IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/2469

z dne 20. decembra 2017

o določitvi upravnih in znanstvenih zahtev za vloge iz člena 10 Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljaviti Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) ter zlasti člena 13 in člena 35(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa pravila za dajanje na trg in uporabo novih živil v Uniji.

(2) V skladu s členom 13 Uredbe (EU) 2015/2283 mora Komisija sprejeti izvedbene akte, ki določajo zahteve v zvezi z upravnimi in znanstvenimi podatki za vloge iz člena 10(1) navedene uredbe.

(3) Brez poseganja v člena 5 in 10 Uredbe (EU) 2015/2283 bi morala Komisija preveriti, ali vloga spada v področje uporabe navedene uredbe, in njeno veljavnost.

(4) Vloge iz člena 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 bi morale vsebovati zadostne informacije in znanstveno dokumentacijo, da Komisija lahko preveri njihovo veljavnost, Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) pa izvede celovite ocene tveganj novih živil.

(5) Vloge bi morale vsebovati podrobne opise strategije ocenjevanja varnosti, surove podatke, informacije o ustreznosti testnega materiala, uporabljenega v toksikoloških študijah, ter metode preskušanja za zaznavanje in opredelitev namensko proizvedenih nanomaterialov.

(6) Izkušnje so pokazale, da se v nekaterih primerih lahko upravičeno pričakuje, da bodo novo živilo, namenjeno posebni skupini prebivalstva, zaužile tudi druge skupine prebivalstva, in so morda potrebni ukrepi za obvladovanje tveganja, da se zmanjša morebitno tveganje za zdravje za te druge skupine prebivalstva. Zato bi bilo treba v vlogi predložiti dovolj informacij, da se lahko oceni tveganje za te skupine prebivalstva.

(7) Kadar vložnik predloži vlogo za dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev uporabe, specifikacij, dodatnih posebnih zahtev za označevanje ali za spremljanje odobrenega novega živila po dajanju na trg, morda ni treba, da vložnik predloži vse podatke, ki se zahtevajo za oceno tveganja, kadar vložnik predloži preverljivo utemeljitev.

(8) Da bi bili toksikološki preskusi zagotovo opravljeni v skladu z določenim standardom, bi jih bilo treba izvajati po pravilih iz Direktive 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]). Kadar se taki preskusi izvajajo zunaj ozemlja Unije, bi morali slediti načelom dobre laboratorijske prakse OECD ([3]).

(9) Mnenje Agencije bi moralo vsebovati zadostne informacije, da se oceni, ali je predlagana uporaba novega živila varna za potrošnike.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.
([2]) Direktiva 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi (UL L 50, 20.2.2004, str. 44).
([3]) Zbirka OECD o načelih dobre laboratorijske prakse in nadzoru skladnosti. Številka 1: Načela dobre laboratorijske prakse OECD (kakor so bila revidirana leta 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

(10) Zaradi varstva podatkov, kakor je določeno v členu 26 Uredbe (ES) št. 2015/2283, bi bilo treba zahteve za varstvo pravno zaščitenih podatkov utemeljiti, vse zadevne podatke pa bi bilo treba navesti v ločenem delu vloge.

(11) V skladu s členom 35 Uredbe (EU) 2015/2283 je treba določiti prehodne ukrepe za začetek veljavnosti navedene uredbe.

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Področje uporabe in predmet urejanja

Ta uredba določa pravila za izvajanje člena 13 Uredbe (EU) 2015/2283 glede upravnih in znanstvenih zahtev za vloge iz člena 10(1) in prehodnih ukrepov iz člena 35(3) navedene uredbe.

Člen 2

Opredelitev pojmov

Poleg opredelitev pojmov iz členov 2 in 3 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) in Uredbe (EU) 2015/2283 se uporablja naslednja opredelitev pojmov:

„vloga“ pomeni samostojno dokumentacijo, ki vsebuje informacije in znanstvene podatke, predložene za odobritev novega živila v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

Člen 3

Struktura, vsebina in predstavitev vloge

1. Vloga se Komisiji predloži v elektronski obliki in vsebuje naslednje:

(a) spremni dopis;

(b) tehnično dokumentacijo;

(c) povzetek dokumentacije.

2. Spremni dopis iz odstavka 1(a) se pripravi v skladu s predlogo iz Priloge I.

3. Tehnična dokumentacija iz odstavka 1(b) vsebuje:

(a) upravne podatke iz člena 4;

(b) znanstvene podatke iz člena 5.

4. Kadar vložnik predloži vlogo za spreminjanje pogojev uporabe, specifikacij, dodatnih posebnih zahtev za označevanje ali za spremljanje odobrenega novega živila po dajanju na trg, morda ni treba, da vložnik predloži vse podatke, zahtevane v členu 5 te uredbe, kadar vložnik predloži preverljivo utemeljitev, ki pojasnjuje, da predlagane spremembe ne vplivajo na rezultate obstoječe ocene tveganja.

5. Poleg informacij iz točk (a), (b) in (e) člena 10(2) Uredbe (EU) 2015/2283 se v povzetku dokumentacije iz odstavka 1(c) tega člena navedejo razlogi, zaradi katerih je uporaba novega živila v skladu s pogoji iz člena 7 Uredbe (EU) 2015/2283.

([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).

Člen 4

Zahteve glede upravnih podatkov

Poleg informacij iz člena 10(2) Uredbe (EU) 2015/2283 vloga vključuje naslednje upravne podatke:

(a) ime(-na) proizvajalca(-ev) novega živila, če to ni sam vložnik, ter naslov in kontaktne podatke;

(b) ime, naslov in kontaktne podatke osebe, odgovorne za dokumentacijo, pooblaščene za komuniciranje s Komisijo v imenu vložnika;

(c) datum predložitve dokumentacije;

(d) kazalo vsebine dokumentacije;

(e) podroben seznam dokumentov, priloženih dokumentaciji, vključno s sklicevanji na naslove, zvezke in strani;

(f) seznam delov dokumentacije, ki se obravnavajo kot zaupni, in preverljivo utemeljitev v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2015/2283, ter pravila, določena v Prilogi II k tej uredbi. Kadar postopek proizvodnje vsebuje zaupne podatke, se predloži nezaupni povzetek postopka proizvodnje;

(g) informacije in razlage, ki utemeljujejo obstoj vložnikove pravice sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Te informacije se vključijo v ločeno mapo.

Člen 5

Zahteve glede znanstvenih podatkov

1. Dokumentacija, predložena v podporo vlogi za odobritev novega živila, omogoča celovito oceno tveganja novega živila.

2. Kadar vloga za odobritev novega živila vključuje uporabo namensko proizvedenih nanomaterialov iz točk (a) (viii) in (ix) člena 3(2) Uredbe (EU) 2015/2283, vložnik predloži metode preskušanja za zaznavanje in opredelitev v skladu s členom 10(4) navedene uredbe.

3. Vložnik predloži kopijo dokumentacije o postopku in strategiji, uporabljenih pri zbiranju podatkov.

4. Vložnik predloži opis strategije ocenjevanja varnosti in ustrezne strategije toksikološkega preskušanja ter utemelji vključitev ali izključitev posebnih študij ali informacij.

5. Vložnik v podporo svoji vlogi na zahtevo predloži surove podatke za posamezne študije, objavljene ali neobjavljene, ki jih je izvedel vložnik ali so bile izvedene v njegovem imenu. Te informacije vključujejo podatke, uporabljene za pripravo ugotovitev posameznih študij in rezultatov pregledov.

6. Kadar ni mogoče izključiti možnosti, da bodo novo živilo, namenjeno posebni skupini prebivalstva, zaužile tudi druge skupine prebivalstva, morajo predloženi podatki o varnosti zajemati tudi te skupine.

7. Za vsako biološko ali toksikološko študijo vložnik pojasni, ali je preskusna snov skladna s predlagano ali obstoječo specifikacijo. Kadar se preskusna snov razlikuje od specifikacije, vložnik dokaže pomembnost zadevnih podatkov za novo živilo, ki se obravnava.

Toksikološke študije se izvedejo v prostorih, ki izpolnjujejo zahteve Direktive 2004/10/ES, če pa se izvajajo zunaj ozemlja Unije, izpolnjujejo načela dobre laboratorijske prakse OECD. Vložnik predloži dokaze o skladnosti z navedenimi zahtevami in upraviči kakršno koli odstopanje od standardnih protokolov.

8. Vložnik predlaga splošen sklep glede varnosti predlaganih uporab novega živila. Splošna ocena možnega tveganja za zdravje ljudi se izvede za znano ali verjetno izpostavljenost ljudi.

Člen 6

Preverjanje veljavnosti vloge

1. Ob prejemu vloge Komisija nemudoma preveri, ali vloga spada v področje uporabe Uredbe (EU) 2015/2283 in ali vloga izpolnjuje zahteve iz člena 10(2) navedene uredbe.

2. Komisija se lahko posvetuje z Agencijo. Agencija Komisiji v roku 30 delovnih dni predloži svoje mnenje o tem, ali vloga izpolnjuje ustrezne zahteve iz člena 10(2) Uredbe (EU) 2015/2283.

3. Komisija lahko od vložnika zahteva dodatne informacije glede veljavnosti vloge in se z njim dogovori o roku, v katerem je informacije treba predložiti.

4. Z odstopanjem od odstavka 1 tega člena in brez poseganja v člen 10(2) Uredbe (EU) 2015/2283 se vloga lahko šteje za veljavno, tudi če ne vsebuje vseh elementov, zahtevanih v členih 3 do 5 te uredbe, če je vložnik za vsak manjkajoči element predložil ustrezno utemeljitev.

5. Komisija obvesti vložnika, države članice in Agencijo o tem, ali se vloga šteje za veljavno ali ne. Če se vloga ne šteje za veljavno, Komisija navede razloge, zakaj ni veljavna.

Člen 7

Informacije, ki se vključijo v mnenje Agencije

1. Mnenje Agencije vsebuje naslednje informacije:

(a) ime novega živila;

(b) oceno postopka proizvodnje;

(c) podatke o sestavi;

(d) specifikacije;

(e) zgodovino uporabe novega živila in/ali njegov vir;

(f) predlagane uporabe in ravni uporabe ter pričakovani vnos;

(g) absorpcijo, porazdelitev, presnovo in izločanje (ADME);

(h) podatke o hranilni vrednosti;

(i) toksikološke informacije;

(j) alergenost;

(k) celovito oceno tveganja za novo živilo ob predlaganih uporabah in ravneh uporabe, ki izpostavlja negotovosti in omejitve, kadar je to pomembno;

(l) če prehranska izpostavljenost presega v celoviti oceni tveganja določeno orientacijsko vrednost, ki upošteva vpliv na zdravje, se ocena prehranske izpostavljenosti pri novem živilu podrobno opiše, z navedbo prispevka k skupni izpostavljenosti vsake kategorije živil ali živila, za katerega je bila uporaba odobrena ali je bil vložen zahtevek za odobritev;

(m) ugotovitve.

2. Komisija lahko v zahtevi za mnenje Agencije zahteva dodatne informacije.

Člen 8

Prehodni ukrepi

1. Države članice do 1. januarja 2018 obvestijo Komisijo o seznamih zahtev iz člena 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

2. Države članice Komisiji dajo na voljo vse informacije, ki so jih prejele glede posameznih zahtev iz odstavka 1.

3. Vložnik kakršno koli zahtevo iz odstavka 1 tega člena posodobi, da je v skladu z zahtevami iz člena 10(2) Uredbe (EU) 2015/2283 in te uredbe.

4. Velja odstopanje, da se odstavka 1 in 2 ne uporabljata za zahteve iz odstavka 1 tega člena, za katere je bilo Komisiji do 1. januarja 2018 predloženo poročilo o začetni presoji v skladu s členom 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) in za katere v roku, določenem v členu 6(4) navedene uredbe, ni bilo podanih upravičenih ugovorov glede trženja zadevnega novega živila.

5. Rok za predložitev vlog iz člena 35(2) Uredbe (EU) 2015/2283 je 1. januar 2019.

Člen 9

Začetek veljavnosti in uporaba

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

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

V Bruslju, 20. decembra 2017

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

PRILOGA I

Predloga spremnega dopisa k vlogi za novo živilo

EVROPSKA KOMISIJA

Generalni direktorat

Direktorat

Enota

Datum: .....

Zadeva: Vloga za odobritev novega živila v skladu z Uredbo (EU) št. 2015/2283

(Jasno označite tako, da odkljukate eno od polj)

☐ Vloga za odobritev novega živila.

☐ Vloga za dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev uporabe že odobrenega novega živila. Prosimo, navedite sklic na navedeno vlogo.

☐ Vloga za dodajanje, črtanje ali spreminjanje specifikacij že odobrenega novega živila. Prosimo, navedite sklic na navedeno vlogo.

☐ Vloga za dodajanje, črtanje ali spreminjanje dodatnih posebnih zahtev za označevanje že odobrenega novega živila. Prosimo, navedite sklic na navedeno vlogo.

☐ Vloga za dodajanje, črtanje ali spreminjanje zahtev za spremljanje že odobrenega novega živila po dajanju na trg. Prosimo, navedite sklic na navedeno vlogo.

Vložnik(-i) ali njegov(-i)/njihov(-i) predstavnik(-i) v Uniji

(ime(-na), naslov(-i)…)

.....

.....

.....

predloži(-jo) to vlogo, da se posodobi seznam Unije z novimi živili.

Ime novega živila (treba je predložiti informacije o imenu novega živila, odvisno od kategorij(-e), v katere(-o) spada novo živilo):

.....

.....

Zaupnost ([1]). Kadar je primerno, navedite, ali vloga vključuje zaupne podatke v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2015/2283:

☐ Da

☐ Ne

Varstvo podatkov ([2]). Kadar je primerno, navedite, ali vloga vključuje zahtevo za varstvo pravno zaščitenih podatkov v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283:

☐ Da

☐ Ne

([1]) Vložniki naj uporabijo obliko, določeno v Prilogi II, da navedejo, za katere informacije želijo, da se obravnavajo kot zaupne, in naj predložijo vse potrebne podrobnosti za utemeljitev zahteve po zaupnosti.

([2]) Vložnik naj opredeli del(-e) vloge, ki vključuje(-jo) pravno zaščitene podatke, za katere se zahteva varstvo, pri čemer naj jasno navede oddelek(-e) in številko(-e) strani. Vložnik naj predloži preverljivo utemeljitev/izjavo za pravno zaščitene podatke.

Skupine živil, pogoji uporabe in zahteve za označevanje

Skupina živil	Posebni pogoji uporabe	Dodatna posebna zahteva za označevanje

S spoštovanjem,

Podpis .....

Priloge:

☐ Celotna dokumentacija

☐ Povzetek dokumentacije

☐ Seznam delov dokumentacije, za katere se zahteva, da se obravnavajo kot zaupni, ter preverljiva utemeljitev za te trditve

☐ Informacije, ki podpirajo varstvo pravno zaščitenih podatkov v zvezi z vlogo za novo živilo

☐ Kopija upravnih podatkov vložnika(-ov)

PRILOGA II

Utemeljitev za zaupne informacije

Ta priloga se med postopkom vloge posodobi vsakič, ko vložnik predloži zahtevo, da se informacije obravnavajo kot zaupne.

Kadar postopek proizvodnje vsebuje zaupne podatke, se predloži nezaupni povzetek postopka proizvodnje.

Informacije, za katere se zahteva, da se obravnavajo kot zaupne	**Utemeljitev**
Oddelek x.y (predložen LLLL/MM/DD)	
Priloga X (predložena LLLL/MM/DD)	
Oddelek x.y (predložen LLLL/MM/DD)	
Priloga X (predložena LLLL/MM/DD)	