



**SVET
EVROPSKE UNIJE**

**Bruselj, 3. januar 2014
(OR. en)**

18171/13

**Medinstitucionalna zadeva:
2013/0435 (COD)**

**DENLEG 164
AGRI 881
CODEC 3090**

PREDLOG

Pošiljatelj:	Evropska komisija
Datum prejema:	20. december 2013
Št. dok. Kom.:	COM(2013) 894 final - 2013/0435
Zadeva:	Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih

Delegacije prejmejo priloženi predlog Komisije, ki je bil s spremnim dopisom direktorja Jordija AYETA PUIGARNAUJA poslan generalnemu sekretarju Sveta Evropske unije Uweju CORSEPIUSU.

Priloga: COM(2013) 894 final - 2013/0435



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 18.12.2013
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o novih živilih

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

- **Razlogi za predlog in njegovi cilji**

Cilj tega predloga je zagotoviti varnost hrane, varovati javno zdravje in zagotoviti delovanje notranjega trga za živila, pri tem pa podpirati inovativnost v živilskem sektorju.

Z njim naj bi se racionaliziral postopek odobritve ter izboljšala njegova učinkovitost in preglednost. Pojasnjuje tudi opredelitev novega živila, vključno z novimi tehnologijami, ki vplivajo na živilo.

Uvaja hitrejšo in bolj sorazmerno oceno varnosti tradicionalnih živil iz tretjih držav z dolgo tradicijo varne uporabe.

Splošna merila za opredelitev novega živila ostajajo nespremenjena: nova živila so živila in živilske sestavine, ki se v EU pred začetkom veljavnosti (15. maj 1997) uredbe o novih živilih niso v večjem obsegu uživala.

- **Splošno ozadje**

Komisija je 14. januarja 2008 sprejela predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih¹.

Zakonodajne razprave v okviru rednega zakonodajnega postopka so bile v glavnem usmerjene v določbe, ki se nanašajo na nanomateriale, kloniranje živali za proizvodnjo hrane, tradicionalna živila iz tretjih držav, merila, ki jih je treba pregledati za oceno in obvladovanje tveganja, ter na postopek odobritve novih živil v skladu s Pogodbo o delovanju Evropske unije (Lizbonska pogodba).

Razprave so pri številnih vprašanjih dosegle mrtvo točko (zlasti na področju kloniranja živali). Spravni odbor na zadnjem srečanju 28. marca 2011 ni dosegel končnega dogovora, zato zakonodajalec Unije ni sprejel predloga.

Komisija meni, da bi bilo treba vprašanja v zvezi s kloniranjem rejnih živali obravnavati v ločenem predlogu, ki temelji na oceni učinka.

Ta predlog je zato omejen na varnost novih živil in temelji na splošnem dogovoru, doseženem v spravnem postopku.

¹ COM(2007) 872 final.

- **Veljavna zakonodaja**

Odobritev in uporaba novih živil in živilskih sestavin sta v Evropski uniji usklajeni od leta 1997, ko je bila sprejeta Uredba (ES) št. 258/97 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami². Veljavna zakonodaja je sestavljena iz uredbe o novih živilih in ene uredbe Komisije:

- Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami določa splošna načela za odobritev novih živil in živilskih sestavin v Evropski uniji;
- Uredba Komisije (ES) št. 1852/2001 določa podrobna pravila o dostopnosti določenih podatkov javnosti in varstvu podatkov, predloženih na podlagi Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 258/97³.

Zdaj vlogo za odobritev pred dajanjem na trg najprej oceni organ za oceno živil v državi članici. Komisija poročilo o začetni oceni pošlje vsem državam članicam, ki podajo pripombe in ugovore. Če ni utemeljenih pripomb glede varnosti, se lahko novo živilo da na trg. Če imajo države članice pripombe glede varnosti, mora Komisija sprejeti sklep o odobritvi. Ta v večini primerov vključuje dodatno oceno, ki jo opravi Evropska agencija za varnost hrane (EFSA).

Po veljavnih pravilih se odobritev izda vložniku (posamična odobritev). Poleg tega lahko še kak drug vložnik Komisijo obvesti, da želi na trg dati živilo, ki je snovno enakovredno odobrenemu živilu. Ta priglasitev mora biti utemeljena z znanstvenimi dokazi o snovni enakovrednosti priglašene živila odobrenemu živilu. Ta pravila so omogočala, da so se na trg dajala različna živila, kot so na primer posušena sadna pulpa opičjega kruhovca, semena rastline *Salvia hispanica*, peptidni izdelek iz ribe (*Sardinops sagax*) ali sintetični vitamin K2.

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

Predlog združuje in posodablja določbe navedenih besedil, ki bodo razveljavljena, ko se bo začela uporabljati nova zakonodaja.

Predlog je usmerjen k doseganju ciljev sporočila o pametni pravni ureditvi v Evropski uniji⁴ in strategije Evropa 2020⁵. Poudarek je na poenostavitvi in racionalizaciji regulativnega postopka, s čimer se zmanjšuje upravno breme in povečuje konkurenčnost evropske živilske industrije, hkrati pa se zagotavlja varnost živil, ohranjanje visoka raven varovanja javnega zdravja in upoštevajo globalni vidiki.

² Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

³ UL L 253, 21.9.2001, str. 17.

⁴ COM(2010) 543 final.

⁵ COM(2010) 2020 final.

2. REZULTATI POSVETOVANJ Z ZAINTERESIRANIMI STRANMI IN OCEN UČINKA

- **Posvetovanje z zainteresiranimi stranmi**

Posvetovanja z deležniki iz živilske industrije, potrošniki, tretjimi državami in nacionalnimi organi ter mednarodnimi organizacijami so bila opravljena pred in po sprejetju predloga Komisije iz januarja 2008. Predstavniki Komisije so sodelovali tudi na srečanjih ali seminarjih, ki so jih organizirali deležniki in so bili posvečeni posebnim vprašanjem (npr. tradicionalna živila iz tretjih držav, postopek ocene in odobritve), ter na dvostranskih srečanjih z zainteresiranimi stranmi.

Pri prvem in drugem branju ter spravnem postopku o zakonodajnem predlogu iz leta 2008 so deležniki prav tako izrazili svoja mnenja.

- **Ocena učinka**

Komisija je leta 2007 izvedla oceno učinka. Pri vsakem od ukrepov v predlogu iz leta 2008 je bilo obravnavanih več možnosti ob upoštevanju njihovega gospodarskega, družbenega in okoljskega učinka na različne deležnike in države članice. Ocena je na voljo na:

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

Ocena učinka iz leta 2008 je za ta predlog še vedno aktualna, saj se razlogi za poglobljeno revizijo veljavne zakonodaje (trajanje in stroški sedanjega postopka za odobritev, potreba po centraliziranem ocenjevanju in obvladovanju tveganja ter po prilagojenem postopku za dajanje tradicionalnih živil iz tretjih držav na trg EU) niso spremenili.

Glavne spremembe v primerjavi s predlogom iz leta 2008 so bile vanj vključene v okviru rednega zakonodajnega postopka, njihov učinek pa se ni spremenil, saj le pojasnjujejo namen ukrepov.

Zdi se, da morebitna izključitev mikropodjetij s področja uporabe ne bi bila združljiva s splošnim ciljem zagotavljanja varnosti novih živil, ki so dana na trg EU.

3. PRAVNI ELEMENTI PREDLOGA

- **Pravna podlaga**

Pravna podlaga tega predloga je člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

- **Načelo subsidiarnosti**

Predlog mora biti v skladu z načelom subsidiarnosti, saj ne spada v izključno pristojnost Unije.

Države članice ne morejo zadovoljivo doseči ciljev predloga iz naslednjih razlogov:

- zaradi posamičnega ukrepanja držav članic bi lahko prišlo do različnih ravni varnosti živil in varovanja zdravja ljudi ter zmede potrošnikov. Razveljavitev uredbe o novih živilih bi odpravila usklajena pravila o varnosti živil in bi ogrozila prosti pretok živil v EU;
- učinkovito delovanje notranjega trga za nova živila ter obenem varovanje zdravja in zaščita interesov evropskih potrošnikov se lahko najboljše dosežejo na ravni EU.

Predlog je skladen z načelom subsidiarnosti.

- **Načelo sorazmernosti**

Predlog je skladen z načelom sorazmernosti iz naslednjih razlogov:

- predlog usklajuje regulativni okvir za odobritev novih živil, kar prispeva k delovanju trga živil v EU;
- predlagani ukrepi zadostujejo v smislu doseganja ciljev zagotavljanja varnosti živil in delovanja notranjega trga za živila, obenem pa zmanjšujejo upravno breme.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Finančni in proračunski učinek predloga je naveden v oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga, ki je priložen temu predlogu.

5. IZBIRA INSTRUMENTOV

Predlagani instrument je uredba.

Drugi instrumenti ne bi bili ustrezni 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 zaščite 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.

6. DRUGA VPRAŠANJA

- **Poenostavitev**

Predlog v primerjavi z veljavno zakonodajo predvideva poenostavitev določb in upravnih postopkov za javne organe in zasebnike, na primer:

- obstajal bo le en centraliziran postopek za oceno in odobritev novih živil. Besedilo predloga je bilo posodobljeno in pojasnjeno;

- odpravljeni bodo nacionalni upravni postopki in podvajanje dela;
 - postopek odobritve bo poenostavljen, povečana bo njegova učinkovitost in zmanjšano upravno breme predvsem za zasebnike;
 - uveden bo poenostavljen postopek za dajanje tradicionalnih živil iz tretjih držav na trg.
- **Stroški za podjetja, zlasti mala in srednja podjetja**
- Predlagani ukrepi bodo zmanjšali upravno breme ter trajanje in stroške postopka odobritve za živilsko industrijo (zdaj v povprečju 3 leta, potem 18 mesecev). Z generičnimi odobritvami bo odpravljena zahteva, da morajo druga podjetja vložiti nove vloge za isto novo živilo, to pa naj bi po pričakovanjih koristilo zlasti MSP. Da bi se še naprej spodbujal razvoj resnično inovativnih živil, je uveden sistem varstva podatkov, v okviru katerega bo odobritev za največ 5 let vezana na vložnika. Ukrepi bodo z uvedbo poenostavljenega in bolj sorazmernega postopka tudi olajšali dostop tradicionalnih živil iz tretjih držav do trga EU.
- **Evropski gospodarski prostor**
- Predlagani akt zadeva vprašanja Evropskega gospodarskega prostora (EGP) in je zato razširjen na EGP.
- **Podrobna obrazložitev predloga**

Poglavje I – Predmet urejanja, področje uporabe in opredelitev pojmov

Za nova živila se izvaja ocena varnosti in jih je treba odobriti po popolnoma usklajenem postopku. Opredelitve so pojasnjene in posodobljene. Ali živilo spada na področje uporabe Uredbe se lahko določi s postopkom pregleda.

Nanomateriali, ki so namenjeni za uporabo v živilih in jih zajema opredelitev pojma „namensko proizveden nanomaterial“ iz Uredbe (EU) št. 1169/2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, se ocenijo in odobrijo v skladu z novo uredbo, preden se dajo na trg EU.

Poglavje II – Zahteve za dajanje novih živil na trg Unije

Vsa nova živila in njihova uporaba v hrani morajo izpolnjevati naslednja merila: ne smejo predstavljati tveganja za zdravje ljudi in njihova uporaba ne sme zavajati potrošnika.

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

Sedanji sistem posamičnih odobritev bodo nadomestile generične odobritve. Sedanji „poenostavljeni postopek“, ki temelji na snovni enakovrednosti in katerega namen je razširitev posamične odobritve na drugo podjetje za isto novo živilo, bo opuščen, saj bodo odobritve neposredno postale generične.

Že odobrena nova živila se še naprej tržijo in so uvrščena na seznam Unije novih živil.

Poglavje III – Postopek odobritve novega živila

V skladu z odločitvijo za prehod na centralizirani postopek odobritve na ravni EU in za ločitev obvladovanja tveganja od ocene tveganja se vse vloge za odobritve novih živil predložijo Komisiji. Komisija lahko nato od Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) zahteva znanstveno mnenje o oceni tveganja.

Vključitev novih živil na seznam Unije bo obravnavala Komisija na podlagi mnenja agencije EFSA. Komisiji bo pomagal Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali (SCOFAH).

Za tradicionalna živila iz tretjih držav sta uvedena ocena varnosti in obvladovanje tveganja, ki temeljita na dolgi tradiciji varne uporabe živil. Če vložnik dokaže, da ima živilo vsaj 25-letno tradicijo varne uporabe v tretji državi, in če države članice ali EFSA nimajo utemeljenih pripomb glede varnosti, ki bi temeljile na znanstvenih dokazih, se lahko živilo vključi na seznam Unije.

Če pa se predložijo utemeljene pripombe glede varnosti, je potrebna ocena agencije EFSA, ki ji sledi postopek odobritve EU, podoben standardnemu postopku odobritve, vendar s krajšimi roki.

Ta postopek zagotavlja bolj sorazmerno oceno in obvladovanje tveganja v zvezi s tradicionalnimi živilami iz tretjih držav in omogoča hitrejšo dajanje številnih proizvodov iz primarne pridelave na trg EU, ne da bila pri tem ogrožena varnost hrane.

Poglavje IV – Dodatna postopkovna pravila in druge zahteve

Informacije, ki jih predloži vložnik, morajo ostati zaupne, kadar bi njihovo razkritje lahko znatno škodovalo njegovemu konkurenčnemu položaju.

Poglavje V – Varstvo podatkov

Z odstopanjem od generične odobritve za podporo inovacijam v živilski industriji EU in samo v ustrezno utemeljenih primerih se lahko posamične odobritve, ki vključujejo varstvo podatkov, izdajo za največ pet let.

Poglavje VI – Kazni in postopek v odboru

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

Izvajanje ukrepov, predlaganih v tej uredbi, bo Komisija v glavnem prevzela v skladu s postopkom pregleda, določenim v členu 5 Uredbe (EU) št. 182/2011. Sem sodijo pogoji za uporabo in označevanje novih živil ter določitev specifikacij in po potrebi zahtev za spremljanje po dajanju na trg.

Poglavje VII – Prehodne in končne določbe

Prehodni ukrepi so potrebni, da se do začetka uporabe te zakonodaje še naprej zagotavlja nemotena obravnava sedanjih vlog in priglasitev. Zaradi pojasnitve opredelitve novega živila v tej uredbi in povečanja pravne varnosti bi bilo treba dovoliti, da se živilo, ki je bilo zakonito dano na trg pred začetkom uporabe te uredbe, še naprej trži do zaključka postopka ocene tveganja in odobritve.

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o novih živilih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora⁶,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom⁷,

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 koristi njihovim socialnim in gospodarskim interesom. Razlike med nacionalnimi zakoni o ocenjevanju varnosti in odobritvi novih živil lahko ovirajo prosti pretok takih živil in tako ustvarijo nepoštene konkurenčne pogoje.
- (2) Pri izvajanju politik Unije na področju živil bi bilo treba zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in interesov potrošnikov ter učinkovito delovanje notranjega trga, hkrati pa zagotavljati preglednost.
- (3) Pravila Unije o novih živilih so bila določena z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta⁸ in Uredbo Komisije (ES) št. 1852/2001⁹. Posodobiti je treba navedena pravila, poenostaviti sedanje postopke odobritve ter upoštevati najnovejše spremembe prava Unije. Zaradi jasnosti zakonodaje Unije bi bilo treba uredbi (ES)

⁶ UL C [...], [...], str. [...].

⁷ UL C [...], [...], str. [...].

⁸ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

⁹ Uredba 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. 258/97 (UL L 253, 21.9.2001, str. 17).

št. 258/97 in (ES) št. 1852/2001 razveljaviti, Uredbo (ES) št. 258/97 pa nadomestiti s to uredbo.

- (4) Živila za tehnološke namene in gensko spremenjena živila ne bi smela spadati na področje uporabe te uredbe, saj so že zajeta v drugih pravilih Unije. Zato bi bilo treba gensko spremenjena živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta¹⁰, encime, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1332/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta¹¹, živila, ki se uporabljajo samo kot aditivi in spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta¹², arome, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta¹³, in ekstrakcijska topila, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2009/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴, izključiti s področja uporabe te uredbe.
- (5) Obstoječe skupine novih živil iz člena 1 Uredbe (ES) št. 258/97 bi bilo treba pojasniti in posodobiti, tako da bi se obstoječe skupine nadomestile s sklicevanjem na splošno opredelitev živila iz člena 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵.
- (6) Za zagotovitev kontinuitete s pravili iz Uredbe (ES) št. 258/97 bi bilo treba dejstvo, da se živilo ni v večjem obsegu uporabljalo za prehrano ljudi v Uniji pred začetkom veljavnosti navedene uredbe, in sicer pred 15. majem 1997, ohraniti kot merilo, v skladu s katerim se živilo šteje za novo. Uporaba v Uniji bi morala pomeniti tudi uporabo v državah članicah ne glede na datum njihovega pristopa k Evropski uniji.
- (7) Nove tehnologije v postopku proizvodnje živil lahko vplivajo na živila in zato tudi na varnost hrane. Zato bi bilo treba tudi pojasniti, da bi bilo treba živilo šteti za novo, kadar se za živilo uporablja postopek proizvodnje, ki se pred tem v Uniji ni uporabljal za proizvodnjo živil, ali kadar živila vsebujejo namensko proizvedene nanomateriale, kot so opredeljeni v členu 2(2)(t) Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶, ali so iz njih sestavljena.

¹⁰ Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi (UL L 268, 18.10.2003, str. 1).

¹¹ Uredba (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 7).

¹² Uredba (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila (UL L 354, 31.12.2008, str. 16).

¹³ Uredba (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih (UL L 354, 31.12.2008, str. 34).

¹⁴ Direktiva 2009/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o približevanju zakonodaj držav članic na področju ekstrakcijskih topil, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil in njihovih sestavin (prenovitve) (UL L 141, 6.6.2009, str. 3).

¹⁵ 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).

¹⁶ Uredba (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, spremembah uredb (ES) št. 1924/2006 in (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Direktive Komisije 87/250/EGS, Direktive Sveta 90/496/EGS, Direktive Komisije 1999/10/ES, Direktive 2000/13/ES Evropskega parlamenta in Sveta, direktiv Komisije 2002/67/ES in 2008/5/ES in Uredbe Komisije (ES) št. 608/2004 (UL L 304, 22.11.2011, str. 18).

- (8) Za vitamine, minerale in druge snovi, ki se uporabljajo v prehranskih dopolnilih ali ki se dodajajo živilom, med drugim tudi začetnim formulam za dojenčke in nadaljevalnim formulam za dojenčke in majhne otroke, žitnim kašicam in otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, živilom za posebne zdravstvene namene in popolnim prehranskim nadomestkom za nadzor nad telesno težo, veljajo pravila iz Direktive 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁷, Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta¹⁸ in iz Uredbe (EU) No 609/2013 Evropskega Parlamenta in Sveta¹⁹. Navedene snovi bi bilo prav tako treba oceniti v skladu s pravili iz te uredbe, če spadajo v opredelitev novih živil iz te uredbe.
- (9) Kadar se znatno spremeni postopek proizvodnje snovi, ki se je uporabljal v skladu z Direktivo 2002/46/ES, Uredbo (ES) št. 1925/2006 ali Uredbo (EU) št. 609/2013, ali se spremeni velikost delcev v taki snovi, na primer z uporabo nanotehnologije, lahko to vpliva na živila in tudi na varnost hrane. Zato se navedena snov šteje za novo živilo v skladu s to uredbo in bi jo bilo treba ponovno oceniti, sprva v skladu s to uredbo, nato pa v skladu z ustrezno posebno zakonodajo.
- (10) Če se je živilo pred 15. majem 1997 uporabljalo izključno kot prehransko dopolnilo ali v prehranskih dopolnilih, kakor so opredeljena v točki (a) člena 2 Direktive 2002/46/ES, bi bilo treba dovoliti, da se to živilo po navedenem datumu daje na trg Unije za isto uporabo in se ne šteje za novo živilo v skladu s to uredbo. Navedena uporaba živila kot prehranskega dopolnila ali v prehranskih dopolnilih pa se ne bi smela upoštevati pri oceni tega, ali se je živilo v večjem obsegu uporabljalo za prehrano ljudi v Uniji pred 15. majem 1997. Zato bi morala ta uredba urejati druge načine uporabe zadevnega živila in ne le kot prehranskega dopolnila ali njegove sestavine.
- (11) Dajanje tradicionalnih živil iz tretjih držav na trg Unije bi moralo biti olajšano, če je bila dokazana dolga tradicija varne uporabe živila v tretji državi. Navedena živila bi morala biti vsaj 25 let del običajne prehrane velikega dela prebivalstva tretje države. Dolga tradicija varne uporabe živila ne bi smela vključevati neprehranske uporabe ali uporabe, ki ni povezana z običajno prehrano.
- (12) Pojasniti bi bilo treba, da bi bilo treba živila iz tretjih držav, ki se v Uniji štejejo za nova živila, šteti za tradicionalna živila iz tretjih držav le, če so proizvedena v primarni pridelavi, kot je opredeljena v členu 3 Uredbe (ES) št. 178/2002, ne glede na to, ali gre za predelana ali nepredelana živila. Zato se v primeru novega postopka proizvodnje tega živila ali v primeru, ko živilo vsebuje „namensko proizvedene nanomateriale“, kakor so opredeljeni v členu 2(2)(t) Uredbe (EU) št. 1169/2011, ali je iz njih sestavljeno, to živilo ne bi smelo šteti za tradicionalno.

¹⁷ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

¹⁸ Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26).

¹⁹ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

- (13) Živila, proizvedena iz živilskih sestavin, ki ne spadajo na področje uporabe te uredbe, zlasti zaradi spremembe sestavin, njihove sestave ali količine, se ne bi smela šteti za nova živila. Vendar pa bi morale sestavine živil, ki so bile spremenjene, na primer s selektivnimi ekstrakti ali uporabo tistih delov rastline, ki se doslej v Uniji niso v večjem obsegu uporabljali za prehrano ljudi, še naprej spadati na področje uporabe te uredbe.
- (14) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta²⁰ se uporablja, kadar se lahko proizvod ob upoštevanju vseh njegovih lastnosti uvršča tako v opredelitev pojma „zdravilo“, kot je določeno v členu 1(2) navedene direktive, kakor tudi v opredelitev proizvoda v skladu s to uredbo. Če država članica v skladu z Direktivo 2001/83/ES ugotovi, da je proizvod zdravilo, lahko omeji dajanje takega proizvoda na trg v skladu z zakonodajo Unije. Poleg tega so zdravila izključena iz opredelitve živila iz člena 2 Uredbe (ES) št. 178/2002, zato ne bi smela spadati na področje uporabe te uredbe.
- (15) Komisiji bi bilo treba podeliti izvedbena pooblastila, da odloči, ali določeno živilo spada v opredelitev novega živila in tako zanj veljajo pravila o novih živilih, določena v tej uredbi.
- (16) Na podlagi informacij, ki jih predložijo nosilci živilske dejavnosti in ki jih po potrebi dopolnjujejo druge informacije, ki so na voljo v državah članicah, bi bilo treba ugotoviti, ali se je živilo v večjem obsegu uporabljalo za prehrano ljudi v Uniji pred 15. majem 1997. Nosilci živilske dejavnosti bi se morali posvetovati z državami članicami, če slabo poznajo status živila, ki ga nameravajo dati na trg. Če ni na voljo informacij o njegovi uporabi za prehrano ljudi pred 15. majem 1997 ali so te nepopolne, bi bilo treba uvesti preprost in pregleden postopek za pridobitev teh informacij, ki bi vključeval Komisijo, države članice in nosilce živilske dejavnosti. Komisiji bi bilo treba podeliti izvedbena pooblastila, da določi posamezne stopnje takega postopka posvetovanja.
- (17) Nova živila bi bilo treba odobriti in uporabljati le, če izpolnjujejo merila iz te uredbe. Nova živila bi morala biti varna, njihova uporaba pa ne bi smela zavajati potrošnika. Zato se novo živilo, ki naj bi nadomestilo drugo živilo, ne bi smelo razlikovati od navedenega živila tako, da bi imelo manjšo hranilno vrednost za potrošnika.
- (18) Nova živila se ne bi smela dati na trg ali uporabljati v živilih za prehrano ljudi, če niso vključena na seznam Unije novih živil, odobrenih za dajanje na trg Unije (v nadaljnjem besedilu: seznam Unije). Zato je primerno z izvedbenimi akti vzpostaviti seznam Unije novih živil, na katerega se vnesejo nova živila, ki so že odobrena ali priglašena v skladu s členom 4, 5 ali 7 Uredbe (ES) št. 258/97, vključno z morebitnimi pogoji odobritve. Ker je bila varnost navedenih novih živil že ocenjena in ker se živila zakonito proizvajajo in tržijo v Uniji ter so bila doslej zdravstveno neoporečna, bi bilo treba začetni seznam Unije vzpostaviti po svetovalnem postopku.
- (19) Novo živilo je primerno odobriti s posodobitvijo seznama Unije v skladu z merili in postopki iz te uredbe. Uvesti bi bilo treba učinkovit, časovno omejen in pregleden postopek. Za tradicionalna živila iz tretjih držav z dolgo tradicijo varne uporabe je primerno zagotoviti hitrejši in poenostavljen postopek za posodobitev seznama Unije,

²⁰ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

če ni utemeljenih pripomb glede varnosti. Ker posodabljanje seznama Unije vključuje uporabo meril iz te uredbe, bi bilo treba Komisiji v zvezi s tem podeliti izvedbena pooblastila.

- (20) Določiti bi bilo treba tudi merila za oceno varnostnih tveganj v povezavi z novimi živil. Da bi zagotovili usklajeno znanstveno ocenjevanje novih živil, bi morala take ocene izvajati Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA).
- (21) EFSA je v svojem mnenju z dne 6. aprila 2011²¹ o smernicah za oceno tveganja pri uporabi nanoznanosti in nanotehnologij v prehranski in krmni verigi ugotovila, da glede uporabe nanomaterialov v živilih ni na voljo dovolj informacij v zvezi z vidiki toksikokinetike in toksikologije namensko proizvedenih nanomaterialov in bo morda treba obstoječe metode preskušanja toksičnosti metodološko spremeniti. Da bi lahko bolje ocenila varnost nanomaterialov, ki se uporabljajo v živilih, Komisija pripravlja metode preskušanja, ki upoštevajo posebne značilnosti namensko proizvedenih nanomaterialov.
- (22) Kadar je novo živilo odobreno in vključeno na seznam Unije, bi morala biti Komisija pooblaščenca za določitev zahtev za spremljanje po dajanju na trg, s čimer bi zagotovila, da se pri uporabi odobrenega novega živila upoštevajo varne meje, določene v oceni varnosti, ki jo je opravila EFSA.
- (23) Da bi se spodbujale raziskave in razvoj v kmetijsko-živilskem sektorju in s tem inovacije, je v posebnih okoliščinah primerno zaščititi naložbe inovatorjev v zbiranje informacij in podatkov, predloženih v podporo vloži za novo živilo v skladu s to uredbo. Novi znanstveni dokazi in pravno zaščiteni podatki, predloženi skupaj z vlogo za vključitev novega živila na seznam Unije, bi morali biti varovani. Navedeni podatki in informacije se omejeno časovno obdobje brez privolitve predhodnega vložnika ne bi smeli uporabljati v korist poznejšega vložnika. Varovanje znanstvenih podatkov, ki jih je predložil en vložnik, ne bi smelo drugim vložnikom preprečiti, da na podlagi lastnih znanstvenih podatkov ali sklicevanja na pravno zaščitene podatke ob privolitvi predhodnega vložnika zahtevajo vključitev na seznam Unije. Vendar se skupno petletno obdobje varstva podatkov, ki je bilo odobreno predhodnemu vložniku, ne bi smelo podaljšati zaradi odobritve varstva podatkov poznejšim vložnikom.
- (24) Za nova živila veljajo splošne zahteve za označevanje iz Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom ter druge relevantne zahteve za označevanje v živilski zakonodaji Unije. V nekaterih primerih bi bilo morda treba navesti dodatne informacije pri označevanju, zlasti glede opisa živila, njegovega vira ali pogojev uporabe, da bi zagotovili ustrezno obveščenost potrošnikov o vrsti novega živila.
- (25) Za vloge, ki so bile vložene v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 pred datumom začetka uporabe te uredbe, bi bilo treba izvesti postopek ocene tveganja in odobritve v skladu s to uredbo. Zaradi pojasnitve opredelitve novega živila v tej uredbi in povečanja pravne varnosti bi moralo načeloma biti živilo, ki je na dan začetka uporabe te uredbe že bilo zakonito na trgu, še naprej ostati na trgu do zaključka postopka ocene tveganja in odobritve. Zato bi bilo treba za zagotovitev nemotenega prehoda na pravila iz te uredbe določiti prehodna pravila.

²¹ EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

- (26) Države članice bi morale določiti pravila o kaznih za kršitve določb te uredbe in sprejeti vse potrebne ukrepe, da se zagotovi njihovo izvajanje. Navedene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (27) Da se zagotovijo enotni pogoji za izvajanje te uredbe v zvezi s posodabljanjem seznama Unije zaradi dodajanja tradicionalnih živil iz tretjih držav, pri katerih ni utemeljenih pripomb glede varnosti, bi bilo treba Komisiji podeliti izvedbena pooblastila.
- (28) Izvedbena pooblastila v zvezi z opredelitvijo novega živila, postopkom posvetovanja za določitev statusa novega živila, drugimi posodobitvami seznama Unije, pripravo in predložitvijo vlog ali priglasitev za vključitev živil na seznam Unije, pravili za preverjanje veljavnosti vlog ali priglasitev, zaupno obravnavo in prehodnimi določbami bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta²².
- (29) Ker cilja te uredbe, tj. določiti pravila za dajanje novih živil na trg Unije, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ga je lažje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Poglavje I

Predmet urejanja, področje uporabe in opredelitev pojmov

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba določa pravila za dajanje novih živil na trg Unije, da se zagotovi učinkovito delovanje notranjega trga in hkrati visoka raven varovanja zdravja ljudi in interesov potrošnikov.
2. Ta uredba se ne uporablja za:
 - (a) gensko spremenjena živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003;
 - (b) živila, ki se uporabljajo kot:
 - (i) encimi za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1332/2008;

²² 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).

- (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 ali so namenjena proizvodnji živil ali sestavin živil ter spadajo na področje uporabe Direktive 2009/32/ES;
- (c) živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe Sveta XXX/XX/EU [o dajanju hrane iz živalskih klonov na trg].

Člen 2

Opredelitev pojmov

1. V tej uredbi se uporabljajo opredelitve iz členov 2 in 3 Uredbe (ES) št. 178/2002.
2. Poleg tega se uporabljajo naslednje opredelitve:
 - (a) „novo živilo“ pomeni vsa živila, ki se pred 15. majem 1997 niso v večjem obsegu uporabljala za prehrano ljudi v Uniji, ne glede na datum pristopa posameznih držav članic k Uniji, in med drugim vključuje:
 - (i) živilo, za katero se uporablja nov postopek proizvodnje, ki se pred 15. majem 1997 ni uporabljal za proizvodnjo živil v Uniji, če se je zaradi navedenega postopka znatno spremenila sestava ali struktura živila, ki vpliva na njegovo hranilno vrednost, način njegove presnove ali raven neželenih snovi;
 - (ii) živilo, ki vsebuje namensko proizvedene nanomateriale, kot so opredeljeni v členu 2(2)(t) Uredbe (EU) št. 1169/2011, ali je iz njih sestavljeno;
 - (iii) 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 velja naslednje:
 - uporabljen je bil nov postopek proizvodnje, kot je opredeljen v točki (i) tega odstavka, ali
 - take snovi vsebujejo namensko proizvedene nanomateriale, kot so opredeljeni v členu 2(2)(t) Uredbe (EU) št. 1169/2011, ali so iz njih sestavljene;
 - (iv) živilo, ki se je v Uniji pred 15. majem 1997 uporabljalo izključno v prehranskih dodatkih, kadar je namenjeno uporabi v živilih, ki niso prehranski dodatki, kot so opredeljeni v točki (a) člena 2 Direktive 2002/46/ES;

- (b) „tradicionalno živilo iz tretje države“ pomeni novo živilo, razen novega živila iz točke (a)(i) do (iii), ki je pridobljeno pri primarni pridelavi in ima dolgo tradicijo varne uporabe v tretji državi;
- (c) „dolga tradicija varne uporabe živila v tretji državi“ pomeni, da je varnost zadevnega živila potrjena s podatki o sestavi in izkušnjami z neprekinjeno uporabo že vsaj 25 let v običajni prehrani velikega dela prebivalstva tretje države, in sicer pred prigrasitvijo iz člena 13;
- (d) „vložnik“ pomeni državo članico, tretjo državo ali zainteresirano stran, ki lahko predstavlja več zainteresiranih strani, ki je pri Komisiji vložila vlogo v skladu s členom 9 ali 15 ali prigrasitev v skladu s členom 13;
- (e) „veljavna vloga“ in „veljavna prigrasitev“ pomeni vlogo ali prigrasitev, ki spada na področje uporabe te uredbe in vsebuje vse informacije, ki so potrebne za oceno tveganja in postopek odobritve.

Člen 3

Izvedbena pooblastila v zvezi z opredelitvijo novega živila iz člena 2(2)(a)

Da bi se zagotovilo enotno izvajanje te uredbe, lahko Komisija z izvedbenimi akti odloči, ali določeno živilo spada v opredelitev novega živila iz člena 2(2)(a) te uredbe.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(3).

Člen 4

Postopek za določitev statusa novega živila

1. Nosilci živilske dejavnosti preverijo, ali živilo, ki ga nameravajo dati na trg Unije, spada na področje uporabe te uredbe.
2. Nosilci živilske dejavnosti se posvetujejo z državami članicami, kadar niso prepričani, ali živilo, ki ga nameravajo dati na trg Unije, spada na področje uporabe te uredbe. V navedenem primeru nosilci živilske dejavnosti državi članici na zahtevo zagotovijo potrebne informacije, zlasti da ta lahko določi, v kakšnem obsegu se je zadevno živilo pred 15. majem 1997 uporabljalo za prehrano ljudi v Uniji.
3. Komisija lahko z izvedbenimi akti določi posamezne stopnje postopka posvetovanja iz odstavka 2.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(3).

Poglavje II

Zahteve za dajanje novih živil na trg Unije

Člen 5

Seznam Unije novih živil

1. Komisija vzpostavi in posodablja seznam Unije novih živil, odobrenih za dajanje na trg Unije v skladu s členi 6, 7 in 8 (v nadaljnjem besedilu: seznam Unije).
2. Le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije, se lahko dajo na trg Unije kot taka in uporabljajo v ali na živilih v skladu s pogoji uporabe, navedenimi na seznamu.

Člen 6

Splošni pogoji za vključitev novih živil na seznam Unije

Komisija odobri in vključi na seznam Unije le nova živila, ki so v skladu z naslednjimi pogoji:

- (a) na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov ne pomenijo tveganja za zdravje ljudi;
- (b) njihova uporaba ne zavaja potrošnika;
- (c) kadar so namenjena nadomestitvi drugega živila, se od slednjega ne razlikujejo tako, da bi imela manjšo hranilno vrednost za potrošnika.

Člen 7

Vzpostavitev seznama Unije

Komisija najpozneje do ...²³ z izvedbenim aktom vzpostavi seznam Unije in nanj vnese 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.

Navedeni izvedbeni akt se sprejme po svetovalnem postopku iz člena 27(2).

Člen 8

Vsebina seznama Unije

1. Komisija odobri novo živilo in posodobi seznam Unije v skladu s pravili, določenimi v:
 - (a) členih 9, 10 in 11 ter po potrebi v skladu s členom 25 ali

²³ Urad za publikacije: prosimo, vstavite datum: 24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

- (b) členih 13 do 18.
- 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;
 - (c) dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključitev novega živila na seznam Unije.
- 3. Dodajanje novega živila na seznam Unije iz odstavka 2 po potrebi vključuje:
 - (a) specifikacijo novega živila;
 - (b) pogoje, pod katerimi se lahko novo živilo uporablja, da bi se preprečili zlasti morebitne škodljive učinke pri določenih skupinah prebivalstva, prekoračitve največjega dovoljenega vnosa in tveganja v primeru čezmernega uživanja;
 - (c) 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;
 - (d) zahteve za spremljanje po dajanju na trg v skladu s členom 23.

Poglavje III

Postopek odobritve novega živila

ODDELEK I

SPLOŠNA PRAVILA

Člen 9

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

1. Postopek za odobritev dajanja novega živila na trg Unije ter posodobitev seznama Unije iz člena 8 se začne na pobudo Komisije ali po tem, ko vložnik pri Komisiji vloži vlogo.

Vloga vključuje:

 - (a) ime in opis novega živila;
 - (b) sestavo novega živila;
 - (c) znanstvene dokaze, da novo živilo ne pomeni varnostnega tveganja za zdravje ljudi;

- (d) po potrebi predlog pogojev uporabe in predlog posebnih zahtev za označevanje, ki ne zavajajo potrošnika.
2. Komisija lahko od agencije EFSA zahteva, da poda svoje mnenje, če lahko posodobitev vpliva na zdravje ljudi.
 3. Postopek za odobritev dajanja novega živila na trg Unije in posodobitev seznama Unije, kot je določeno v členu 8, se konča s sprejetjem izvedbenega akta v skladu s členom 11.
 4. Z odstopanjem od odstavka 3 lahko Komisija konča postopek odobritve in ne nadaljuje z načrtovano posodobitvijo v kateri koli fazi postopka, če oceni, da takšna posodobitev ni upravičena.

Če je primerno, upošteva mnenja držav članic in agencije EFSA ter vse druge upravičene dejavnike, ki so pomembni za obravnavano posodobitev.

V takih primerih Komisija o tem neposredno obvesti vložnika in vse države članice ter navede razloge, zaradi katerih meni, da posodobitev ni upravičena.
 5. Vložnik lahko umakne vlogo iz odstavka 1 kadar koli pred sprejetjem mnenja agencije EFSA iz odstavka 2, s čimer zaključi postopek odobritve novega živila in posodobitve seznama Unije.

Člen 10 *Mnenje agencije EFSA*

1. Če Komisija zahteva mnenje agencije EFSA, ji posreduje veljavno vlogo. EFSA sprejme mnenje v devetih mesecih od datuma prejema veljavne vloge.

Pri ocenjevanju varnosti novega živila EFSA po potrebi upošteva naslednje:
 - (a) ali je zadevno novo živilo enako varno kot živilo iz primerljive skupine živil, ki že obstaja na trgu v Uniji;
 - (b) ali sestava novega živila in pogoji njegove uporabe ne ogrožajo zdravja ljudi v Uniji.
2. EFSA svoje mnenje pošlje Komisiji, državam članicam in po potrebi vložniku.
3. V ustrezno utemeljenih primerih, kadar EFSA od vložnika zahteva dodatne informacije, se lahko devetmesečni rok iz odstavka 1 podaljša.

EFSA po posvetovanju z vložnikom določi rok, v katerem se navedene dodatne informacije lahko predložijo, in obvesti Komisijo o potrebnem dodatnem času.

Če Komisija v osmih delovnih dneh od dneva, ko jo EFSA o tem obvesti, ne ugovarja, se devetmesečni rok iz odstavka 1 avtomatično podaljša za navedeno dodatno obdobje. Komisija o podaljšanju obvesti države članice.

4. Če EFSA ne prejme dodatnih informacij iz odstavka 3 v dodatnem obdobju iz navedenega odstavka, dokončno oblikuje mnenje na podlagi že predloženih informacij.

5. Če vložniki predložijo dodatne informacije na lastno pobudo, jih pošljejo Komisiji in agenciji EFSA.

V takih primerih EFSA svoje mnenje poda v roku devetih mesecev, določenem v odstavku 1.

6. EFSA dodatne informacije iz odstavka 3 da na voljo Komisiji in državam članicam.

Člen 11

Odobritev novega živila in posodobitev seznama Unije

1. Komisija v devetih mesecih od datuma objave mnenja agencije EFSA odboru iz člena 27(1) predloži osnutek izvedbenega akta o posodobitvi seznama Unije, ob upoštevanju:

- (a) pogojev iz člena 6, kadar je to primerno;
- (b) vseh ustreznih določb prava Unije;
- (c) mnenja agencije EFSA;
- (d) vseh drugih upravičenih dejavnikov, ki so pomembni za obravnavano vlogo.

Navedeni izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(3).

2. Če Komisija agencije EFSA ne zaprosi za mnenje v skladu s členom 9(2), začne devetmesečni rok iz odstavka 1 teči od dne, ko Komisija prejme veljavno vlogo v skladu s členom 9(1).

Člen 12

Izvedbena pooblastila v zvezi z določitvijo upravnih in znanstvenih zahtev za vloge

Komisija najpozneje do ...²⁴ sprejme izvedbene akte v zvezi z:

- (a) vsebino, pripravo in predložitvijo vloge iz člena 9(1);
- (b) ureditvijo preverjanja veljavnosti navedenih vlog;
- (c) vrsto informacij, ki morajo biti vključene v mnenje agencije EFSA v skladu s členom 10.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(3).

²⁴ Urad za publikacije: prosimo, vstavite datum: 24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

ODDELEK II

POSEBNA PRAVILA ZA TRADICIONALNA ŽIVILA IZ TRETJIH DRŽAV

Člen 13

Priglasitev tradicionalnih živil iz tretjih držav

Vložnik, ki namerava dati na trg Unije tradicionalno živilo iz tretje države, to priglasí Komisiji.

Priglasitev vključuje naslednje informacije:

- (a) ime in opis tradicionalnega živila;
- (b) njegovo sestavo;
- (c) državo izvora živila;
- (d) dokumentacijo o dolgi tradiciji varne uporabe živila v tretji državi;
- (e) po potrebi pogoje uporabe in posebne zahteve za označevanje, ki ne zavajajo potrošnika.

Člen 14

Postopek za tradicionalna živila iz tretjih držav

1. Komisija državam članicam in agenciji EFSA nemudoma posreduje veljavno priglasitev iz člena 13.
2. V štirih mesecih po tem, ko Komisija v skladu z odstavkom 1 posreduje veljavno priglasitev, lahko država članica ali EFSA Komisiji na podlagi znanstvenih dokazov predloži utemeljene pripombe glede varnosti zadevnega tradicionalnega živila, ki je namenjeno dajanju na trg Unije.
3. Komisija obvesti države članice, agencijo EFSA in vložnika o rezultatih postopka iz odstavka 2.
4. Kadar v roku, določenem v odstavku 2, ni utemeljenih pripomb glede varnosti v skladu z navedenim odstavkom, Komisija odobri dajanje zadevnega tradicionalnega živila na trg Unije in nemudoma posodobi seznam Unije.
5. Če so Komisiji predložene znanstveno utemeljene pripombe glede varnosti v skladu z odstavkom 2, Komisija ne odobri dajanja zadevnega tradicionalnega živila na trg niti ne posodobi seznama Unije.

V navedenem primeru lahko vložnik predloži Komisiji vlogo v skladu s členom 15.

Člen 15

Vloga za tradicionalno živilo iz tretje države

Vloga iz člena 14(5) poleg že predloženih informacij v skladu s členom 13 vključuje dokumentacijo o utemeljenih pripombah glede varnosti, predloženih v skladu s členom 14(5).

Komisija veljavno vlogo nemudoma posreduje agenciji EFSA in jo da na voljo državam članicam.

Člen 16

Mnenje agencije EFSA o tradicionalnem živilu iz tretje države

1. EFSA sprejme mnenje v šestih mesecih od datuma prejema veljavne vloge.
2. EFSA 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 13 in 15;
 - (b) ali sestava živila in pogoji njegove uporabe ne ogrožajo zdravja ljudi v Uniji.
3. EFSA svoje mnenje posreduje Komisiji, državam članicam in vložniku.
4. V ustrezno utemeljenih primerih, kadar EFSA od vložnika zahteva dodatne informacije, se lahko šestmesečni rok iz odstavka 1 podaljša.

EFSA po posvetovanju z vložnikom določi rok, v katerem se navedene dodatne informacije lahko predložijo, in obvesti Komisijo o potrebnem dodatnem času.

Če Komisija v osmih delovnih dneh od dneva, ko jo EFSA o tem obvesti, ne ugovarja, se šestmesečni rok iz odstavka 1 avtomatično podaljša za navedeno dodatno obdobje. Komisija o podaljšanju obvesti države članice.

5. Če EFSA ne prejme dodatnih informacij iz odstavka 4 v dodatnem obdobju iz navedenega odstavka, dokončno oblikuje mnenje na podlagi že predloženih informacij.
6. Če vložniki predložijo dodatne informacije na lastno pobudo, jih pošljejo Komisiji in agenciji EFSA.

V takih primerih EFSA svoje mnenje poda v roku šestih mesecev, določenem v odstavku 1.

7. EFSA dodatne informacije da na voljo Komisiji in državam članicam.

Člen 17

Odobritev tradicionalnega živila iz tretje države in posodobitev seznama Unije

1. Komisija v treh mesecih od datuma objave mnenja agencije EFSA predloži odboru iz člena 27(1) osnutek izvedbenega akta o odobritvi dajanja tradicionalnega živila iz

tretje države na trg Unije in posodobitvi seznama Unije, pri čemer upošteva naslednje:

- (a) pogoje iz člena 6, kadar je to primerno;
- (b) vse ustrezne določbe prava Unije;
- (c) mnenje agencije EFSA;
- (d) vse druge upravičene dejavnike, ki so pomembni za obravnavano vlogo.

Navedeni izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(3).

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko Komisija konča postopek odobritve in ne nadaljuje z načrtovano posodobitvijo v kateri koli fazi postopka, če oceni, da takšna posodobitev ni upravičena.

Če je primerno, upošteva mnenja držav članic in agencije EFSA ter vse druge upravičene dejavnike, ki so pomembni za obravnavano posodobitev.

V takih primerih Komisija o tem neposredno obvesti vložnika in vse države članice ter navede razloge, zaradi katerih meni, da posodobitev ni upravičena.

3. Vložnik lahko umakne vlogo iz člena 15 kadar koli pred sprejetjem mnenja agencije EFSA iz člena 16, s čimer zaključi postopek odobritve tradicionalnega živila iz tretje države in posodobitve seznama Unije.

Člen 18

Posodobitve seznama Unije zaradi odobritve tradicionalnih živil iz tretjih držav

Za črtanje tradicionalnega živila iz tretje države s seznama Unije ali za dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključitev tradicionalnega živila iz tretje države na seznam Unije, se uporabljajo členi 9 do 12.

Člen 19

Izvedbeno pooblastilo v zvezi z določitvijo upravnih in znanstvenih zahtev za tradicionalna živila iz tretjih držav

Komisija do...²⁵ sprejme izvedbene akte v zvezi z:

- (a) vsebino, pripravo in predložitvijo priglasitve v skladu s členom 13 in vloge v skladu s členom 14(5);
- (b) ureditvijo preverjanja veljavnosti navedenih priglasitev in vlog;
- (c) posameznimi stopnjami postopka za izmenjavo informacij z državami članicami in agencijo EFSA za predložitev utemeljenih pripomb glede varnosti iz člena 14(2), (4) in (5);

²⁵ Urad za publikacije: prosimo, vstavite datum: 24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

- (d) vrsto informacij, ki morajo biti vključene v mnenje agencije EFSA v skladu s členom 16.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(3).

Poglavje IV

Dodatna postopkovna pravila in druge zahteve

Člen 20

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.

V takih primerih se lahko rok iz člena 11(1) ali (2) ali iz člena 17(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 podaljšanem roku iz navedenega odstavka, ukrepa na podlagi že predloženih informacij.

Člen 21

Podaljšanje rokov

V izjemnih okoliščinah lahko Komisija podaljša roke iz členov 10(1), 11(1) ali (2), 16(1) in 17(1) na lastno pobudo ali po potrebi na zahtevo agencije EFSA, če to opravičuje narava obravnavane zadeve.

V takih primerih Komisija o podaljšanju in razlogih zanj obvesti države članice in vložnika.

Člen 22

Zaupnost vloge za posodobitev seznama Unije

1. Vložniki lahko zahtevajo zaupno obravnavanje nekaterih informacij, predloženih v skladu s to uredbo, če lahko razkritje takih informacij znatno škoduje njihovem konkurenčnemu položaju.
2. Za namene odstavka 1 vložniki navedejo, za katere predložene informacije želijo zaupno obravnavo, in zagotovijo vse potrebne informacije za utemeljitev svoje zahteve po zaupni obravnavi. V takih primerih se poda preverljiva utemeljitev.
3. Potem ko so vložniki seznanjeni s stališčem Komisije, lahko v treh tednih umaknejo svojo vlogo, da ohranijo zaupnost predloženih informacij.

Zaupnost je zagotovljena do poteka navedenega roka.

4. Po poteku roka iz odstavka 3 lahko Komisija po posvetu z vložniki odloči, katere informacije lahko ostanejo zaupne, ter v primeru sprejete odločitve o tem obvesti države članice in vložnike.

Vendar pa zaupna obravnava ne velja za naslednje podatke:

- (a) ime in naslov vložnika;
 - (b) ime in opis novega živila;
 - (c) predlagana uporaba novega živila;
 - (d) povzetek študij, ki jih je predložil vložnik;
 - (e) če je primerno, analitske metode.
5. Komisija, države članice in EFSA sprejmejo ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo primerno zaupnost informacij, ki so jih prejele na podlagi te uredbe v skladu z odstavkom 4, razen če gre za informacije, ki jih je treba razkriti javnosti zaradi varovanja zdravja ljudi.
 6. Če vložnik umakne ali je umaknil svojo vlogo, Komisija, države članice in EFSA ne razkrijejo zaupnih informacij, tudi tistih, o zaupnosti katerih se mnenji Komisije in vložnika razhajata.
 7. Uporaba odstavkov 1 do 6 ne vpliva na izmenjavo informacij o vlogi med Komisijo, državami članicami in agencijo EFSA.
 8. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme podrobna pravila o izvajanju odstavkov 1 do 6.

Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(3).

Člen 23

Spremljanje po dajanju na trg

1. Komisija lahko zaradi varnosti živil in ob upoštevanju mnenja agencije EFSA zahteva spremljanje po dajanju novega živila na trg, s čimer zagotovi, da se pri uporabi odobrenega novega živila upoštevajo varne meje.
2. Nosilci živilske dejavnosti takoj obvestijo Komisijo o:
 - (a) vseh znanstvenih ali tehničnih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno varnosti pri uporabi novega živila;
 - (b) vsaki prepovedi ali omejitvi v kateri koli tretji državi, v kateri je novo živilo dano na trg.

Poglavje V

Varstvo podatkov

Člen 24

Postopek odobritve v primeru varstva podatkov

1. Na zahtevo vložnika, podprto z ustreznimi in preverljivimi informacijami, vključenimi v vlogo v skladu s členom 9(1), se novi znanstveni dokazi ali znanstveni podatki v podporo vlogi v obdobju petih let od datuma odobritve in vključitve novega živila na seznam Unije ne smejo uporabiti v korist poznejše vloge brez privolitve predhodnega vložnika.
2. Varstvo podatkov je zagotovljeno, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (a) predhodni vložnik je nove znanstvene dokaze ali znanstvene podatke v času vložitve prve vloge označil kot pravno zaščitene;
 - (b) predhodni vložnik je imel v času prve vloge izključno pravico sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali podatke in
 - (c) novo živilo ne bi bilo odobreno, če predhodni vložnik ne bi predložil pravno zaščitene znanstvenih dokazov ali podatkov.

Vendar pa se lahko predhodni in poznejši vložnik strinjata, da se lahko uporabijo taki znanstveni dokazi in podatki.
3. Odstavka 1 in 2 se ne uporabljata za priglasitve in vloge za dajanje tradicionalnih živil iz tretjih držav na trg Unije.

Člen 25

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

1. Kadar je novo živilo odobreno in vključeno na seznam Unije na podlagi pravno zaščitene znanstvenih dokazov ali podatkov, za katere je odobreno varstvo podatkov v skladu s členom 24(1), se pri vnosu novega živila na seznam Unije poleg informacij iz člena 8(3) navede naslednje:
 - (a) datum vnosa novega živila na seznam Unije;
 - (b) dejstvo, da vnos temelji na pravno zaščitene znanstvenih dokazih in podatkih, varovanih v skladu s členom 24;
 - (c) ime in naslov vložnika;
 - (d) dejstvo, da je dajanje novega živila na trg Unije odobreno le vložniku iz točke (c) v obdobju varovanja podatkov, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene

dokaze ali podatke, ki jih je kot take označil predhodni vložnik, ali s privolitvijo predhodnega vložnika;

- (e) končni datum obdobja varovanja podatkov iz člena 24.
2. Znanstveni dokazi ali podatki, ki se varujejo v skladu s členom 24 ali za katere je obdobje varovanja podatkov iz navedenega člena poteklo, ne bodo ponovno varovani.

Poglavje VI

Kazni in postopek v odboru

Člen 26

Kazni

Države članice določijo pravila o kaznih 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 obvestijo Komisijo o navedenih določbah najpozneje do ...²⁶ in v najkrajšem možnem času tudi o vsaki njihovi nadaljnji spremembi.

Člen 27

Postopek v odboru

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58(1) Uredbe (ES) št. 178/2002. Navedeni odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 4 Uredbe (EU) št. 182/2011.

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

²⁶ Urad za publikacije: prosimo, vstavite datum: 24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

Poglavje VII

Prehodne in končne določbe

Člen 28

Razveljavitev

Uredba (ES) št. 258/97 in Uredba (ES) št. 1852/2001 se razveljavita.

Člen 29

Prehodni ukrepi

1. Kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg Unije, ki jo predloži država članica v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred ...²⁷, se šteje za vlogo na podlagi te uredbe.
2. Živila, ki so zakonito dana na trg na dan začetka veljavnosti te uredbe in ki spadajo v opredelitev novih živil iz te uredbe, se lahko še naprej dajejo na trg pod naslednjimi pogoji:
 - (a) če se vloga za novo živilo v skladu s členom 9(1) oziroma priglasitev ali vloga za odobritev tradicionalnega živila iz tretje države v skladu s členoma 13 in 15 predloži najpozneje do [datum začetka uporabe izvedbenih pravil v skladu s členom 12(a) ali 19(a) + 24 mesecev]. Komisija vlogo ali priglasitev posreduje državam članicam in agenciji EFSA;
 - (b) če država članica ali EFSA v štirih mesecih od datuma prejema vloge ali priglasitve iz točke (a) ne predloži utemeljenih pripomb, se lahko živila še naprej dajejo na trg do sprejetja končne odločitve o vlogi ali priglasitvi v skladu s členom 11, 14 ali 17;
 - (c) če država članica ali EFSA predloži utemeljene pripombe glede varnosti, Komisija v štirih mesecih od prejema takih pripomb sprejme začasno odločitev o dajanju živila na trg Unije.
3. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme prehodne ukrepe o izvajanju odstavkov 1 in 2. Navedeni izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 27(3).

Člen 30

Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od ...²⁸.

²⁷ Urad za publikacije: prosimo, vstavite datum: 24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

²⁸ Urad za publikacije: prosimo, vstavite datum: 24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe.

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

V Bruslju,

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

- 1.1. Naslov predloga/pobude
- 1.2. Zadevna področja v strukturi ABM/ABB
- 1.3. Vrsta predloga/pobude
- 1.4. Cilji
- 1.5. Utemeljitev predloga/pobude
- 1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic
- 1.7. Načrtovani načini upravljanja

2. UKREPI UPRAVLJANJA

- 2.1. Pravila o spremljanju in poročanju
- 2.2. Upravljavski in kontrolni sistem
- 2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

- 3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice
- 3.2. Ocenjene posledice za odhodke
 - 3.2.1. *Povzetek ocenjenih posledic za odhodke*
 - 3.2.2. *Ocenjene posledice za odobritve za poslovanje*
 - 3.2.3. *Ocenjene posledice za odobritve za upravne zadeve*
 - 3.2.4. *Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*
 - 3.2.5. *Udeležba tretjih oseb pri financiranju*
- 3.3. Ocenjene posledice za prihodke

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih

1.2. Zadevna področja v strukturi ABM/ABB²⁹

Nova živila in varnost hrane

1.3. Vrsta predloga/pobude

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep**.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa**³⁰.

☐ Predlog/pobuda se nanaša na **podaljšanje obstoječega ukrepa**.

☒ Predlog/pobuda se nanaša na **obstoječ ukrep, preusmerjen v nov ukrep**³¹.

1.4. Cilji

1.4.1. Večletni strateški cilji Komisije, ki naj bi bili doseženi s predlogom/pobudo

Cilj predlogov na področju novih živil je:

- (1) zagotoviti visoko raven **javnega zdravja** in dobro delovanje **notranjega trga**,
- (2) olajšati dostop do trga tradicionalnim živilom iz tretjih držav, ki imajo dolgo tradicijo varne uporabe,
- (3) spodbujati **inovativnost** v živilskem sektorju.

1.4.2. Posamezni cilji in zadevne dejavnosti v strukturi ABM/ABB

Posamezni cilj 1: Poenostavitev zakonodaje in upravnih postopkov za javne organe in nosilce živilske dejavnosti s poenostavljenim in popolnoma centraliziranim postopkom odobritve.

Zadevne dejavnosti v strukturi ABM/ABB

Zdravje iz razdelka 3 Varnost in državljanstvo.

²⁹ ABM: upravljanje po dejavnostih, ABB: oblikovanje proračuna po dejavnostih.

³⁰ Po členu 49(6)(a) oz. (b) finančne uredbe.

³¹ Vloge, ki se trenutno pošiljajo državam članicam, bodo poslane Komisiji, oceno tveganja, ki jo trenutno upravljajo države članice, pa bo izvajala EFSA (popolnoma centraliziran postopek).

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne posledice naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

Za nosilce živilske dejavnosti: postopek odobritve je poenostavljen, popolnoma centraliziran in z roki za vsak korak postopka. Upravno breme se zmanjša (odprava trenutnih podvojenih ocen tveganja). Čas za odobritev novega živila bo krajši, povezani stroški pa nižji.

Posamične odobritve so postale generične, kar olajšuje dostop do trga, zlasti za MSP. Uvedba režima varstva podatkov spodbuja inovativnost v živilskem sektorju.

Za gospodarske subjekte iz tretjih držav: boljši dostop do trga EU za tradicionalna živila iz tretjih držav s poenostavljenim postopkom (priglasitev).

Za potrošnike EU: visoka raven javnega zdravja se zagotavlja s sistematskim centraliziranim ocenjevanjem tveganja, ki ga izvaja EFSA, sledi pa mu sklep EU o odobritvi.

Za organe držav članic: delovna obremenitev za izvedbo nacionalne ocene se odpravi.

1.4.4. Kazalniki rezultatov in posledic

Navedite, s katerimi kazalniki se bo spremljalo izvajanje predloga/pobude.

– Povprečen čas za vložnike do izdaje sklepa o odobritvi.

– Število uradnih obvestil, dogovorjenih na leto za tradicionalna živila iz tretjih držav.

– Število in odstotek odobritev z režimom varstva podatkov, izdanih za inovativna živila na leto.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno

Obstoječi regulativni okvir je kritiziran, ker je postopek odobritve novega živila obremenjujoč, zamuden in drag. Posledično večina živilskih podjetij EU, zlasti MSP, ne želi razvijati novih živil ali živilskih sestavin, ki bi spadala na področje ureditve novih živil, in jih dajati na trg.

Tretje države v okviru Svetovne trgovinske organizacije zelo kritizirajo EU, saj menijo, da postopek odobritve novega živila ustvarja ovire pri trgovini in preprečuje dostop do trga EU živilom, ki imajo dolgo tradicijo varne uporabe v svoji državi izvora.

Cilj te revizije je odpraviti te pomanjkljivosti v veljavni zakonodaji EU in vzpostaviti poenostavljen in prilagojen regulativni okvir ter tako zagotoviti visoko raven javnega zdravja.

1.5.2. Dodana vrednost ukrepanja EU

Predlagano revizijo obstoječe uredbe o novih živilih je mogoče opraviti samo na ravni Unije. Predlog temelji na členu 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU).

1.5.3. Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti

Nacionalna ocena je bila z Uredbo (ES) št. 1331/2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve že odpravljena za druge živilske sestavine (aditive, arome in encime). Postopek odobritve novih živil je podoben.

1.5.4. Skladnost in možnost sinergij z drugimi zadevnimi instrumenti

Uredba o novih živilih ureja predvsem postopek odobritve za zagotovitev, da so nova živila varna. Zahteve živilske zakonodaje se uporabljajo tudi za nova živila.

1.6. Trajanje ukrepa in finančnih posledic

☐ Časovno omejen(-a) predlog/pobuda:

- trajanje predloga/pobude od [D. MMMM] LLLL do [D. MMMM] LLLL,
- finančne posledice med letoma LLLL in LLLL.

☒ Časovno neomejen(-a) predlog/pobuda:

- izvajanje z obdobjem uvajanja od konca leta 2014 do konca leta 2016, ki mu sledi izvajanje predloga/pobude v celoti.

1.7. Načrtovani načini upravljanja³²

☒ Neposredno centralizirano upravljanje – Komisija.

☒ Posredno centralizirano upravljanje – prenos izvajanja na:

- ☐ izvajalske agencije,
- ☒ organe, ki jih ustanovita Skupnosti³³,
- ☐ nacionalne javne organe / organe, ki opravljajo javne storitve,
- ☐ osebe, pooblašene za izvajanje določenih ukrepov v skladu z naslovom V Pogodbe o Evropski uniji in opredeljene v zadevnem temeljnem aktu v smislu člena 49 finančne uredbe.
- ☐ Deljeno upravljanje z državami članicami.
- ☐ Decentralizirano upravljanje s tretjimi državami.
- ☐ Skupno upravljanje z mednarodnimi organizacijami (*navedite*).

Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje obrazložiti v oddelku „opombe“.

Opombe

Komisija namerava zagotoviti storitve prek neposrednega centraliziranega upravljanja z agencijo EFSA, ki je pristojna za znanstveno oceno tveganja.

³² Pojasnila o načinih upravljanja in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html.

³³ Po členu 185 finančne uredbe.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Navedite pogostost in pogoje

Sestanki strokovne delovne skupine za nova živila, ki jo sestavljajo strokovnjaki iz držav članic in odbora SCOFCAH (organi držav članic), so redna priložnost za obravnavo vprašanj v zvezi z izvajanjem novega regulativnega okvira.

Komisija bi morala pet let po začetku veljavnosti uredbe poročati Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju nove uredbe, vključno s kazalniki in rezultati. V poročilu bi bilo treba obravnavati učinek novih pravil, zlasti poenostavljenega postopka za tradicionalna živila iz tretjih držav.

2.2. Upravljavski in kontrolni sistem

2.2.1. Ugotovljena tveganja

Nosilci živilske dejavnosti so odgovorni za preverjanje, ali morajo biti njihova živila odobrena pred dajanjem na trg EU.

Glavno tveganje za varnost hrane je, da so nova živila lahko na trgu EU brez odobritve novega živila in zato nezakonito.

2.2.2. Načrtovani načini nadzora

Države članice vzpostavijo uradne letne načrte nadzora za vse vrste živil, ki so predloženi Komisiji v odobritev.

Redna srečanja z deležniki in državami članicami bodo organizirana za zagotovitev, da se uredba EU upošteva.

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe.

GD za zdravje in potrošnike bo uporabil vse regulativne nadzorne mehanizme ter poleg tega pripravil strategijo za boj proti goljufijam v skladu z novo strategijo Komisije za boj proti goljufijam, sprejeto 24. junija 2011, da se med drugim zagotovi, da je ves njegov notranji nadzor v zvezi z bojem proti goljufijam popolnoma v skladu s strategijo Komisije za boj proti goljufijam ter da je pristop k obvladovanju tveganj v zvezi z goljufijami usmerjen v opredelitev tveganih področij za goljufije in ustreznih odzivov. Po potrebi bodo oblikovane omrežne skupine in ustrezna informacijska orodja za analiziranje primerov goljufij, povezanih z dejavnostmi izvajanja financiranja uredbe o novih živilih. Uvedeni bodo zlasti ukrepi, kot so:

– v sklepih, sporazumih in pogodbah, ki so posledica dejavnosti izvajanja financiranja uredbe o novih živilih, bosta Komisija, vključno z uradom OLAF, in

Računsko sodišče izrecno pooblaščen za izvajanje revizij, pregledov in inšpekcijskih pregledov na kraju samem;

– med ocenjevalno fazo razpisa za zbiranje predlogov/ponudb so predlagatelji in ponudniki preverjeni v skladu z objavljenimi izločitvenimi merili na podlagi izjav in sistema zgodnjega obveščanja;

– pravila, ki urejajo upravičenost stroškov, bodo poenostavljena v skladu z določbami finančne uredbe;

– vsi uslužbenci, vključeni v upravljanje pogodb, ter revizorji in nadzorniki, ki preverjajo izjave upravičencev na kraju samem, se bodo redno izobraževali o vprašanjih, povezanih z goljufijami in nepravilnostmi.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe odhodkovne proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic.

Novi viri ne bodo potrebni. Operativni viri, ki so potrebni za izvajanje te pobude, bodo kriti s prerazporeditvijo znotraj prispevka, odobrenega agenciji EFSA v letnem proračunskem postopku, v skladu s finančnim načrtovanjem, določenim v Sporočilu Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (sklic COM (2013) 519 final).

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka [poimenovanje: EFSA]	dif./nedif. (³⁴)	držav Efte ³⁵	držav kandidatk ³⁶	tretjih držav	po členu 18(1)(aa) finančne uredbe
3	17.03.11.	dif./nedif.	DA/NE	DA/NE	DA/NE	DA/NE

³⁴ Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

³⁵ Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

³⁶ Države kandidatke in po potrebi potencialne države kandidatke z Zahodnega Balkana.

3.2. Ocenjene posledice za odhodke

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic na odhodke (v trenutnih cenah)

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	Številka 3	Varnost in državljanstvo
--	-----------------------	---------------------------------

GD SANCO			Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019 in naslednja leta	SKUPAJ
• Odobritve za poslovanje									
Številka proračunske vrstice: 17.03.11	obveznosti	(1)	0	0	0	0	0	0	0
	plačila	(2)	0	0	0	0	0	0	0
Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov ³⁷									
Številka proračunske vrstice:		(3)							
Odobritve za GD SANCO SKUPAJ	obveznosti	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0
	plačila	=2+2a +3	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	plačila	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(6)								
Odobritve iz RAZDELKA 3 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	plačila	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Če ima predlog/pobuda posledice za več razdelkov:

• Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)								0
	plačila	(5)								0
• Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(6)								
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 4 večletnega finančnega okvira SKUPAJ (referenčni znesek)	obveznosti	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	plačila	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Razdelek večletnega finančnega okvira:	5	„Upravni odhodki“
---	----------	-------------------

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019 in naslednja leta		SKUPAJ
GD SANCO									
• Človeški viri		0	0	0	0	0	0	0	0
• Drugi upravni odhodki		0	0	0	0	0	0	0	0
GD SANCO SKUPAJ	odobritve	0	0	0	0	0	0	0	0

Odobritve iz RAZDELKA 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ		(obveznosti skupaj = plačila skupaj)							
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019 in naslednja leta		SKUPAJ
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 5 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	obveznosti	0	0	0	0	0	0	0	0
	plačila	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Ocenjene posledice za odobritve za poslovanje

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.
- **X** Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije			Leto 2014		Leto 2015		Leto 2016		Leto 2017		Leto 2018		Leto 2019 in naslednja leta				SKUPAJ	
	REALIZACIJE																	
	⇓	vrsta realizacije	povprečni stroški realizacije	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij	stroški	število realizacij skupaj
POSAMEZNI CILJ št. 1			Poenostavitev zakonodaje in upravnih postopkov za javne organe in nosilce živilske dejavnosti s poenostavljenim in v celoti centraliziranim postopkom odobritve.															
– realizacija	tehnična in znanstvena mnenja ter nasveti in znanstvene smernice			0		0		0		0		0		0		0		0
Seštevek za posamezni cilj št. 1				0		0		0		0		0		0		0		0
STROŠKI SKUPAJ				0		0		0		0		0		0		0		0

3.2.3. Ocenjene posledice za odobritve za upravne zadeve

3.2.3.1. Povzetek

- ☒ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.
- ☐ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019 in naslednja leta	SKUPAJ
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------------------------	--------

RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira								
Človeški viri								
Drugi upravni odhodki								
Seštevek za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira								

Odobritve zunaj RAZDELKA 5³⁸ večletnega finančnega okvira								
Človeški viri								
Drugi upravni odhodki								
Seštevek za RAZDELEK 5 večletnega finančnega okvira								

SKUPAJ	0	0	0	0	0	0	0	0
---------------	---	---	---	---	---	---	---	---

Dodatni upravni stroški bodo kriti s prerazporeditvami znotraj služb Komisije (GD SANCO).

³⁸ Tehnična in/ali upravna pomoč ter odhodki za podporo izvajanja programov in/ali ukrepov EU (prej vrstice BA), posredne raziskave, neposredne raziskave.

3.2.3.2. Ocenjene potrebe po človeških virih

- ☒ X Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- ☐ □ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

ocena, izražena v celih številkah (ali na največ eno decimalno mesto natančno)

	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto > 2019
• Delovna mesta v skladu s kadrovskim načrtom (uradniki in začasni uslužbenci)							
17 01 01 01 (sedež in predstavništva Komisije)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (delegacije)							
XX 01 05 01 (posredne raziskave)							
10 01 05 01 (neposredne raziskave)							
• Zunanji sodelavci (v ekvivalentu polnega delovnega časa: EPDČ)³⁹							
XX 01 02 01 (PU, ZU, NNS iz splošnih sredstev)							
XX 01 02 02 (PU, ZU, MSD, LU in NNS na delegacijah)							
XX 01 04 yy ⁴⁰	– na sedežu ⁴¹						
	– na delegacijah						
XX 01 05 02 (PU, ZU, NNS za posredne raziskave)							
10 01 05 02 (PU, ZU, NNS za neposredne raziskave)							
Druge proračunske vrstice (navedite)							
SKUPAJ							

³⁹ PU = pogodbeni uslužbenec; ZU = začasni uslužbenec; MSD = mladi strokovnjak na delegaciji; LU = lokalni uslužbenec; NNS = napoteni nacionalni strokovnjak.

⁴⁰ Dodatna zgornja meja za zunanje sodelavce v okviru odobritev za poslovanje (prej vrstice BA).

⁴¹ Zlasti za strukturna sklada, Evropski kmetijski sklad za razvoj podeželja (EKSRP) in Evropski sklad za ribištvo (ESR).

Potrebe po človeških virih se krijejo z osebjem GD za zdravje in potrošnike, ki je že dodeljeno za upravljanje ukrepa in/ali je bilo prerazporejeno znotraj GD, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko pristojnemu GD dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

Opis nalog:

Uradniki in začasni uslužbenci	Preoblikovanje obstoječih posameznih sklepov o odobritvi in priglasitev (približno 100) v konsolidiran seznam Unije z usklajenimi specifikacijami in pogoji uporabe (2016–2017). Vzporedno upravljanje nerešenih vlog na podlagi sedanjih določb in vlog na podlagi novih določb (prehodno obdobje).
Zunanji sodelavci	

3.2.4. *Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom*

- ☒ Predlog/pobuda je v skladu z veljavnim večletnim finančnim okvirom za obdobje 2014–2020.
- ☐ Za predlog/pobudo je potrebna sprememba zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira.

Pojasnite zahtevano spremembo ter navedite zadevne proračunske vrstice in ustrezne zneske.

- ☐ Za predlog/pobudo je potrebna uporaba instrumenta prilagodljivosti ali sprememba večletnega finančnega okvira⁴².

Pojasnite te zahteve ter navedite zadevne razdelke in proračunske vrstice ter ustrezne zneske.

3.2.5. *Udeležba tretjih oseb pri financiranju*

- ☒ V predlogu/pobudi ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb.
- V predlogu/pobudi je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

⁴² Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			Skupaj
Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

- ☒ Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
 - 1. za lastna sredstva,
 - 2. za razne prihodke.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Proračunska prihodkov	vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude ⁴³					
			2014	2015	2016	2017	Naslednja leta	
Člen			0	0	0	0	0	0

Za razne namenske prejeme navedite zadevne proračunske vrstice odhodkov.

Navedite metodo za izračun posledic za prihodke.

⁴³

Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 25 % stroškov pobiranja.

PRILOGA K OCENI FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA O NOVIH ŽIVILIH
(Informacije, prejete od agencije EFSA)

1. Število in stroški predvidenih potrebnih človeških virov

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
☒ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

EFSA		Leto 2014		Leto 2015		Leto 2016		Leto 2017		Leto 2018		Leto 2019		Leto 2020		Skupaj (vsota 2014–2020)	
		EPDČ	odobritve	EPDČ	odobritve	EPDČ	odobritve	EPDČ	odobritve	EPDČ	odobritve	EPDČ	odobritve	EPDČ	odobritve	EPDČ	odobritve
Zaposleni	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Drugi odhodki upravne narave

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za upravne zadeve.
☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za upravne zadeve, kot je opisano v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

EFSA	Leto 2014	Leto 2015	Leto 2016	Leto 2017	Leto 2018	Leto 2019	Leto 2020	SKUPAJ (vsota 2014–2020)
Pogodbeni uslužbenci	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Znanstvena srečanja				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Znanstveno sodelovanje				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Misije zaposlenih	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070
Skupaj ⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750

⁴⁴ Potrebni finančni viri bodo kriti iz proračuna, ki je že dodeljen agenciji EFSA in bo prerazporejen znotraj agencije EFSA, po potrebi skupaj z dodatnimi viri, ki se lahko agenciji EFSA dodelijo v okviru postopka letne dodelitve virov glede na proračunske omejitve.

3. Metode izračuna ocene stroškov

Splošne ugotovitve

Uredba (ES) št. 258/97 iz januarja 1997 določa podrobna pravila za odobritev novih živil in novih živilskih sestavin. Ta pravila vključujejo začetno oceno varnosti s strani države članice. Če druge države članice izrazijo pomisleke v zvezi s to oceno, se od agencije EFSA zahteva, da izvede dodatno oceno tveganja. Trenutno EFSA opravi to dodatno oceno za približno 2/3 vseh vlog za nova živila v Evropi.

Revidirana zakonodaja o novih živilih med drugim predvideva, da **EFSA opravi centralizirano oceno tveganja vseh vlog za nova živila** in da se vzpostavi poenostavljen postopek priglasitve tradicionalnih živil iz tretjih držav, pri katerem sodeluje EFSA, da se tem vrstam proizvodov omogoči lažji dostop do trga.

Pričakuje se, da bo EFSA prejela **približno 15 vlog** za nova živil na leto. Tudi prehod od delno decentraliziranega postopka na popolnoma centraliziran postopek bo povečalo njeno delovno obremenitev.

Pričakuje se, da bo **EFSA prejela približno 10 priglasitev tradicionalnih živil iz tretjih držav na leto**, pri čemer se pričakuje velik porast števila vlog takoj po začetku uporabe uredbe. Pričakuje se, da bo ta porast posledica priglasitve botaničnih živil, ki se uporabljajo v tradicionalni kitajski in ajurvedski medicini, saj trenutno ne morejo vstopati na trg zaradi svojega statusa novega živila.

Od agencije EFSA se bo tudi zahtevalo, da **revidira znanstvene smernice** za oceno tveganja novih živil in pripravi **tehnične smernice in orodja za pomoč nosilcem živilske dejavnosti** (iz EU in tretjih držav) pri oddaji vloge ali priglasitve.

Trenutno se delovna obremenitev iz veljavne uredbe o novih živil (približno 8 vlog na leto) krije iz dveh EPDČ (1,5 znanstvenika, 0,5 upravne podpore), ocena tveganja agencije EFSA pa lahko temelji na pripravljalnem delu držav članic.

Podatki iz točk 1 in 2 te priloge kažejo na potrebo po kadrovski okrepitvi agencije EFSA zaradi povečanega obsega dela v primerjavi s sedanjim pravnim okvirom.

Zaradi povečanega obsega dela bo morala EFSA opravljati upravne naloge, vključno z organizacijo sestankov in misij, upravljanjem dokumentov, izvedbo javnih naročil in dodatnimi finančnimi transakcijami. EFSA bo te potrebe krila z notranjo prerazporeditvijo virov ter nadaljnjim povečanjem učinkovitosti pri zagotavljanju upravnih in podpornih storitev.