PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1772

od 26. studenoga 2020.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2469 o utvrđivanju administrativnih i znanstvenih zahtjeva u vezi sa zahtjevima iz članka 10. Uredbe (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 13. i članak 35. stavak 3.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 utvrđena su pravila o stavljanju na tržište i uporabi nove hrane u Uniji.

(2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2469 ([2]) utvrđeni su administrativni i znanstveni zahtjevi u vezi sa zahtjevima iz članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(3) Uredbom (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) izmijenjene su Uredba (EZ) br. 178/2002 ([4]) i Uredba (EU) 2015/2283. Cilj je tih izmjena jačanje transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u svim područjima prehrambenog lanca u kojima Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) daje znanstvenu procjenu rizika, među ostalim u području nove hrane.

(4) Kad je riječ o stavljanju nove hrane na tržište, izmjenama Uredbe (EZ) br. 178/2002 uvedene su nove odredbe o, među ostalim, općim savjetima prije podnošenja zahtjeva koje daje osoblje Agencije na zahtjev potencijalnog podnositelja zahtjeva, obvezi obavješćivanja o studijama koje su naručili ili proveli poslovni subjekti da bi potkrijepili zahtjev i posljedicama neispunjenja te obveze. Njome su uvedene i odredbe o obvezi Agencije da u ranoj fazi postupka procjene rizika objavi sve znanstvene podatke, studije i ostale informacije priložene zahtjevima, osim povjerljivih informacija, i potom provede savjetovanje s trećim stranama. Izmjenama su utvrđeni i posebni postupovni zahtjevi u pogledu podnošenja zahtjeva za čuvanje povjerljivosti podataka i procjene istih koju provodi Agencija, a u vezi s informacijama koje je dostavio podnositelj zahtjeva, ako Komisija zatraži mišljenje Agencije.

(5) Uredbom (EU) 2019/1381 izmijenjena je i Uredba (EU) 2015/2283 kako bi se uključile odredbe kojima se osigurava usklađenost s izmjenama Uredbe (EZ) br. 178/2002 i uzimaju u obzir posebnosti tog sektora u pogledu povjerljivih informacija.

(6) S obzirom na područje primjene svih tih izmjena, Provedbenu uredbu (EU) 2017/2469 trebalo bi prilagoditi kako bi se uzele u obzir promjene u pogledu sadržaja, pripreme i podnošenja zahtjevâ iz članka 10. Uredbe (EU) 2015/2283, postupaka za provjeru valjanosti zahtjevâ te informacija koje treba uključiti u mišljenje Agencije. Konkretno, Provedbenom uredbom (EU) 2017/2469 trebalo bi se upućivati na standardne formate podataka i propisati da se u zahtjevima dostave informacije kojima se dokazuje usklađenost sa zahtjevom za obavješćivanje iz članka 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002. Također bi trebalo razjasniti da je procjena usklađenosti sa zahtjevom za obavješćivanje dio provjere valjanosti zahtjeva.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2469 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju administrativnih i znanstvenih zahtjeva u vezi sa zahtjevima iz članka 10. Uredbe (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 64.)

([3]) Uredba (EU) 2019/1381 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o transparentnosti i održivosti procjene rizika EU-a u prehrambenom lancu i o izmjeni uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 1829/2003, (EZ) br. 1831/2003, (EZ) br. 2065/2003, (EZ) br. 1935/2004, (EZ) br. 1331/2008, (EZ) br. 1107/2009 i (EU) 2015/2283 te Direktive 2001/18/EZ (SL L 231, 6.9.2019., str. 1.).

([4]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

(7) Nadalje, uzimajući u obzir činjenicu da je Agencija odgovorna za upravljanje bazom podataka studijâ u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002, trebalo bi omogućiti i savjetovanje Komisije s Agencijom kao dio provjere valjanosti zahtjevâ da bi se utvrdilo da zahtjev ispunjava sve relevantne zahtjeve utvrđene u tom članku.

(8) Ako se javna savjetovanja provode tijekom procjene rizika u skladu s člankom 32.c stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002, mišljenje Agencije trebalo bi uključivati i rezultate tih savjetovanja, u skladu sa zahtjevima u pogledu transparentnosti koje je Agencija dužna ispunjavati.

(9) Ova Uredba trebala bi se primjenjivati od 27. ožujka 2021. i na zahtjeve podnesene od toga datuma, koji je datum početka primjene Uredbe (EU) 2019/1381.

(10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) 2017/2469

Provedbena uredba (EU) 2017/2469 mijenja se kako slijedi:

1. Članak 3. mijenja se kako slijedi:

   (a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

   „1. Zahtjev obuhvaća sljedeće:

   (a) popratno pismo;

   (b) tehnički spis;

   (c) sažetak spisa.

   Do donošenja standardnih formata podataka na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 zahtjev se podnosi putem Komisijina elektroničkog sustava za podnošenje zahtjeva, u elektroničkom obliku koji omogućuje preuzimanje, ispis i pretraživanje dokumenata. Nakon donošenja standardnih formata podataka na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 zahtjev se podnosi putem Komisijina elektroničkog sustava za podnošenje zahtjeva u skladu s tim standardnim formatima podataka.”;

   (b) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

   „5. Uz informacije iz članka 10. stavka 2. točaka (a), (b) i (e) Uredbe (EU) 2015/2283, u sažetku spisa iz stavka 1. točke (c) ovog članka navodi se obrazloženje usklađenosti uporabe predmetne nove hrane s uvjetima utvrđenima u članku 7. Uredbe (EU) 2015/2283. Sažetak spisa ne sadržava informacije za koje je podnesen zahtjev za povjerljivo postupanje na temelju članka 23. Uredbe (EU) 2015/2283 i članka 39.a Uredbe (EZ) br. 178/2002.”;

2. Članak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 4.*

Zahtjevi u pogledu administrativnih podataka

Uz informacije utvrđene u članku 10. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 zahtjev uključuje sljedeće administrativne podatke:

(a) naziv/nazive proizvođača nove hrane, ako je različit od podnositelja zahtjeva, adresu i podatke za kontakt;

(b) ime i prezime, adresu i podatke za kontakt osobe nadležne za spis ovlaštene za komuniciranje s Komisijom i Agencijom u ime podnositelja zahtjeva;

(c) datum dostave spisa;

(d) sadržaj spisa;

(e) detaljan popis dokumenata priloženih spisu, uključujući upućivanja na naslove, sveske i stranice;

(f) ako podnositelj u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2015/2283 podnese zahtjev da se s određenim dijelovima informacija iz spisa postupa kao s povjerljivim informacijama, uključujući dodatne informacije, popis dijelova spisa koje treba smatrati povjerljivima zajedno s provjerljivim obrazloženjem kojim se dokazuje kako bi otkrivanje tih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti interesima podnositelja;

(g) ako se povjerljivi podaci odnose na postupak proizvodnje, sažetak postupka proizvodnje u verziji koja nije povjerljiva;

(h) zasebno priložene informacije i objašnjenja kojima se potkrepljuje pravo upućivanja podnositelja zahtjeva na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283;

(i) popis studija dostavljenih da bi se potkrijepio zahtjev, uključujući informacije kojima se dokazuje usklađenost s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.";

3. Članak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 6.*

Provjera valjanosti zahtjeva

1. Po primitku zahtjeva Komisija bez odgode provjerava je li zahtjev obuhvaćen područjem primjene Uredbe (EU) 2015/2283 te ispunjava li zahtjeve utvrđene u članku 10. stavku 2. te uredbe, člancima od 3. do 5. ove Uredbe i članku 32.b uredbe (EZ) br. 178/2002.

2. Komisija se o tome ispunjava li zahtjev relevantne zahtjeve iz stavka 1. može savjetovati s Agencijom. Agencija dostavlja Komisiji svoja stajališta u roku od 30 radnih dana.

3. Komisija može od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije u pogledu valjanosti zahtjeva te ga obavijestiti o roku za dostavu tih informacija.

4. Odstupajući od stavka 1. ovog članka i ne dovodeći u pitanje članak 10. stavak 2. Uredbe (EU) 2015/2283 i članak 32.b stavke 4. i 5. Uredbe (EZ) br. 178/2002, zahtjev se može smatrati valjanim čak i ako ne sadržava sve elemente propisane člancima od 3. do 5. ove Uredbe ako je podnositelj zahtjeva za svaki od elemenata koji nedostaju dostavio primjereno obrazloženje.

5. Komisija obavješćuje podnositelja zahtjeva, države članice i Agenciju o tome smatra li se zahtjev valjan ili ne. Ako se zahtjev ne smatra valjanim, Komisija navodi razloge za takav zaključak.";

4. U članku 7. stavku 1. dodaje se sljedeća točka (n):

„(n) rezultate savjetovanja provedenih tijekom postupka procjene rizika u skladu s člankom 32.c stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002.";

5. Prilog I. zamjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi;

6. Prilog II. briše se.

Članak 2.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 27. ožujka 2021. i na zahtjeve podnesene Komisiji od toga datuma.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. studenoga 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

„PRILOG

Predložak popratnog pisma uz zahtjev za novu hranu

EUROPSKA KOMISIJA

Glavna uprava

Uprava

Odjel

Datum: ……

Predmet: Zahtjev za odobravanje nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283

(Jasno označite jedno od polja).

☐ Zahtjev za odobravanje nove hrane.

☐ Zahtjev za dodavanje, uklanjanje ili izmjenu uvjeta upotrebe već odobrene nove hrane. Navedite upućivanje na to odobrenje.

☐ Zahtjev za dodavanje, uklanjanje ili izmjenu specifikacija već odobrene nove hrane. Navedite upućivanje na to odobrenje.

☐ Zahtjev za dodavanje, uklanjanje ili izmjenu dodatnih posebnih zahtjeva za označivanje već odobrene nove hrane. Navedite upućivanje na to odobrenje.

☐ Zahtjev za dodavanje, uklanjanje ili izmjenu zahtjeva u vezi s praćenjem nakon stavljanja na tržište već odobrene nove hrane. Navedite upućivanje na to odobrenje.

Podnositelj(i) zahtjeva ili njegov(i)/njihov(i) predstavnik/predstavnici u Uniji

(ime(na), adresa/adrese …)

……

……

……

podnosi/podnose ovaj zahtjev radi ažuriranja Unijina popisa nove hrane.

Identitet nove hrane (dostavite informacije o identitetu nove hrane, ovisno o kategoriji/kategorijama kojoj/kojima nova hrana pripada):

……

……

Povjerljivost. Prema potrebi navedite uključuje li zahtjev povjerljive podatke u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2015/2283:

☐ Da

☐ Ne

Zaštita podataka (*). Prema potrebi navedite traži li se u zahtjevu i zaštita vlasničkih podataka u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283:

☐ Da

☐ Ne

Kategorije hrane, uvjeti upotrebe i zahtjevi za označivanje

Kategorija hrane	Posebni uvjeti upotrebe	Dodatni posebni zahtjevi za označivanje

S poštovanjem

Potpis .....

Privitci:

☐ Potpuni spis

☐ Sažetak spisa (koji nije povjerljiv)

☐ Popis dijelova spisa za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima, uz priloženo provjerljivo obrazloženje kojim se dokazuje kako bi otkrivanje tih informacija moglo u znatnoj mjeri naštetiti interesima podnositelja zahtjeva

☐ Informacije u prilog zaštiti vlasničkih podataka povezanih sa zahtjevom za novu hranu

☐ Preslika administrativnih podataka podnositelja zahtjeva

☐ Popis studija i svih informacija u vezi s obavješćivanjem o studijama u skladu s člankom 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002.”

(*) Podnositelj zahtjeva trebao bi navesti dio/dijelove zahtjeva koji sadržavaju vlasničke podatke za koje se traži zaštita, jasno upućujući na odjeljak/odjeljke i broj stranice/brojeve stranica. Podnositelj zahtjeva treba dostaviti provjerljivo obrazloženje/izjavu za zahtjev kojim se traži zaštita vlasničkih podataka.