

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B** **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)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► <u>M1</u>	Uredba (ES) št. 1829/2003 Evropskega Parlamenta In Sveta z dne 22. septembra 2003	L 268	1	18.10.2003
► <u>M2</u>	Uredba (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M3</u>	Uredba (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008	L 354	7	31.12.2008



UREDBA (ES) št. 258/97 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 27. januarja 1997

v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA

ob upoštevanju pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

v skladu s postopkom, določenim v členu 189b Pogodbe ⁽³⁾, ob upoštevanju skupnega besedila, ki ga je 9. decembra 1996 odobril Spravni odbor,

- (1) ker lahko razlike med nacionalnimi predpisi v zvezi z novimi živili in živilskimi sestavinami ovirajo prosto gibanje živil; ker lahko ustvarijo pogoje nelojalne konkurence in s tem neposredno prizadenejo delovanje notranjega trga;
- (2) ker je za varovanje javnega zdravja treba zagotoviti, da so nova živila in nove živilske sestavine po postopku Skupnosti podvrženi enotni presoji varnosti, preden se dajo na trg Skupnosti; ker bi bilo treba v primeru novih živil in novih živilskih sestavin, ki so snovno enakovredne obstoječim živilom in živilskim sestavinam, poskrbeti za poenostavljen postopek;
- (3) ker so živilski aditivi, arome za živila in ekstrakcijska topila zajeti v drugi zakonodaji Skupnosti ter bi jih bilo treba zaradi tega izključiti s področja uporabe te uredbe;
- (4) ker bi bilo treba ustrezno urediti dajanje na trg novih živil in novih živilskih sestavin, ki izhajajo iz rastlinskih sort, za katere veljata Direktiva Sveta 70/457/EGS z dne 29. septembra 1970 o skupnem imeniku sort kmetijskih rastlin ⁽⁴⁾ in Direktiva Sveta 70/458/EGS z dne 29. septembra 1970 o trženju semen vrtnin ⁽⁵⁾;
- (5) ker se tveganje za okolje lahko povezuje z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali jih ti sestavljajo; ker Direktiva Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem izpustu gensko spremenjenih organizmov ⁽⁶⁾ določa, da je treba za zagotovitev varnosti okolja za take izdelke vedno opraviti presoj o tveganja za okolje; ker je za vzpostavitev enotnega sistema Skupnosti za presoj o teh izdelkov treba v tej uredbi izdelati določbo za posebno presoj o tveganja za okolje, ki mora biti v skladu s postopkom, predvidenim v členu 10 Direktive 90/220/EGS, podobna tisti, določeni

⁽¹⁾ UL C 190, 29.7.1992, str. 3
in UL C 16, 19.1.1994, str. 10.

⁽²⁾ UL C 108, 19.4.1993, str. 8.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 27. oktobra 1993 (UL C 315, 22.11.1993, str. 139). Skupno stališče Sveta z dne 23. oktobra 1995 (UL C 320, 30.11.1995, str. 1) in Sklep Evropskega parlamenta z dne 12. marca 1996 (UL C 96, 1.4.1996, str. 26). Sklep Sveta z dne 19. decembra 1996 in Sklep Evropskega parlamenta z dne 16. januarja 1997.

⁽⁴⁾ UL C 225, 12.10.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 90/654/EGS (UL L 353, 17.12.1990, str. 48).

⁽⁵⁾ UL C 225, 12.10.1970, str. 7. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 90/654/EGS (UL L 353, 17.12.1990, str. 48).

⁽⁶⁾ UL L 117, 8.5.1990, str. 15. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 94/15/ES (UL L 103, 22.4.1994, str. 20).

▼B

v navedeni direktivi, vendar mora vključevati tudi presojo, ali je izdelek primeren za uporabo kot živilo ali živilska sestavina;

- (6) Ker bi se bilo treba z Znanstvenim odborom za živila, vzpostavljenim s Sklepom 74/234/EGS ⁽¹⁾, posvetovati o vseh vprašanjih v zvezi s to uredbo, ki bi lahko vplivala na zdravje ljudi;
- (7) ker se Direktiva Sveta 89/397/EGS z dne 14. junija 1989 o uradnem nadzoru živil ⁽²⁾ in Direktiva Sveta 93/99/EGS z dne 29. oktobra 1993 o dodatnih ukrepih v zvezi z uradnim nadzorom živil ⁽³⁾ uporabljata za nova živila ali živilske sestavine;
- (8) ker bi bilo treba brez poseganja v druge zahteve v zakonodaji Skupnosti, ki se nanašajo na označevanje živil, določiti dodatne zahteve za označevanje; ker bi te zahteve morale biti urejene z natančnimi določbami, da bi tako zagotovili, da so potrošniku na voljo potrebne informacije; ker bi bilo treba informirati določene skupine prebivalstva, ki imajo dokaj ustaljene navade v zvezi z živilom, kadar se pri teh skupinah pojavljajo etična vprašanja zaradi prisotnosti materiala, ki ni prisoten v obstoječih enakovrednih živilih, v novih živilih; ker morajo biti živila in živilske sestavine, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme in se dajejo na trg, varni za človekovo zdravje; ker se to varovanje zagotavlja z upoštevanjem postopka za odobritev, vsebovanega v Direktivi 90/220/EGS in/ali s postopkom enotne presoje, določenim v tej uredbi; ker kolikor pravo Skupnosti določa, da se organizem posebno označi in da se potrošnika obvesti o prisotnosti organizma, ki je bil gensko spremenjen, to predstavlja dodatno zahtevo, ki se uporablja za živila in živilske sestavine, navedene v tej uredbi;
- (9) ker v zvezi z živilom in živilskimi sestavinami, namenjenimi dajanju na trg za oskrbo končnega potrošnika, ki lahko vsebujejo gensko spremenjene in običajne pridelke, brez poseganja v druge zahteve glede označevanja po tej direktivi, velja – kot izjema, zlasti v zvezi s pošiljkami v velikih količinah – da informacija potrošniku o možnosti prisotnosti gensko spremenjenih organizmov v živilih in živilskih sestavinah izpolnjuje zahteve člena 8;
- (10) ker dobavitelju nič ne preprečuje, da ne bi potrošnika na oznaki živila ali živilske sestavine informiral, da zadevni izdelek ni novo živilo v smislu te uredbe in da metode za pridobitev novih živil, navedenih v členu 1(2), niso bile uporabljene v proizvodnji navedenega živila ali živilskih sestavin;
- (11) ker bi bilo treba po tej uredbi izdelati določbo za postopek, ki vpeljuje tesno sodelovanje držav članic in Komisije s Stalnim odborom za živila, vzpostavljenim s Sklepom 69/414/EGS ⁽⁴⁾;
- (12) Ker je bil med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo v zvezi z ukrepi za izvajanje pravnih aktov, sprejetih po postopku, določenim v členu 189b Pogodbe, 20. decembra 1994 sklenjen *modus vivendi* ⁽⁵⁾,

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Ta uredba zadeva dajanje novih živil ali novih živilskih sestavin na trg znotraj Skupnosti.

⁽¹⁾ UL L 136, 20.5.1974, str. 1.

⁽²⁾ UL L 186, 30.6.1989, str. 23. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 93/99/EGS (UL L 290, 24.11.1993, str. 14).

⁽³⁾ UL L 290, 24.11.1993, str. 14.

⁽⁴⁾ UL L 291, 19.11.1969, str. 9.

⁽⁵⁾ UL C 102, 4.4.1996, str. 1.

▼B

2. Ta uredba se uporablja za dajanje na trg znotraj Skupnosti živil in živilskih sestavin, ki se do sedaj še niso v pomembnem obsegu uporabljale za prehrano ljudi v Skupnosti in se razvrščajo v naslednje skupine:

▼M1**▼B**

- (c) živila in živilske sestavine z novo ali namerno spremenjeno primarno molekularno strukturo;
 - (d) živila in živilske sestavine, ki jih sestavljajo ali so pridobljeni iz mikroorganizmov, gliv ali alg;
 - (e) živila in živilske sestavine, ki jih sestavljajo rastline ali so pridobljeni iz rastlin, ter živilske sestavine, pridobljene iz živali, razen živil in živilskih sestavin, pridobljenih s tradicionalnim razmnoževanjem ali gojenjem, ki že iz preteklosti veljajo za varna živila;
 - (f) živila in živilske sestavine, za katere se je uporabil proizvodni postopek, ki se do zdaj še ni uporabljal in, kjer je navedeni postopek povzročil pomembne spremembe v sestavi ali strukturi živil ali živilskih sestavin, ki vplivajo na njihovo prehransko vrednost, metabolizem ali raven neželenih snovi.
3. Po potrebi je mogoče po postopku iz člena 13 določiti, ali vrsta živila ali živilske sestavine sodi na področje uporabe odstavka 2 tega člena.

Člen 2

1. Ta uredba se ne uporablja za:
- (a) živilske aditive, ki sodijo na področje uporabe Direktive Sveta 89/107/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z aditivi za živila, ki se smejo uporabljati v živilih, namenjenih za prehrano ljudi ⁽¹⁾;
 - (b) arome za uporabo v živilih, ki sodijo na področje uporabe Direktive Sveta 88/388/EGS z dne 22. junija 1988 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z aromami za uporabo v živilih in surovinah za njihovo proizvodnjo ⁽²⁾;
 - (c) ekstrakcijska topila, ki se uporabljajo pri proizvodnji živil in sodijo na področje uporabe Direktive Sveta 88/344/EGS z dne 13. junija 1988 o približevanju zakonodaje držav članic o ekstrakcijskih topilih pri proizvodnji živil in živilskih sestavin ⁽³⁾;

▼M3

- (d) encime za živila, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila ⁽⁴⁾.

▼B

2. Izključitve s področja uporabe te uredbe, navedene v odstavku 1, alineah (a) do (c), se uporabljajo samo, dokler varnostne ravni, določene v direktivah 89/107/EGS, 88/388/EGS in 88/344/EGS, ustrezajo varnostni ravni te uredbe.

3. Ob upoštevanju člena 11 Komisija zagotovi, da varnostne ravni, določene v zgornjih direktivah, pa tudi ukrepi za izvajanje teh direktiv in te uredbe, ustrezajo varnostni ravni te uredbe.

⁽¹⁾ UL L 40, 11.12.1989, str. 27. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 94/34/ES (UL L 237, 10.9.1994, str. 1).

⁽²⁾ UL L 184, 15.7.1988, str. 61. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 91/71/EGS (UL L 42, 15.2.1991, str. 25).

⁽³⁾ UL L 157, 24.6.1988, str. 28. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/115/EGS (UL L 409, 31.12.1992, str. 31).

⁽⁴⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 7.

▼B*Člen 3*

1. Živila in živilske sestavine, ki sodijo na področje uporabe te uredbe, ne smejo:

- predstavljati nevarnosti za potrošnika,
- potrošnika,
- se razlikovati od živil ali živilskih sestavin, ki naj bi jih nadomestile, v takem obsegu, da bi bilo njihovo običajno uživanje za potrošnika prehransko nekoristno.

2. Za dajanje živil in živilskih sestavin, ki sodijo na področje uporabe te uredbe, na trg Skupnosti, se uporabljajo postopki iz členov 4, 6, 7 in 8 na podlagi meril, opredeljenih v odstavku 1 tega člena in drugih ustreznih dejavnikov, navedenih v teh členih.

▼M1

4. Z odstopanjem od odstavka 2 se postopek iz člena 5 uporablja za živila ali živilske sestavine iz člena 1(2)(d) in (e), ki so na podlagi razpoložljivih in splošno priznanih znanstvenih dokazov ali na podlagi mnenja enega od pristojnih organov iz člena 4(3) v bistvenih značilnostih enakovredni obstoječim živilom ali živilskim sestavinam glede sestave, hranilne vrednosti, presnove, predvidene uporabe in deleža vsebovanih neželenih snovi.

▼B

Po potrebi se lahko po postopku iz člena 13 določi, ali živilo ali živilska sestavina sodi na področje uporabe tega odstavka.

Člen 4

1. Oseba, odgovorna za dajanje na trg Skupnosti (v nadaljevanju „prosiliec“), predloži zahtevek državi članici, na katere trg želi prvič dati izdelek. Istočasno mora kopijo zahtevka izročiti Komisiji.

2. Opravi se začetna presoja, kakor je predvidena v členu 6.

Po postopku, navedenem v členu 6(4), država članica, navedena v odstavku 1, brez odlašanja obvesti prosilca:

- da lahko da na trg živilo ali živilsko sestavino, kadar se ne zahteva dodatna presoja, kakor je navedena v členu 6(3), in da ni bil predložen upravičen ugovor v skladu s členom 6(4), ali
- da je v skladu s členom 7 potrebna odločba o odobritvi.

3. Vsaka država članica uradno sporoči Komisiji imena in naslove organov za presojo živil, ki so na njenem ozemlju odgovorni za pripravo poročil o začetni presoji, navedenih v členu 6(2).

4. Pred začetkom veljavnosti te uredbe Komisija objavi priporočila v zvezi z znanstvenimi vidiki:

- informacij, ki morajo spremljati zahtevke, in predstavitev teh informacij,
- priprave poročil o začetni presoji, predvidenih v členu 6.

5. Vsa podrobna pravila za izvajanje tega člena se sprejmejo po postopku iz člena 13.

Člen 5

V primeru živil ali živilskih sestavin, navedenih v členu 3(4), prosilec uradno obvesti Komisijo o dajanju na trg, ko to stori. Tako uradno obvestilo spremljajo ustrezne podrobnosti, predvidene v členu 3(4).

▼B

Komisija posreduje državam članicam v 60 dneh kopijo navedenega uradnega obvestila in, na zahtevo države članice, kopijo z navedenimi ustreznimi podrobnostmi. Komisija vsako leto objavi pregled teh uradnih obvestil v seriji „C“ *Uradnega lista Evropskih skupnosti*.

V zvezi z označevanjem veljajo določbe člena 8.

Člen 6

1. Zahtevek, naveden v členu 4(1), vsebuje vse potrebne informacije, vključno s kopijami opravljenih študij in vsega drugega gradiva, ki je na voljo kot dokazilo, da to živilo ali živilske sestavine izpolnjujejo merila, določena v členu 3(1), pa tudi ustrezen predlog za predstavitev in označevanje živil ali živilskih sestavin v skladu z zahtevami člena 8. Poleg tega mora zahtevek spremljati povzetek spisa.

2. Po prejemu zahtevka država članica, navedena v členu 4(1), zagotovi, da se opravi začetna presoja. V ta namen Komisiji sporoči ime pristojnega organa za presojo živil, odgovornega za pripravo poročila o začetni presoji, ali pa jo zaprosi, da v dogovoru z drugo državo članico uredi vse potrebno, da eden od pristojnih organov za presojo živil, navedenih v členu 4(3), pripravi tako poročilo.

Komisija brez odlašanja posreduje državi članici kopijo povzetka, ki ga je pripravil prosilec, in ime pristojnega organa, odgovornega za pripravo začetne presoje.

3. Poročilo o začetni presoji je treba sestaviti v treh mesecih od prejema zahtevka, ki izpolnjuje pogoje iz odstavka 1, v skladu s priporočili, navedenimi v členu 4(4), in mora odločiti, ali živilo ali živilska sestavina zahteva dodatno presojo v skladu s členom 7.

4. Zadevna država članica mora brez odlašanja posredovati poročilo pristojnega organa za presojo živil Komisiji, ki ga posreduje drugim državam članicam. V 60. dneh od dneva, ko je Komisija razposlala poročilo, lahko država članica ali Komisija da pripombe ali upravičeno ugovarja trženju zadevnega živila ali živilske sestavine. Pripombe ali ugovori lahko zadevajo tudi predstavitev ali označevanje živila ali živilske sestavine.

Pripombe ali ugovore je treba posredovati Komisiji, ki jih potem razpošlje državam članicam v 60. dneh, navedenih v prvem pododstavku.

Če tako zahteva država članica, prosilec priskrbi kopijo vseh informacij, ki se pojavljajo v zahtevku.

Člen 7

1. Če se v skladu s členom 6(3) zahteva dodatna presoja ali pride do ugovora v skladu s členom 6(4), se odločba o odobritvi sprejme po postopku iz člena 13.

2. Odločba opredeljuje področje uporabe odobritve in po potrebi določa:

- pogoje za uporabo živila ali živilske sestavine,
- označbo živila ali živilske sestavine in njegovo specifikacijo,
- posebne zahteve glede označevanja, navedene v členu 8.

3. Komisija brez odlašanja obvesti prosilca o sprejeti odločbi. Odločbe se objavijo v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

▼B*Člen 8*

1. Brez poseganja v druge zahteve prava Skupnosti v zvezi z označevanjem živil se za živila uporabljajo naslednje dodatne zahteve po posebnem označevanju, da bi tako zagotovili obveščenost končnega potrošnika v zvezi z:

(a) vsemi značilnostmi ali lastnostmi živil, kot so:

- sestava,
- prehranska vrednost ali prehranski učinki,
- predvidena uporaba živila,

zaradi česar novo živilo ali živilska sestavina ni več enakovredna obstoječemu živilu ali živilski sestavini.

Šteje se, da novo živilo ali živilska sestavina ni več enakovredna za namene tega člena, če znanstvena presoja na podlagi ustrezne analize obstoječih podatkov lahko dokaže, da so presojene značilnosti drugačne v primerjavi z običajnim živilom ali živilsko sestavino ob upoštevanju sprejetih omejitev naravnih variacij teh značilnosti.

V tem primeru mora označevanje navesti spremenjene značilnosti ali lastnosti, skupaj z metodo, po kateri so navedeno značilnost ali lastnost pridobili;

- (b) prisotnostjo materiala v novem živilu ali živilski sestavini, ki ni prisoten v obstoječem enakovrednem živilu in ki lahko ima posledice za zdravje nekaterih skupin prebivalstva;
- (c) prisotnostjo materiala v novem živilu ali živilski sestavini, ki ni prisoten v obstoječem enakovrednem živilu in ki povzroča etično zaskrbljenost.

▼M1**▼B**

2. Ko ni obstoječega enakovrednega živila ali živilske sestavine, je treba po potrebi sprejeti ustrezne določbe za zagotovitev ustrezne obveščenosti potrošnika o naravi živila ali živilske sestavine.

3. Vsa podrobna pravila za izvajanje tega člena se sprejmejo po postopku iz člena 13.

▼M1**▼B***Člen 10*

Podrobna pravila za zaščito informacij, ki jih zagotovi prosilec, se sprejmejo po postopku iz člena 13.

Člen 11

O vsaki zadevi, ki sodi na področje uporabe te uredbe in bi lahko vplivala na zdravje ljudi, se posvetuje z Znanstvenim odborom za živila.

Člen 12

1. Kadar ima država članica na podlagi novih informacij ali ponovne presoje obstoječih informacij izčrpne razloge za mnenje, da uporaba živila ali živilske sestavine, ki izpolnjuje to uredbo, ogroža človekov

▼B

zdravje ali okolje, lahko začasno omeji ali ustavi trgovanje in uporabo tega živila ali živilske sestavine na svojem ozemlju. O tem nemudoma obvesti druge države članice in Komisijo ter navede razloge za svojo odločitev.

2. Komisija v okviru Stalnega odbora za živila, kakor hitro je mogoče, preuči razloge, navedene v odstavku 1; po postopku iz člena 13 sprejme ustrezne ukrepe. Država članica, ki je sprejela odločitev, navedeno v odstavku 1, jo lahko ohrani, dokler ukrepi ne začnejo veljati.

▼M2*Člen 13*

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje ljudi, ustanovljen s členom 58 Direktive (ES) št. 178/2002 ⁽¹⁾, v nadaljnjem besedilu „odbor“.

2. Pri sklicevanju na ta člen se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES ⁽²⁾, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Obdobje, določeno v členu 5(6) Sklepa 1999/468/ES, znaša tri mesece.

3. Odbor sprejme svoj poslovnik.

▼B*Člen 14*

1. Najpozneje pet let od začetka veljavnosti te uredbe in ob upoštevanju pridobljenih izkušenj Komisija predloži Evropskemu parlamentu in Svetu poročilo o izvajanju te uredbe, ki ga po potrebi spremlja ustrezní predlog.

2. Ne glede na poročilo, predvideno v odstavku 1, Komisija spremlja uporabo te uredbe in njen vpliv na zdravje, varstvo potrošnika, obveščanje potrošnika in delovanje notranjega trga ter po potrebi čimprej predstavi predloge.

Člen 15

Ta uredba začne veljati 90 dni po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

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

⁽¹⁾ UL L 31, 1.2.2002, str. 1.

⁽²⁾ Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil (UL L 184, 17.7.1999, str. 23).