

Opozorilo: Neuradno prečiščeno besedilo predpisa predstavlja zgolj informativni delovni pripomoček, glede katerega organ ne jamči odškodninsko ali kako drugače.

Neuradno prečiščeno besedilo Uredbe o izvajanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) o novih živilih obsega:

- Uredbo o izvajanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) o novih živilih (Uradni list RS, št. 71/06 z dne 7. 7. 2006),
- Uredbo o spremembah in dopolnitvi Uredbe o izvajanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) o novih živilih (Uradni list RS, št. 38/10 z dne 14. 5. 2010).

UREDBA **o izvajanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) o novih živilih**

(neuradno prečiščeno besedilo št. 1)

1. člen

S to uredbo se določajo postopki za izvajanje Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilimi in novimi živilskimi sestavinami (UL L št. 43 z dne 14. 2. 1997, str. 1; v nadaljnjem besedilu: Uredba 258/97/ES).

Za izvajanje Uredbe 258/97/ES in te uredbe je pristojno Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano.

2. člen

Za nova živila in nove živilske sestavine (v nadaljnjem besedilu: nova živila), ki se prvič dajejo v promet v Skupnosti na območju Republike Slovenije, se pri Ministrstvu za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano vloži zahtevek v skladu s prvim odstavkom 4. člena Uredbe 258/97/ES. Zahtevek vloži oseba, ki je odgovorna za dajanje novega živila v promet (v nadaljnjem besedilu: prosilec).

Zahtevek iz prejšnjega odstavka mora biti pripravljen v skladu s prvim odstavkom 6. člena Uredbe 258/97/ES in Priporočilom Komisije z dne 29. julija 1997 glede znanstvenih vidikov in predstavitve informacij, ki morajo spremljati zahtevke za dajanje novega živila in novih živilskih sestavin na trg ter pripravo poročila o začetni presoji na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 253 z dne 16. 9. 1997, str 1; v nadaljnjem besedilu: priporočilo).

3. člen

Po prejemu zahtevka iz prejšnjega člena Ministrstvo za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano pošlje zahtevek Inštitutu za varovanje zdravja Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: IVZ) ali enemu od pristojnih organov v skladu z drugim odstavkom 6. člena Uredbe 258/97/ES in o tem obvesti Evropsko komisijo.

Postopek začetne presoje poteka v skladu z zakonom, ki ureja splošni upravni postopek, če ta uredba ali Uredba 258/97/ES ne določa drugače.

4. člen

Za opravljanje postopka začetne presoje in pripravo mnenj iz četrtega odstavka 3. člena Uredbe 258/97/ES o snovni enakovrednosti novega živila z obstoječim živilom je pristojen IVZ v sodelovanju z drugimi institucijami na podlagi Uredbe o koordinaciji delovanja ministrstev in njihovih organov v sestavi, s pristojnostmi na področju varnosti hrane oziroma živil pri vključevanju v proces analize tveganja (Uradni list RS, št. 56/03).

IVZ opravi postopek začetne presoje in o tem pripravi poročilo v skladu s tretjim odstavkom 6. člena Uredbe 258/97/ES in priporočilom ter ga pošlje Ministrstvu za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano.

5. člen

Po končanem postopku začetne presoje in postopku iz četrtega odstavka 6. člena Uredbe 258/97/ES minister, pristojen za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, izda odločbo, s katero obvesti prosilca v skladu z drugim odstavkom 4. člena Uredbe 258/97/ES.

Stroške postopka začetne presoje poravnava prosilec.

6. člen

Če se na podlagi novih informacij ali ponovni presoji obstoječih informacij utemeljeno sumi, da uporaba novega živila, ki je v prometu, ogroža zdravje ljudi ali okolje, lahko minister, pristojen za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano, začasno omeji ali ustavi promet in uporabo novega živila v Republiki Sloveniji. O tem nemudoma obvesti druge države članice in Evropsko komisijo ter navede razloge za tako odločitev.

Omejitve iz prejšnjega odstavka veljajo do uveljavitve ukrepov, ki jih skladno z 12. členom Uredbe 258/97/ES sprejme Evropska komisija.

7. člen

Uradni nadzor nad izvajanjem Uredbe 258/97/ES in te uredbe izvaja Inšpektorat Republike Slovenije za kmetijstvo, gozdarstvo in hrano, razen v delu, ki se nanaša na živila živalskega izvora, kjer izvaja uradni nadzor Veterinarska uprava Republike Slovenije.

Uradni nadzor nad izvajanjem Uredbe 258/97/ES in te uredbe, ki se nanaša na prehranska dopolnila, živila za posebne prehranske ali zdravstvene namene in na živila ali hrano v gostinski dejavnosti, institucionalnih obratih prehrane in obratih za prehrano na delu, izvaja Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije

8. člen

Z globo od 2.000 do 33.000 eurov se kaznuje za prekršek pravna oseba, če:

- daje v promet nova živila, ki niso v skladu s prvim odstavkom 3. člena Uredbe 258/97/ES;
- daje v promet nova živila brez odločbe iz prvega odstavka 5. člena te uredbe oziroma če niso izpolnjeni pogoji ali omejitve iz take odločbe;
- daje v promet nova živila brez dovoljenja oziroma če niso izpolnjeni pogoji uporabe, označbe oziroma posebne zahteve glede označevanja iz dovoljenja iz drugega odstavka 7. člena Uredbe 258/97/ES;

- če ne obvesti Evropske komisije o dajanju v promet živil in živilskih sestavin iz četrtega odstavka 3. člena Uredbe 258/1997/ES (prvi odstavek 5. člena Uredbe 258/97/ES);
- novo živilo ni označeno v skladu z 8. členom Uredbe 258/97/ES.

Z globo od 8.000 do 12.000 eurov se za prekršek iz prejšnjega odstavka kaznuje tudi samostojni podjetnik posameznik.

Z globo od 120 do 800 eurov se za prekršek iz prvega odstavka tega člena kaznuje tudi odgovorna oseba pravne osebe ali odgovorna oseba samostojnega podjetnika posameznika.

Uredba o izvajanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) o novih živilih (Uradni list RS, št. [71/06](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:

»9. člen

Ta uredba začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.

Uredba o spremembah in dopolnitvi Uredbe o izvajanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) o novih živilih (Uradni list RS, št. [38/10](#)) vsebuje naslednjo končno določbo:

»6. člen

Ta uredba začne veljati naslednji dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.«.