



EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT

SVET

**Strasbourg, 25. november 2015
(OR. en)**

**2013/0435 (COD)
LEX 1634**

**PE-CONS 38/1/15
REV 1**

**DENLEG 90
AGRI 362
CODEC 956**

**UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
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**

UREDBA (EU) 2015/...
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)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom²,

¹ UL C 311, 12.9.2014, str. 73.

² Stališče Evropskega parlamenta z dne 28. oktobra 2015 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 16. novembra 2015.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Prosti pretok varnih in kakovostnih živil je pomemben vidik notranjega trga in znatno prispeva k zdravju in dobremu počutju državljanov ter 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 pravno negotovost in nepošteno konkurenčne pogoje.
- (2) Pri izvajanju politik Unije na področju živil je treba zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in interesov potrošnikov ter učinkovito delovanje notranjega trga, hkrati pa zagotavljati preglednost. Visoka raven varstva in izboljšanje kakovosti okolja sta dva izmed ciljev Unije, določenih v Pogodbi o Evropski uniji (PEU). Pomembno je, da so ti cilji upoštevani v vsej ustrezni zakonodaji Unije, tudi v tej uredbi.
- (3) Zakonodaja Unije, ki se uporablja za živila, se uporablja tudi za nova živila, ki se dajo na trg v Uniji, vključno z novimi živili, uvoženimi iz tretjih držav.

- (4) Pravila Unije o novih živilih so bila določena z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta¹ in Uredbo Komisije (ES) št. 1852/2001². Navedena pravila je treba posodobiti, da se poenostavijo sedanji postopki odobritve ter upoštevajo najnovejše spremembe prava Unije in tehnološki napredek. Uredbi (ES) št. 258/97 in (ES) št. 1852/2001 bi bilo treba nadomestiti s to uredbo.

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

² 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).

- (5) Živila, namenjena uporabi v tehnološke namene, in gensko spremenjena živila, ki jih že zajemajo drugi akti Unije, ne bi smela spadati na področje uporabe te uredbe. Zato bi bilo treba s področja uporabe te uredbe izključiti gensko spremenjena živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta in Sveta¹, encime za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1332/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta², živila, ki se uporabljajo samo kot aditivi in spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta³, arome za živila, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta⁴, in ekstrakcijska topila, ki spadajo na področje uporabe Direktive 2009/32/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁵.

¹ 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).

² Uredba (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila in spremembi Direktive Sveta 83/417/EGS, Uredbe Sveta (ES) št. 1493/1999, Direktive 2000/13/ES, Direktive Sveta 2001/112/ES in Uredbe (ES) št. 258/97 (UL L 354, 31.12.2008, str. 7).

³ 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).

⁴ 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 ter spremembi Uredbe Sveta (EGS) št. 1601/91, uredb (ES) št. 2232/96 in (ES) št. 110/2008 ter Direktive 2000/13/ES (UL L 354, 31.12.2008, str. 34).

⁵ 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 (UL L 141, 6.6.2009, str. 3).

- (6) Obstoječo opredelitev novih živil iz Uredbe (ES) št. 258/97 bi bilo treba pojasniti in posodobiti s sklicevanjem na splošno opredelitev živila iz Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta¹.
- (7) Za zagotovitev kontinuitete s pravili iz Uredbe (ES) št. 258/97 bi morale biti eno od meril, v skladu s katerim se živilo šteje za novo živilo, še naprej dejstvo, da se živilo pred začetkom veljavnosti navedene uredbe, namreč pred 15. majem 1997, ni v večjem obsegu uporabljalo za prehrano ljudi v Uniji. Uporaba v Uniji bi morala pomeniti tudi uporabo v državah članicah ne glede na datume njihovega pristopa.
- (8) Področje uporabe te uredbe bi moralo načeloma ostati enako kot področje uporabe Uredbe (ES) št. 258/97. Vendar je primerno, da se na podlagi znanstvenega in tehnološkega razvoja, do katerega je prišlo po letu 1997, pregledajo, pojasnijo in posodobijo skupine živil, ki predstavljajo nova živila. Te skupine bi morale zajemati cele žuželke in njihove dele. Med drugim bi morale obstajati skupine za živila z novo ali namerno spremenjeno molekularno strukturo ter za živila iz celičnih ali tkivnih kultur iz živali, rastlin, mikroorganizmov, gliv ali alg, za živila iz mikroorganizmov, gliv ali alg ter za živila iz materiala mineralnega izvora. Obstajati bi morala tudi kategorija, ki bi zajemala živila iz rastlin, pridobljenih z netradicionalnim razmnoževanjem, kadar zaradi tovrstnega razmnoževanja pride do večjih sprememb sestave ali strukture živila, ki vpliva na njegovo hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi. Opredelitev novih živil lahko zajema tudi živila, ki jih sestavljajo nekateri miceli ali liposomi.

¹ 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).

- (9) Nove tehnologije v postopkih proizvodnje živil lahko vplivajo na živila in zato tudi na varnost hrane. Zato bi bilo treba v tej uredbi natančno opredeliti, da bi bilo treba živilo šteti za novo, kadar nastane z uporabo postopka proizvodnje, ki se pred 15. majem 1997 v Uniji ni uporabljal za proizvodnjo živil, in se zato znatno spremeni sestava ali struktura živila, kar vpliva na njegovo hranilno vrednost, presnovo ali raven neželenih snovi.
- (10) Da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in interesov potrošnikov, bi bilo treba tudi živilo, ki je sestavljeno iz namensko proizvedenih nanomaterialov, v skladu s to uredbo šteti za novo živilo. Izraz "namensko proizvedeni nanomaterial" je že opredeljen v Uredbi (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹. Zaradi doslednosti in skladnosti je pomembno, da se zagotovi enotna opredelitev namensko proizvedenega nanomateriala na področju živilskega prava. Primeren zakonodajni okvir za vključitev te opredelitve je ta uredba. Zato bi bilo treba opredelitev namensko proizvedenega nanomateriala, skupaj s prenosom pooblastil za sprejemanje delegiranih aktov na Komisijo, ki je s tem povezan, črtati iz Uredbe (EU) št. 1169/2011 in nadomestiti s sklicevanjem na opredelitev iz te uredbe. Poleg tega bi bilo treba v tej uredbi določiti, da bi morala Komisija z delegiranimi akti prilagoditi opredelitev namensko proizvedenega nanomateriala iz te uredbe tehničnemu in znanstvenemu napredku ali opredelitvam, dogovorjenim na mednarodni ravni.

¹ 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).

- (11) Vitamine, minerale in druge snovi, namenjene uporabi v prehranskih dopolnilih v skladu z Direktivo 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹ ter Uredbo (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta² ali v začetnih formulah za dojenčke in nadaljevalnih formulah za dojenčke in majhne otroke, žitnih kašicah in otroški hrani za dojenčke in majhne otroke, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo v skladu z Uredbo (EU) št. 609/2013 Evropskega Parlamenta in Sveta³, bi bilo prav tako treba oceniti v skladu s pravili iz te uredbe, če spadajo v opredelitev novih živil, določeno v njej.

¹ 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).

² 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).

³ 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).

- (12) Kadar so vitamini, minerali ali druge snovi, ki se uporabljajo v skladu z Direktivo 2002/46/ES, Uredbo (ES) št. 1925/2006 ali Uredbo (EU) št. 609/2013, nastali z uporabo postopka proizvodnje, ki se pred 15. majem 1997 ni uporabljal za proizvodnjo živil v Uniji in pri katerem se znatno spremeni sestava ali struktura živila, kar vpliva na njihovo hranilno vrednost, način njihove presnove ali raven neželenih snovi, ali kadar ti vitamini, minerali ali druge snovi vsebujejo namensko proizvedene nanomateriale ali so iz njih sestavljene, bi jih bilo prav tako treba šteti za nova živila v skladu s to uredbo in bi jih bilo treba ponovno oceniti, sprva v skladu s to uredbo, nato pa v skladu z ustrezno posebno zakonodajo.
- (13) Za živilo, ki se je pred 15. majem 1997 uporabljalo izključno kot prehransko dopolnilo ali v prehranskih dopolnilih, kakor so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, bi bilo treba dovoliti, da se po navedenem datumu daje na trg v Uniji za isto uporabo, saj se za namene te uredbe ne bi smelo šteti za novo živilo. Navedena uporaba živila kot prehranskega dopolnila ali v prehranskih dopolnilih pa se ne bi smela upoštevati pri ocenjevanju tega, ali se je živilo v večjem obsegu uporabljalo za prehrano ljudi v Uniji pred 15. majem 1997. Zato bi ta uredba morala veljati za načine uporabe zadevnega živila, ki ne pomenijo njegove uporabe kot prehranskega dopolnila ali njegove sestavine.
- (14) Živila iz živalskih klonov ureja Uredba (ES) št. 258/97. Bistveno je, da v prehodnem obdobju po koncu uporabe Uredbe (ES) št. 258/97 ne pride do pravne nejasnosti glede dajanja živil iz živalskih klonov na trg. Dokler ne začne veljati posebna zakonodaja o živilih iz živalskih klonov, bi morala biti ta živila uvrščena na področje uporabe te uredbe kot živilo iz živali, pridobljenih z netradicionalnimi načini vzreje, in bi morala biti v skladu z veljavno zakonodajo Unije ustrezno označena za končnega potrošnika.

- (15) Dajanje tradicionalnih živil iz tretjih držav na trg v Uniji bi bilo treba olajšati, če je izkazana dolga tradicija varne uporabe živila v tretji državi. Navedena živila bi morala biti v vsaj eni tretji državi vsaj 25 let del običajne prehrane znatnega števila ljudi. Dolga tradicija varne uporabe živila ne bi smela vključevati neprehramske uporabe ali uporabe, ki ni povezana z običajno prehrano.
- (16) Živila iz tretjih držav, ki se v Uniji štejejo za nova živila, bi bilo treba šteti za tradicionalna živila iz tretjih držav le, če so proizvedena v primarni pridelavi, kot je opredeljena v Uredbi (ES) št. 178/2002, ne glede na to, ali gre za predelana ali nepredelana živila.
- (17) Živila, proizvedena izključno iz živilskih sestavin, ki ne spadajo na področje uporabe te uredbe, zlasti zaradi spremembe sestavin ali njihove količine, se ne bi smela šteti za nova živila. Vendar bi morale sestavine živil, ki so bile spremenjene in se v Uniji še niso v večjem obsegu uporabljale za prehrano ljudi, še naprej spadati na področje uporabe te uredbe.

- (18) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹ se uporablja v primerih, kadar se lahko proizvod ob upoštevanju vseh njegovih lastnosti uvršča tako v opredelitev pojma „zdravilo“, kot je določeno v navedeni direktivi, 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 v skladu z zakonodajo Unije omeji njegovo dajanje na trg. Poleg tega so zdravila izključena iz opredelitve živila iz Uredbe (ES) št. 178/2002, zato ne bi smela spadati na področje uporabe te uredbe.
- (19) 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. Kadar ni na voljo informacij o njegovi uporabi za prehrano ljudi pred 15. majem 1997 ali so te informacije nezadostne, bi bilo treba uvesti preprost in pregleden postopek za pridobitev teh informacij, ki bi vključeval Komisijo, države članice in nosilce živilske dejavnosti.

¹ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

- (20) Nova živila bi bilo treba odobriti in uporabljati le, če izpolnjujejo merila iz te uredbe. Morala bi biti varna, če pa njihove varnosti ni mogoče oceniti in če obstaja znanstvena negotovost, se lahko uporabi previdnostno načelo. Njihova uporaba 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 bilo za potrošnika prehransko manj ugodno.
- (21) Nova živila se ne bi smela dati na trg ali uporabljati v živilih za prehrano ljudi, razen če so vključena na seznam Unije z novimi živili, odobrenimi za dajanje na trg v Uniji (v nadaljnjem besedilu: seznam Unije). Zato je primerno z izvedbenim aktom vzpostaviti seznam Unije in nanj vključiti nova živila, ki so že odobrena ali priglašena v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97, vključno z morebitnimi pogoji odobritve. Ta seznam bi moral biti pregleden in lahko dostopen.
- (22) Novo živilo bi bilo 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. Vložniki bi morali imeti možnost, da za tradicionalna živila iz tretjih držav z dolgo tradicijo varne uporabe živil izberejo hitrejši in poenostavljen postopek za posodobitev seznama Unije, če ni ustrezno utemeljenih pripomb glede varnosti.

- (23) Določiti in jasno opredeliti bi bilo treba tudi merila za ocenjevanje varnostnih tveganj, ki izhajajo iz novih živil. Da bi zagotovili harmonizirano znanstveno ocenjevanje novih živil, bi morala takšna ocenjevanja izvajati Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Če bi lahko posodobitev vplivala na zdravje ljudi, bi bilo treba v okviru postopka za odobritev novega živila in posodobitev seznama Unije Agencijo zaprositi, da poda mnenje. Agencija bi morala v svojem mnenju med drugim oceniti vse značilnosti novega živila, ki bi lahko ogrožale zdravje ljudi, in preučiti morebitne posledice za ranljive skupine prebivalstva. Če je novo živilo sestavljeno iz namensko proizvedenih nanomaterialov, bi morala Agencija predvsem preveriti, ali so bile za oceno njihove varnosti uporabljene najsodobnejše metode preskušanja.
- (24) Za Komisijo in Agencijo bi morali veljati roki, ki bi zagotovili nemoteno obravnavo vlog. Vendar bi morali Komisija in Agencija v nekaterih primerih imeti pravico, da te roke podaljšata.
- (25) Agencija ali Komisija lahko za oceno ali obvladovanje tveganja od vložnika zahteva dodatne informacije. Če ta dodatnih informacij, kot so bile zahtevane, ne zagotovi v roku, ki ga po posvetovanju z njim določi Agencija oziroma Komisija, lahko to vpliva na mnenje Agencije ali na morebitno odobritev in posodobitev seznama Unije.

- (26) Agencija je v svojem mnenju z dne 6. aprila 2011 o smernicah za oceno tveganja pri uporabi nanoznanosti in nanotehnologij v prehranski in krmni verigi ugotovila, da glede morebitne uporabe nanomaterialov v živilih ni na voljo dovolj informacij v zvezi z vidiki nanotoksikokinetike in toksikologije namensko proizvedenih nanomaterialov in bi bilo morda treba obstoječe metode preskušanja toksičnosti metodološko spremeniti. Svet Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj je v priporočilu z dne 19. septembra 2013 o testiranju varnosti in ocenjevanju proizvedenih nanomaterialov ugotovil, da so pristopi za preskušanje in ocenjevanje tradicionalnih kemikalij na splošno ustrezni za oceno varnosti nanomaterialov, a da bi jih morda bilo treba prilagoditi njihovim posebnostim. Da bi lahko bolje ocenili varnost nanomaterialov, ki se uporabljajo v živilih, in obravnavali vrzeli v toksikološkem znanju in merilnih metodologijah, bi bile morda potrebne metode preskušanja, tudi tiste, ki se ne izvajajo na živalih, ki bi upoštevale posebne značilnosti namensko proizvedenih nanomaterialov.
- (27) Kadar se metode preskušanja uporabljajo za nanomateriale, bi moral vložnik obrazložiti njihovo znanstveno ustreznost za nanomateriale, po potrebi pa tudi tehnične prilagoditve, izvedene zaradi posebnih značilnosti teh materialov.

- (28) Kadar se novo živilo odobri in vključi na seznam Unije, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za določitev zahtev za spremljanje odobrenega novega živila po dajanju na trg, da bi se zagotovilo, da njegova uporaba poteka v varnih okvirih, določenih v oceni tveganja, ki jo opravi Agencija. Zahteve za spremljanje po dajanju na trg so torej lahko upravičene, če je treba pridobiti informacije o dejanskem trženju živila. Nosilci živilske dejavnosti bi morali v vsakem primeru obvestiti Komisijo o vseh relevantnih informacijah o živilih, ki jih dajejo na trg.
- (29) Spodbujati bi bilo treba nove tehnologije in inovacije na področju proizvodnje hrane, saj bi te lahko zmanjšale vpliv proizvodnje hrane na okolje, povečalo prehransko varnost in koristilo potrošnikom, pod pogojem, da se zagotovi visoka raven varstva potrošnikov.
- (30) Da bi se spodbujale raziskave in razvoj v kmetijsko-živilskem sektorju, in s tem inovacije, je v posebnih okoliščinah primerno zaščititi naložbe vložnikov v zbiranje informacij in podatkov, predloženih v podporo vlogi 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. Ti podatki in informacije se omejeno časovno obdobje ne bi smeli uporabljati v korist poznejšega vložnika brez privolitve prvotnega vložnika. Varstvo znanstvenih podatkov, ki jih je predložil vložnik, ne bi smelo preprečevati drugim vložnikom, da zahtevajo vključitev novih živil na seznam Unije na podlagi lastnih znanstvenih podatkov ali s sklicevanjem na varovane podatke ob privolitvi prvotnega vložnika. Vendar se skupno petletno obdobje varstva podatkov, ki je bilo odobreno prvotnemu vložniku, ne bi smelo podaljšati zaradi odobritve varstva podatkov poznejšim vložnikom.

- (31) Kadar vložnik zaprosi za varstvo znanstvenih podatkov v zvezi z istim živilom v skladu s to uredbo in Uredbo (ES) št. 1924/2006 Evropskega parlamenta in Sveta¹, bi morale biti omogočeno, da bi obe obdobji za varstvo podatkov potekali sočasno. Zato bi bilo treba omogočiti, da bi smel vložnik zaprositi za prekinitev postopka odobritve novega živila.
- (32) V skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta² bi bilo treba preskuse na živalih nadomestiti, zmanjšati ali izboljšati. Zato bi se bilo treba v okviru področja uporabe te uredbe, kadar je to mogoče, izogibati podvajanju preskusov na živalih. Tovrstno prizadevanje bi lahko zmanjšalo pomisleke glede dobrobiti živali in etičnih vprašanj v zvezi z uporabo novih živil.
- (33) Za nova živila veljajo splošne zahteve za označevanje iz Uredbe (EU) št. 1169/2011 ter druge ustrezne zahteve za označevanje v živilskem pravu Unije. V nekaterih primerih bi bilo morda treba navesti dodatne informacije pri označevanju, zlasti glede opisa živila, njegovega vira, sestave ali pogojev predvidene uporabe, da bi zagotovili ustrezno obveščenost potrošnikov o vrsti in varnosti novega živila, zlasti kar zadeva ranljive skupine prebivalstva.

¹ Uredba (ES) št. 1924/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih (UL L 404, 30.12.2006, str. 9).

² Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

- (34) Za materiale in izdelke, namenjene za stik z novimi živili, velja Uredba (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta¹ in posebni ukrepi, sprejeti na njeni podlagi.
- (35) Komisija bi morala v skladu s svojo politiko boljšega pravnega urejanja naknadno oceniti izvajanje te uredbe, zlasti nove postopke za tradicionalna živila iz tretjih držav.
- (36) Za vloge, ki so bile vložene v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 in o katerih pred datumom začetka uporabe te uredbe še ni bila sprejeta dokončna odločitev, bi bilo treba izvesti postopke ocene tveganja in odobritve v skladu s to uredbo. Za živilo, ki ne spada na področje uporabe Uredbe (ES) št. 258/97 in je bilo pred datumom začetka uporabe te uredbe že zakonito dano na trg in spada na področje uporabe te uredbe, bi moralo biti načeloma dovoljeno, da še naprej ostane na trgu do zaključka postopkov ocene tveganja in odobritve po tej uredbi. Zato bi bilo treba za zagotovitev nemotenega prehoda na pravila iz te uredbe določiti prehodne določbe.
- (37) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah.

¹ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1935/2004 z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

- (38) Države članice bi morale določiti pravila za kazni, ki veljajo za kršitve te uredbe, in z ustreznimi ukrepi zagotoviti, da se bodo izvajale. Kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne.
- (39) Da se dosežejo cilji te uredbe, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske Unije sprejme akte v zvezi s prilagoditvijo opredelitve namensko proizvedenega nanomateriala tehničnemu in znanstvenemu napredku oziroma mednarodno dogovorjenim opredelitvam. Zlasti pomembno je, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, tudi na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da se zadevni dokumenti posredujejo Evropskemu parlamentu in Svetu sočasno, pravočasno in na ustrezen način.
- (40) Za zagotovitev enotnih pogojev 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 na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila.
- (41) Za sprejetje izvedbenega akta za oblikovanje prvotnega seznama Unije bi bilo treba uporabiti svetovalni postopek, saj bodo na seznamu samo nova živila, ki so že ocenjena kot varna, se zakonito proizvajajo in tržijo v Uniji in so bila doslej zdravstveno neoporečna. V vseh drugih primerih bi bilo treba za sprejetje izvedbenih aktov uporabiti postopek pregleda.

- (42) Ker ciljev te uredbe, to je zlasti določiti pravila za dajanje novih živil na trg v Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se lažje dosežejo na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 PEU. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

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 zanj 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.
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 uporabljal 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 uporabljal 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 uporabljal za proizvodnjo živil, kakor je navedeno v točki (a)(vii) tega odstavka, ali
 - 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 priglasitvijo iz člena 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 priglasitev v skladu s členom 14;
- (e) „veljavna“ vloga ali priglasitev pomeni vlogo ali priglasitev, 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 nanomerilo.

Lastnosti, ki so značilne za nanomerilo, 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.
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;
- (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 ...⁺ 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).

⁺ UL: prosimo, vstavite datum: 24 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

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.

Poglavje III

Postopki odobritve novega živila

ODDELEK I

SPLOŠNA PRAVILA

Člen 10

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

1. Postopek za odobritev dajanja novega živila na trg v Uniji ter posodobitev seznama Unije iz člena 9 se začne na pobudo Komisije ali na podlagi vloge, ki jo vložnik predloži Komisiji. 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.

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.
3. Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) na zahtevo Komisije poda mnenje, ali bi lahko posodobitev vplivala na zdravje ljudi.
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.

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.

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 ...⁺ sprejme izvedbene akte v zvezi z:

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

⁺ UL: prosimo, vstavite datum: 24 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

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 prigrasitev 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 prigrasitev iz člena 14.
2. V štirih mesecih po tem, ko Komisija v skladu z odstavkom 1 posreduje veljavno prigrasitev, lahko država članica ali Agencija Komisiji predloži ustrezno utemeljene pripombe glede varnosti dajanja zadevnega tradicionalnega živila na trg v Uniji.
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.
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).

Komisija veljavno vlogo brez odlašanja posreduje Agenciji in jo da na voljo državam članicam.

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.
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 podaljšanju 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 podaljšanju 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.

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 kadarkoli umakne vlogo iz člena 16, s čimer se postopek odobritve zaključi.

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...⁺ sprejme izvedbene akte v zvezi z:

- (a) vsebino, pripravo in predložitvijo priglasitev iz člena 14 in vlog iz člena 16;
- (b) ureditvijo takojšnjega preverjanja veljavnosti navedenih priglasitev 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.

⁺ UL: prosimo, vstavite datum: 24 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

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.

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.

Člen 23

Zaupnost vlog za posodobitve seznama Unije

1. Vložniki lahko zahtevajo zaupno obravnavo nekaterih informacij, predloženih v skladu s to uredbo, če bi lahko razkritje takih informacij škodovalo njihovemu konkurenčnemu položaju.
2. Za namene odstavka 1 vložniki navedejo, za katere dele predloženih informacij želijo zaupno obravnavo, in zagotovijo vse potrebne podrobnosti za utemeljitev svoje zahteve za zaupno obravnavo. V takih primerih se poda preverljiva utemeljitev.
3. Vložniki lahko v treh tednih po tem, ko so obveščeni o stališču Komisije, umaknejo svojo vlogo, v tem času pa se spoštuje zaupnost predloženih informacij.

4. Če vložnik ne umakne vloge in če obstaja nesoglasje, Komisija po poteku roka iz odstavka 3 odloči, katere informacije ostanejo zaupne, ter v primeru sprejete odločitve o tem uradno obvesti države članice in vložnika.

Vendar pa zaupna obravnava ne velja za naslednje podatke:

- (a) ime in naslov vložnika;
 - (b) ime in opis novega živila;
 - (c) predlagani pogoji uporabe novega živila;
 - (d) povzetek študij, ki jih je predložil vložnik;
 - (e) rezultati študij, opravljenih za prikaz varnosti živila;
 - (f) če je primerno, analitske metode;
 - (g) vsaka prepoved ali omejitev, ki jo je v zvezi z živilom sprejela tretja država.
5. Komisija, države članice in Agencija sprejmejo ustrezne ukrepe, s katerimi zagotovijo ustrezno zaupnost informacij iz odstavka 4, ki so jih prejele na podlagi te uredbe, razen če gre za informacije, ki morajo biti javno dostopne zaradi varovanja zdravja ljudi.

6. Če vložnik umakne ali je umaknil svojo vlogo, Komisija, države članice in Agencija ne razkrijejo zaupnih informacij, tudi tistih, o zaupnosti katerih Komisija in vložnik ne soglašata.
7. Uporaba odstavkov 1 do 6 ne vpliva na izmenjavo informacij o vlogi med Komisijo, državami članicami in Agencijo.
8. Komisija lahko z izvedbenimi akti sprejme podrobna pravila o izvajanju odstavkov 1 do 6.

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

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;
 - (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.
6. Vložnik lahko kadarkoli 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 ...⁺, brez odlašanja pa tudi o vsaki njihovi nadaljnji spremembi.

⁺ UL: prosimo, vstavite datum: 24 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

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 Sveta¹.

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.

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 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.

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 ...+. 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 podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

⁺ UL: prosimo, vstavite datum začetka veljavnosti te uredbe.

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) št. 2015/...⁺ Evropskega parlamenta in Sveta*.

* Uredba (EU) št. 2015/... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... 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 ...).⁺⁺“;

(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.

⁺ UL: prosimo, vstavite številko te uredbe.

⁺⁺ UL: prosimo, vstavite številko, datum in sklic na objavo te uredbe.

Člen 34
Razveljavitev

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

⁺ UL: prosimo, vstavite datum 24 mesecev od začetka veljavnosti te uredbe.

⁺⁺ UL: prosimo, vstavite začetka uporabe te uredbe.

⁺⁺⁺ UL: prosimo, vstavite datum 24 mesecev po začetku uporabe te uredbe.

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 ...⁺, razen naslednjih določb:

- (a) člen 4(4), členi 8, 13 in 20, člen 23(8), člen 30 in člen 35(3) se uporabljajo od ...⁺⁺;
- (b) člen 4(2) in (3) se uporablja od datuma začetka uporabe izvedbenih aktov iz člena 4(4);
- (c) člen 5 se uporablja od...⁺⁺. Vendar pa se izvedbeni akti, sprejeti na podlagi člena 5, ne uporabljajo pred ...⁺;
- (d) člena 31 in 32 se uporabljata od...⁺⁺. Vendar pa se delegirani akti, sprejeti na podlagi navedenih členov, ne uporabljajo pred ...⁺.

⁺ UL: prosimo, vstavite datum: 24 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.

⁺⁺ UL: prosimo, vstavite datum začetka veljavnosti te uredbe.

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

V Strasbourgu

Za Evropski parlament

Predsednik

Za Svet

Predsednik