držav članic in mnenje Agencije ter vse druge upravičene dejavnike, ki so pomembni za obravnavano posodobitev.

Komisija neposredno obvesti vložnika in vse države članice o razlogih, zaradi katerih meni, da posodobitev ni upravičena. Komisija zagotovi, da je seznam takšnih vlog javno dostopen.

7. Vložnik lahko kadar koli umakne vlogo, s čimer se postopek zaključi.

*Člen 11***Mnenje Agencije**

1. Če Komisija zahteva mnenje Agencije, ji veljavno vlogo posreduje brez odlašanja, najkasneje pa en mesec po potrditvi njene veljavnosti. Agencija sprejme mnenje v devetih mesecih od datuma prejema veljavne vloge.

2. Pri ocenjevanju varnosti novega živila Agencija, kadar je primerno, upošteva, ali:

- (a) je zadevno novo živilo enako varno kot živilo iz primerljive skupine živil, ki je že bilo dano na trg v Uniji;
- (b) sestava novega živila in pogoji njegove uporabe ne ogrožajo zdravja ljudi v Uniji;
- (c) se novo živilo, ki naj bi nadomestilo drugo živilo, od slednjega ne razlikuje tako, da bi bilo ob običajnem uživanju za potrošnika prehransko manj ugodno.

3. Agencija pošlje mnenje Komisiji, državam članicam in po potrebi vložniku.

4. V ustrezno utemeljenih primerih, kadar Agencija od vložnika zahteva dodatne informacije, se lahko devetmesečni rok iz odstavka 1 podaljša.

Agencija po posvetovanju z vložnikom določi rok, v katerem je treba predložiti navedene dodatne informacije, in o tem obvesti Komisijo.

Če Komisija v osmih delovnih dneh po tem, ko jo Agencija o tem obvesti, ne ugovarja podaljšanju, se devetmesečni rok iz odstavka 1 avtomatično podaljša za obdobje, predvideno z določitvijo dodatnega roka. Komisija o podaljšanju obvesti države članice.

▼B

5. Če Agencija ne prejme dodatnih informacij iz odstavka 4 v dodatnem roku iz navedenega odstavka, pripravi mnenje na podlagi razpoložljivih informacij.

6. Če vložnik predloži dodatne informacije na lastno pobudo, jih pošlje Agenciji.

V teh primerih Agencija mnenje poda v roku devetih mesecev, določenem v odstavku 1.

7. Agencija dodatne informacije, posredovane v skladu z odstavkoma 4 in 6, da na voljo Komisiji in državam članicam.

*Člen 12***Odobritev novega živila in posodobitve seznama Unije**

1. Komisija v sedmih mesecih od datuma objave mnenja Agencije predloži odboru iz člena 30(1) osnutek izvedbenega akta o odobritvi dajanja novega živila na trg v Uniji in posodobitvi seznama Unije, ob upoštevanju naslednjega:

- (a) pogojev iz točk (a) in (b) člena 7 ter po potrebi točke (c) navedenega člena;
- (b) vseh ustreznih določb prava Unije, vključno s previdnostnim načelom iz člena 7 Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (c) mnenja Agencije;
- (d) vseh drugih upravičenih dejavnikov, ki so pomembni za obravnavano vlogo.

Navedeni izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(3).

2. Če Komisija Agencije ne zaprosi za mnenje v skladu s členom 10(3), začne sedemmesečni rok iz odstavka 1 tega člena teči od dne, ko Komisija prejme veljavno vlogo v skladu s členom 10(1).

*Člen 13***Izvedbeni akti, s katerimi se določijo upravne in znanstvene zahteve za vloge**

Komisija do 1. januarja 2018 sprejme izvedbene akte v zvezi z:

- (a) vsebino, pripravo in predložitvijo vloge iz člena 10(1);
- (b) ureditvijo takojšnjega preverjanja veljavnosti navedenih vlog;

▼B

- (c) vrsto informacij, ki morajo biti vključene v mnenje Agencije v skladu s členom 11.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(3).

*ODDELEK II****Posebna pravila za tradicionalna živila iz tretjih držav****Člen 14***Priglasitev tradicionalnega živila iz tretje države**

Namesto postopka iz člena 10 lahko vložnik, ki namerava dati na trg v Uniji tradicionalno živilo iz tretje države, izbere, da bo priglasil to namero Komisiji.

Priglasitev vključuje naslednje informacije:

- (a) ime in naslov vložnika;
- (b) ime in opis tradicionalnega živila;
- (c) podroben opis sestave tradicionalnega živila;
- (d) državo ali države porekla tradicionalnega živila;
- (e) dokumentacijo, ki izkazuje dolgo tradicijo varne uporabe živila v tretji državi;
- (f) predlog pogojev predvidene uporabe in posebnih zahtev za označevanje, ki ne zavajajo potrošnika, ali preverljivo utemeljitev, zakaj ti elementi niso potrebni.

*Člen 15***Postopek za priglasitev dajanja tradicionalnega živila iz tretje države na trg v Uniji**

1. Komisija državam članicam in Agenciji brez odlašanja, najkasneje pa en mesec po potrditvi veljavnosti, posreduje veljavno priglasitev iz člena 14.

▼M1

2. V štirih mesecih po tem, ko Komisija v skladu z odstavkom 1 tega člena posreduje veljavno priglasitev, lahko država članica ali Agencija Komisiji predloži ustrezno utemeljene pripombe glede varnosti dajanja zadevnega tradicionalnega živila na trg v Uniji. Če Agencija predloži ustrezno utemeljene pripombe glede varnosti, brez odlašanja objavi priglasitev v skladu s členom 23, ki se smiselno uporablja.

▼B

3. Komisija vložnika obvesti o vsaki ustrezno utemeljeni pripombi glede varnosti, takoj ko je ta predložena. Države članice, Agencija in vložnik se obvestijo o rezultatih postopka iz odstavka 2.

▼B

4. Kadar v roku, določenem v odstavku 2, ni predloženih ustrezno utemeljenih pripomb glede varnosti v skladu z navedenim odstavkom, Komisija odobri dajanje zadevnega tradicionalnega živila na trg v Uniji in brez odlašanja posodobi seznam Unije.

Pri vnosu na seznam Unije se navede, da gre za tradicionalno živilo iz tretje države.

Po potrebi se določijo posebni pogoji za uporabo, posebne zahteve v zvezi z označevanjem ali zahteve za spremljanje po dajanju na trg.

5. Če so Komisiji predložene ustrezno utemeljene pripombe glede varnosti v skladu z odstavkom 2, Komisija ne odobri dajanja zadevnega tradicionalnega živila na trg v Uniji niti ne posodobi seznama Unije.

V navedenem primeru lahko vložnik predloži Komisiji vlogo v skladu s členom 16.

*Člen 16***Vloga za odobritev tradicionalnega živila iz tretje države**

Kadar Komisija v skladu s členom 15(5) ne odobri dajanja zadevnega tradicionalnega živila na trg v Uniji niti ne posodobi seznama Unije, lahko vložnik predloži vlogo, ki poleg že predloženih informacij v skladu s členom 14 vključuje dokumentacijo o ustrezno utemeljenih pripombah glede varnosti, predloženih v skladu s členom 15(2). ►**M1** Vloga se predloži v standardnih oblikah zapisa podatkov, če te v skladu s členom 39f Uredbe (ES) št. 178/2002 obstajajo. ◀

Komisija veljavno vlogo brez odlašanja posreduje Agenciji in jo da na voljo državam članicam. ►**M1** Agencija v skladu s členom 23 objavi vlogo, zadevne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vložnik. ◀

*Člen 17***Mnenje Agencije o tradicionalnem živilu iz tretje države**

1. Agencija sprejme mnenje v šestih mesecih od datuma prejema veljavne vloge.

2. Agencija pri ocenjevanju varnosti tradicionalnega živila iz tretje države upošteva naslednje:

- (a) ali je dolga tradicija varne uporabe živila v tretji državi podprta z zanesljivimi podatki, ki jih je vložnik predložil v skladu s členoma 14 in 16;
- (b) ali sestava živila in pogoji njegove uporabe ne ogrožajo zdravja ljudi v Uniji;
- (c) če naj bi tradicionalno živilo iz tretje države nadomestilo drugo živilo, ali se od slednjega ne razlikuje tako, da bi bilo ob običajnem uživanju za potrošnika prehransko manj ugodno.

▼B

3. Agencija pošlje svoje mnenje Komisiji, državam članicam in vložniku.

4. V ustrezno utemeljenih primerih, kadar Agencija od vložnika zahteva dodatne informacije, se lahko šestmesečni rok iz odstavka 1 podaljša.

Agencija po posvetovanju z vložnikom določi rok, v katerem je treba predložiti navedene dodatne informacije, in o tem obvesti Komisijo.

Če Komisija ne ugovarja podalšanju v osmih delovnih dneh od dneva, ko jo Agencija o tem obvesti, se šestmesečni rok iz odstavka 1 avtomatično podaljša za obdobje, predvideno z določitvijo dodatnega roka. Komisija o podalšanju obvesti države članice.

5. Če Agencija ne prejme dodatnih informacij iz odstavka 4 v dodatnem roku iz navedenega odstavka, pripravi mnenje na podlagi razpoložljivih informacij.

6. Če vložnik predloži dodatne informacije na lastno pobudo, jih pošlje Agenciji.

V takih primerih Agencija poda mnenje v šestmesečnem roku, določenem v odstavku 1.

7. Agencija dodatne informacije, pridobljene v skladu s odstavki 4 in 6 da na voljo Komisiji in državam članicam.

*Člen 18***Odobritev tradicionalnega živila iz tretje države in posodobitve seznama Unije**

1. Komisija v treh mesecih od datuma objave mnenja Agencije predloži odboru iz člena 30(1) osnutek izvedbenega akta o odobritvi dajanja tradicionalnega živila iz tretje države na trg v Uniji in posodobitvi seznama Unije, ob upoštevanju naslednjega:

- (a) pogojev iz točk (a) in (b) člena 7 ter po potrebi točke (c) navedenega člena;
- (b) vseh ustreznih določb prava Unije, vključno s previdnostnim načelom iz člena 7 Uredbe (ES) št. 178/2002;
- (c) mnenja Agencije;
- (d) vseh drugih upravičenih dejavnikov, ki so pomembni za obravnavano vlogo.

Navedeni izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(3).

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko Komisija zaključi postopek v kateri koli fazi in ne nadaljuje načrtovane posodobitve, če oceni, da takšna posodobitev ni upravičena.

▼B

Komisija v takšnih primerih, če do njih pride, upošteva stališča držav članic in mnenje Agencije ter vse druge upravičene dejavnike, ki so pomembni za obravnavano posodobitev.

Komisija neposredno obvesti vložnika in vse države članice o razlogih, zaradi katerih meni, da posodobitev ni upravičena.

3. Vložnik lahko kadar koli umakne vlogo iz člena 16, s čimer se postopek odobritve zaključí.

*Člen 19***Posodobitve seznama Unije, kar zadeva odobrena tradicionalna živila iz tretjih držav**

Členi 10 do 13 se uporabljajo za črtanje tradicionalnega živila iz tretje države s seznama Unije ali za dodajanje, črtanje ali spreminjanje specifikacij, pogojev uporabe, dodatnih posebnih zahtev za označevanje ali za spremljanje po dajanju na trg, povezanih z vključitvijo tradicionalnega živila iz tretje države na seznam Unije.

*Člen 20***Izvedbeni akti, ki določajo upravne in znanstvene zahteve za tradicionalna živila iz tretjih držav**

Komisija do 1. januarja 2018 sprejme izvedbene akte v zvezi z:

- (a) vsebino, pripravo in predložitvijo prigrasitev iz člena 14 in vlog iz člena 16;
- (b) ureditvijo takojšnjega preverjanja veljavnosti navedenih prigrasitev in vlog;
- (c) ureditvijo za izmenjavo informacij z državami članicami in Agencijo za predložitev ustrezno utemeljenih pripomb glede varnosti iz člena 15(2);
- (d) vrsto informacij, ki morajo biti vključene v mnenje Agencije iz člena 17.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(3).

POGLAVJE IV

DODATNA POSTOPKOVNA PRAVILA IN DRUGE ZAHTEVE*Člen 21***Dodatne informacije o obvladovanju tveganja**

1. Kadar Komisija od vložnika zahteva dodatne informacije o obvladovanju tveganja, skupaj z vložnikom določi rok, v katerem je treba te informacije predložiti.

▼B

V takih primerih se lahko rok iz člena 12(1) ali (2) ali iz člena 18(1) ustrezno podaljša. Komisija države članice obvesti o navedenem podaljšanju roka in jim da na voljo dodatne informacije, ko jih prejme.

2. Če Komisija ne prejme dodatnih informacij iz odstavka 1 v dodatnem roku iz navedenega odstavka, ukrepa na podlagi razpoložljivih informacij.

*Člen 22***Ad hoc podaljšanje rokov**

V izjemnih okoliščinah lahko Komisija na lastno pobudo ali po potrebi na zahtevo Agencije podaljša roke iz členov 11(1), 12(1) ali (2), 17(1) in 18(1), če narava obravnavane zadeve upravičuje ustrezno podaljšanje.

Komisija o podaljšanju in razlogih zanj obvesti vložnika in države članice.

▼M1*Člen 23***Preglednost in zaupnost**

1. Kadar Komisija v skladu s členom 10(3) in členom 16 te uredbe zaprosi za mnenje Agencije, Agencija v skladu s členi 38 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 ter v skladu s tem členom objavi vlogo za odobritev, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil vložnik, ter svoja znanstvena mnenja.

2. Vložnik lahko predloži zahtevo, da se nekatere dele informacij, predložene na podlagi te uredbe, obravnava kot zaupne, pri čemer ob vložitvi vloge priloži preverljivo utemeljitev.

3. Kadar Komisija v skladu s členom 10(3) in členom 16 te uredbe zaprosi za mnenje Agencije, Agencija oceni zahtevo za zaupno obravnavo, ki jo je vložil vložnik, v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002.

4. Poleg informacij iz člena 39(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 in v skladu s členom 39(3) navedene uredbe lahko Agencija odobri zaupno obravnavo tudi v zvezi z naslednjimi informacijami, kadar vložnik dokaže, da bi razkritje zadevnih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom:

▼ M1

- (a) po potrebi informacije, predložene v podrobnih opisih izhodnih snovi in pripravkov, ter o načinu, kako se uporabljajo za proizvodnjo novih živil, ki so predmet odobritve, in podrobne informacije o naravi in sestavi specifičnih živil ali skupin živil, v katerih namerava vložnik uporabiti ta nova živila, z izjemo informacij, ki so pomembne za oceno varnosti;
- (b) po potrebi natančne analitične informacije o variabilnosti in stabilnosti posameznih proizvodnih serij snovi, z izjemo informacij, ki so pomembne za oceno varnosti.

5. Kadar Komisija v skladu s členoma 10 in 16 te uredbe Agencije ne zaprosi za mnenje, Komisija oceni zahtevo za zaupno obravnavo, ki jo je predložil vložnik. Pri tem se smiselno uporabljajo členi 39, 39a in 39d Uredbe (ES) št. 178/2002 in odstavek 4 tega člena.

6. Ta člen ne posega v člen 41 Uredbe (ES) št. 178/2002.

▼ B*Člen 24***Zahteve za spremljanje po dajanju na trg**

Komisija lahko zaradi varnosti živil in ob upoštevanju mnenja Agencije določi zahteve za spremljanje po dajanju na trg. Te zahteve lahko za posamezni primer vključujejo opredelitev ustreznih nosilcev živilske dejavnosti.

*Člen 25***Zahteve po dodatnih informacijah**

Vsak nosilec živilske dejavnosti, ki da na trg novo živilo, Komisijo takoj obvesti o vseh informacijah, ki so mu postale znane glede:

- (a) kakršnih koli novih znanstvenih ali tehničnih informacij, ki bi lahko vplivale na oceno varnosti uporabe novega živila;
- (b) kakršne koli prepovedi ali omejitve v tretji državi, v kateri je novo živilo dano na trg.

Komisija da te informacije na voljo državam članicam.



POGLAVJE V
VARSTVO PODATKOV

Člen 26

Postopek odobritve v primeru varstva podatkov

1. Na zahtevo vložnika ter kadar so podprti z ustreznimi in preverljivimi informacijami, vključenimi v vlogo v skladu s členom 10(1), se novi znanstveni dokazi ali znanstveni podatki v podporo vlogi v obdobju petih let od datuma odobritve novega živila ne smejo uporabiti v korist poznejše vloge brez privolitve prvotnega vložnika.

2. Komisija zagotovi varstvo podatkov iz člena 27(1), kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) prvotni vložnik je nove znanstvene dokaze ali znanstvene podatke v času vložitve prve vloge označil kot pravno zaščitene;
- (b) prvotni vložnik je imel v času vložitve prve vloge izključno pravico sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke in
- (c) Agencija ne bi mogla oceniti in odobriti novega živila, ne da bi prvotni vložnik predložil pravno zaščitene znanstvenih dokazov ali znanstvenih podatkov.

Vendar pa se lahko prvotni in poznejši vložnik dogovorita, da se taki znanstveni dokazi in znanstveni podatki smejo uporabiti.

3. Odstavka 1 in 2 se ne uporabljata za priglasitve in vloge za dajanje tradicionalnih živil iz tretjih držav na trg v Uniji.

Člen 27

Odobritev novega živila in njegova vključitev na seznam Unije na podlagi varovanih pravno zaščiteneh znanstvenih dokazov ali znanstvenih podatkov

1. Kadar je novo živilo odobreno in vključeno na seznam Unije v skladu s členi 10 do 12 in na podlagi pravno zaščiteneh znanstvenih dokazov ali znanstvenih podatkov, za katere je odobreno varstvo podatkov v skladu s členom 26(1), se pri vnosu tega novega živila na seznam Unije poleg informacij iz člena 9(3) navede naslednje:

- (a) datum vključitve novega živila na seznam Unije;
- (b) dejstvo, da ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26;

▼B

- (c) ime in naslov vložnika;
- (d) dejstvo, da je v obdobju varstva podatkov dajanje novega živila na trg v Uniji odobreno le vložniku iz točke (c) tega odstavka, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26, ali s privolitvijo prvotnega vložnika;

(e) končni datum obdobja varstva podatkov iz člena 26.

2. Za znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, ki so varovani v skladu s členom 26 ali za katere je obdobje varstva podatkov iz navedenega člena poteklo, se ne odobri ponovnega varstva.

*Člen 28***Postopek odobritve pri vzporedni vlogi za odobritev zdravstvene trditve**

1. Komisija na zahtevo vložnika prekine postopek odobritve za novo živilo, ki je bil uveden po prejemu vloge, kadar vložnik predloži:

- (a) zahtevo za varstvo podatkov v skladu s členom 26 ter
- (b) vlogo za odobritev zdravstvene trditve za isto novo živilo v skladu s členom 15 ali 18 Uredbe (ES) št. 1924/2006 v povezavi z zahtevo za varstvo podatkov v skladu s členom 21 navedene uredbe.

Postopek odobritve se prekine brez poseganja v oceno živila s strani Agencije v skladu s členom 11.

2. Komisija obvesti vložnika o datumu začetka učinkovanja prekinitve.

3. V času prekinitve postopka odobritve ne teče rok, določen v členu 12(1).

4. Postopek odobritve se nadaljuje, ko Komisija prejme mnenje Agencije o zdravstveni trditvi v skladu z Uredbo (ES) št. 1924/2006.

Komisija obvesti vložnika o datumu nadaljevanja postopka odobritve. Od datuma nadaljevanja začne od začetka teči rok, določen v členu 12(1) te uredbe.

5. V primerih iz odstavka 1 tega člena, kadar se varstvo podatkov odobri v skladu s členom 21 Uredbe (ES) št. 1924/2006, obdobje varstva podatkov, odobreno v skladu s členom 26 te uredbe, ni sme biti daljše od obdobja varstva podatkov, odobrenega v skladu s členom 21 Uredbe (ES) št. 1924/2006.

▼B

6. Vložnik lahko kadar koli umakne svojo zahtevo za prekinitev postopka odobritve, predloženo v skladu z odstavkom 1. V tem primeru se postopek odobritve nadaljuje, odstavek 5 pa se ne uporabi.

POGLAVJE VI

KAZNI IN SPLOŠNE DOLOČBE*Člen 29***Kazni**

Države članice določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo v primeru kršitve določb te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvajajo. Predvidene kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice uradno obvestijo Komisijo o navedenih določbah do 1. januarja 2018, brez odlašanja pa tudi o vsaki njihovi nadaljnji spremembi.

*Člen 30***Postopek v odboru**

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za rastline, živali, hrano in krmo, ustanovljen s členom 58(1) Uredbe (ES) št. 178/2002. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar je treba pridobiti mnenje odbora s pisnim postopkom, se ta postopek zaključi brez izida, če v roku za predložitev mnenja tako odloči predsednik odbora ali če to zahteva navadna večina članov odbora.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

Kadar je treba pridobiti mnenje odbora s pisnim postopkom, se ta postopek zaključi brez izida, če v roku za predložitev mnenja tako odloči predsednik odbora ali če to zahteva navadna večina članov odbora.

Kadar odbor ne poda mnenja, Komisija osnutka izvedbenega akta ne sprejme in se uporabi tretji pododstavek člena 5(4) Uredbe (EU) št. 182/2011.

*Člen 31***Delegirani akti**

Za namene doseganja ciljev te uredbe Komisija z delegiranimi akti, sprejetimi v skladu s členom 32, prilagodi opredelitev namensko proizvedenih nanomaterialov iz točke (f) člena 3(2) tehničnemu in znanstvenemu napredku ali opredelitvam, ki so bile dogovorjene na mednarodni ravni.

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).



Člen 32

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Zlasti je pomembno, da Komisija sledi svoji običajni praksi in pred sprejetjem teh delegiranih aktov opravi posvetovanja s strokovnjaki, vključno s strokovnjaki iz držav članic.
3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 31 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 31. decembra 2015. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podalžanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
4. Prenos pooblastila iz člena 31 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 31, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

POGLAVJE VII

PREHODNI UKREPI IN KONČNE DOLOČBE

Člen 33

Spremembe Uredbe (EU) št. 1169/2011

Uredba (EU) št. 1169/2011 se spremeni:

(1) v členu 2(1) se doda naslednja točka:

„(h) opredelitev pojma ‚namensko proizvedeni nanomateriali‘ iz točke (f) člena 3(2) Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta (*).

(*) 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).“;

▼B

(2) točka (t) člena 2(2) se črta;

Sklicevanja na črtano točko (t) člena 3(2) Uredbe (EU) št. 1169/2011 se štejejo kot sklicevanja na točko (f) člena 2(2) te uredbe.

(3) v členu 18 se odstavek 5 črta.

*Člen 34***Razveljavitev**

Uredba (ES) št. 258/97 in Uredba (ES) št. 1852/2001 se razveljavita s 1. januarjem 2018. Sklicevanja na Uredbo (ES) št. 258/97 se štejejo kot sklicevanja na to uredbo.

*Člen 35***Prehodni ukrepi**

1. Kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki jo predloži država članica v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, se obravnava kot vloga na podlagi te uredbe.

Komisija ne uporabi člena 11 te uredbe, kadar je država članica že predložila oceno tveganja na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 in nobena druga država članica ni predložila utemeljenih pripomb glede te ocene.

2. Živila, ki ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 258/97, ki so zakonito dana na trg do 1. januarja 2018 in ki spadajo v področje uporabe te uredbe, se lahko še naprej dajejo na trg, dokler se ne sprejme odločitev v skladu s členi 10 do 12 ali členi 14 do 19 te uredbe na podlagi vloge za odobritev novega živila oziroma priglasitve tradicionalnega živila iz tretje države, predložene do datuma, določenega v izvedbenih pravilih, sprejetih v skladu s členom 13 oziroma 20 te uredbe, vendar ne pozneje kot 2. januarja 2020.

3. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme ukrepe glede zahtev iz členov 13 in 20, ki so potrebni za izvajanje odstavkov 1 in 2 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 30(3).

*Člen 36***Začetek veljavnosti**

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

Uporablja se od 1. januarja 2018, razen naslednjih določb:

(a) člen 4(4), členi 8, 13 in 20, člen 23(8), člen 30 in člen 35(3) se uporabljajo od 31. decembra 2015;

(b) člen 4(2) in (3) se uporablja od datuma začetka uporabe izvedbenih aktov iz člena 4(4);

▼B

- (c) člen 5 se uporablja od 31. decembra 2015. Vendar pa se izvedbeni akti, sprejeti na podlagi člena 5, ne uporabljajo pred 1. januarjem 2018;
- (d) člena 31 in 32 se uporabljata od 31. decembra 2015. Vendar pa se delegirani akti, sprejeti na podlagi navedenih členov, ne uporabljajo pred 1. januarjem 2018.

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