

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/2469**(2017. gada 20. decembris),****ar ko nosaka administratīvās un zinātniskās prasības attiecībā uz pieteikumiem, kuri minēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem 10. pantā****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 13. pantu un 35. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (ES) 2015/2283 izklāstīti noteikumi par jaunu pārtikas produktu laišanu tirgū un lietošanu Savienībā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 13. pantu Komisijai jāpieņem īstenošanas akti, kas nosaka prasības attiecībā uz administratīvajiem un zinātniskajiem datiem tās pašas regulas 10. panta 1. punktā minētajos pieteikumos.
- (3) Neskarot Regulas (ES) 2015/2283 5. un 10. pantu, Komisijai būtu jāpārbauda, vai pieteikums ietilpst minētās regulas darbības jomā un vai tas ir derīgs.
- (4) Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktā minētajos pieteikumos būtu jāiekļauj pietiekami daudz informācijas un zinātniskās dokumentācijas, kas ļautu Komisijai pārbaudīt to derīgumu un ļautu Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") veikt jauno pārtikas produktu visaptverošus riska novērtējumus.
- (5) Pieteikumos būtu jāiekļauj detalizēti apraksti par nekaitīguma izvērtēšanas stratēģiju, neapstrādātajiem datiem, informāciju par toksiskuma pētījumos izmantotā testa materiāla būtiskumu un ar inženierijas paņēmieniem iegūtu nanomateriālu noteikšanas un raksturošanas testa metodēm.
- (6) Pieredze liecina, ka atsevišķos gadījumos ir pamatoti sagaidāms, ka jauno pārtikas produktu, kas paredzēts konkrētai iedzīvotāju grupai, patērēs citas iedzīvotāju grupas un ka var būt vajadzīgi riska pārvaldības pasākumi, lai mazinātu iespējamās veselības riskus šīm citām iedzīvotāju grupām. Tāpēc pieteikumā būtu jāsniedz pietiekama informācija, lai varētu novērtēt riskus minētajām iedzīvotāju grupām.
- (7) Ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz pieteikumu, lai pievienotu, svītrotu vai grozītu kāda atļauta jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumus, specifikāciju, īpašās papildu prasības attiecībā uz marķēšanu vai prasības attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū, pieteikuma iesniedzējam nav obligāti jāiesniedz visi riska novērtējumam vajadzīgie dati, ja tas sniedz pārbaudāmu pamatojumu.
- (8) Lai nodrošinātu toksiskuma testu veikšanu saskaņā ar noteiktu standartu, tie būtu jāveic atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2004/10/EK ⁽²⁾ noteikumiem. Ja minētos testus veic ārpus Savienības teritorijas, būtu jāievēro ESAO labas laboratoriju prakses principi ⁽³⁾.
- (9) Iestādes atzinumā sniegtajai informācijai vajadzētu būt pietiekamai, lai varētu noteikt, vai piedāvātais jaunā pārtikas produkta izmantošanas veids nekaitē patērētājiem.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas 2004. gada 11. februāra Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/10/EK par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu (OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.).

⁽³⁾ ESAO sērija par labas laboratoriju prakses principiem un atbilstības uzraudzību, Nr. 1. ESAO labas laboratoriju prakses principi (1997. gada redakcija) ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) Lai varētu gūt labumu no datu aizsardzības, kas paredzēta Regulas (ES) 2015/2283 26. pantā, prasības par īpašumtiesību datu aizsardzību būtu jāpamato un visi dati būtu jāiekļauj atsevišķā pieteikuma daļā.
- (11) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 35. pantu ir jānosaka pārejas pasākumi saistībā ar minētās regulas spēkā stāšanos.
- (12) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbības joma un priekšmets

Šī regula nosaka noteikumus Regulas (ES) 2015/2283 13. panta īstenošanai attiecībā uz administratīvajām un zinātniskajām prasībām saistībā ar pieteikumiem, kas minēti tās pašas regulas 10. panta 1. punktā, un pārejas pasākumiem, kas minēti 35. panta 3. punktā.

2. pants

Definīcijas

Papildus definīcijām, kas izklāstītas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 ⁽¹⁾ 2. un 3. punktā un Regulā (ES) 2015/2283, piemēro šādu definīciju:

“ieteikums” ir atsevišķa dokumentācija, kurā ir informācija un zinātniskie dati, kas saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniegti atļaujas saņemšanai par jaunu pārtikas produktu.

3. pants

Pieteikuma struktūra, saturs un noformējums

1. Pieteikumu Komisijai iesniedz elektroniski, un tajā ir šādi elementi:

- a) pavadvēstule;
- b) tehniskā dokumentācija;
- c) dokumentācijas kopsavilkums.

2. Šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto pavadvēstuli sagatavo saskaņā ar I pielikumā pievienoto veidni.

3. Šā panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajā tehniskajā dokumentācijā ir:

- a) šīs regulas 4. pantā minētie administratīvie dati;
- b) šīs regulas 5. pantā minētie zinātniskie dati.

4. Ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz pieteikumu, lai grozītu kāda atļauta jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumus, specifiku, īpašās papildu prasības attiecībā uz marķēšanu vai prasības attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū, pieteikuma iesniedzējam nav obligāti jāiesniedz visi saskaņā ar šīs regulas 5. pantu vajadzīgie dati, ja tas sniedz pārbaudāmu pamatojumu, kurā paskaidro, ka piedāvātie grozījumi neietekmē esošā riska novērtējuma rezultātus.

5. Papildus Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 2. punkta a), b) un e) apakšpunktos minētajai informācijai, šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajā dokumentācijas kopsavilkumā ir jāsniedz pamatojums, kādēļ jaunā pārtikas produkta lietošana atbilst Regulas (ES) 2015/2283 7. panta nosacījumiem.

⁽¹⁾ Eiropas 2002. gada 28. janvāra Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.).

4. pants

Prasības attiecībā uz administratīvajiem datiem

Papildus informācijai, kas noteikta Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 2. punktā, pieteikumā ir šādi administratīvie dati:

- a) jaunā pārtikas produkta ražotāja(-u) (ja ražotājs atšķiras no pieteikuma iesniedzēja) vārds, uzvārds / nosaukums(-i), adrese un kontaktinformācija;
- b) tās personas vārds, uzvārds / nosaukums, adrese un kontaktinformācija, kas atbildīga par dokumentāciju un pilnvarota saziņai ar Komisiju pieteikuma iesniedzēja vārdā;
- c) dokumentācijas iesniegšanas datums;
- d) dokumentācijas satura rādītājs;
- e) dokumentācijas pielikumā iekļauto dokumentu detalizēts saraksts, ieskaitot atsauces, kas norāda nosaukumus, sējumus un lappuses;
- f) to dokumentācijas daļu saraksts, kas jāuzskata par konfidencialām, un pārbaudāms pamatojums saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 23. pantu un noteikumiem, kas izklāstīti šīs regulas II pielikumā. Ja ražošanas process ietver konfidencialus datus, par ražošanas procesu sniedz nekonfidencialu kopsavilkumu;
- g) informācija un paskaidrojumi, kas pamato pieteikuma iesniedzēja tiesības atsaukties uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Minēto informāciju iekļauj atsevišķā mapē.

5. pants

Prasības attiecībā uz zinātniskajiem datiem

1. Papildu dokumentācija, kas iesniegta kopā ar pieteikumu atļaujas saņemšanai par jaunu pārtikas produktu, ļauj veikt vispusīgu jaunā pārtikas produkta riska novērtējumu.
2. Ja pieteikums jaunā pārtikas produkta atļaušanai ir saistīts ar nanomateriāliem, kas iegūti ar inženierijas paņēmieniem, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 3. panta 2. punkta a) apakšpunkta viii) un ix) punktā, pieteikuma iesniedzējs iesniedz noteikšanas un raksturošanas testa metožu aprakstu saskaņā ar minētās regulas 10. panta 4. punktu.
3. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz kopiju dokumentācijai par datu vākšanā izmantoto procedūru un ievēroto stratēģiju.
4. Pieteikuma iesniedzējs sniedz aprakstu par nekaitīguma izvērtēšanas stratēģiju un atbilstošo toksiskuma testēšanas stratēģiju, sniedzot pamatojumu lēmumiem par konkrētu pētījumu vai informācijas iekļaušanu vai neiekļaušanu.
5. Lai pamatotu pieteikumu, pieteikuma iesniedzējs pēc pieprasījuma sniedz atsevišķu publicētu un nepublicētu, pieteikuma iesniedzēja vai tā vārdā veiktu, pētījumu neapstrādātos datus. Šī informācija ietver datus, kas izmantoti, lai izdarītu secinājumus par atsevišķiem pētījumiem, kā arī pārbaucē rezultātus.
6. Ja nevar izslēgt, ka jauno pārtikas produktu, kas paredzēts konkrētai iedzīvotāju grupai, varētu lietot arī citas iedzīvotāju grupas, sniegtajiem nekaitīguma datiem būtu jāaptver arī šīs grupas.
7. Attiecībā uz katru bioloģisko un toksiskuma pētījumu pieteikuma iesniedzējs precizē, vai testējamais materiāls atbilst paredzētajai vai esošajai specifikācijai. Ja testējamais materiāls atšķiras no attiecīgās specifikācijas, pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka šie dati attiecas uz aplūkojamo jauno pārtikas produktu.

Toksiskuma pētījumus veic laboratorijās, kas atbilst Direktīvas 2004/10/EK prasībām; ja pētījumus veic ārpus ES teritorijas, ievēro ESAO labas laboratoriju prakses principus. Pieteikuma iesniedzējs sniedz pierādījumus par atbilstību minētajām prasībām un pamato jebkuru atkāpi no standarta protokolliem.

8. Pieteikuma iesniedzējs sniedz vispārēju secinājumu par paredzēto jaunā pārtikas produkta izmantošanas veidu nekaitīgumu. Veic vispārēju novērtējumu par potenciālo risku cilvēka veselībai saistībā ar zināmo vai iespējamo cilvēka eksponētību produktam.

*6. pants***Pieteikuma derīguma pārbaude**

1. Pēc pieteikuma saņemšanas Komisija nekavējoties pārbauda, vai pieteikums ietilpst Regulas (ES) 2015/2283 darbības jomā un atbilst minētās regulas 10. panta 2. punktā minētajām prasībām.
2. Komisija var apspriesties ar Iestādi. 30 darbadienu laikā Iestāde sniedz Komisijai savu viedokli par to, vai pieteikums atbilst attiecīgajām prasībām, kas noteiktas Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 2. punktā.
3. Komisija pieteikuma iesniedzējam var pieprasīt papildu informāciju ar pieteikuma derīgumu saistītos jautājumos, vienojoties ar pieteikuma iesniedzēju par informācijas sniegšanas termiņu.
4. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta un neskarot Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 2. punktu, pieteikumu var uzskatīt par derīgu arī tad, ja tajā nav iekļauti visi šīs regulas 3. līdz 5. pantā paredzētie elementi, ar nosacījumu, ka pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pienācīgu pamatojumu attiecībā uz katru trūkstošo elementu.
5. Komisija informē pieteikuma iesniedzēju, dalībvalstis un Iestādi, vai pieteikums uzskatāms par derīgu. Ja pieteikumu uzskata par nederīgu, Komisija norāda iemeslus, kāpēc pieteikums uzskatāms par nederīgu.

*7. pants***Iestādes atzinumā iekļaujamā informācija**

1. Iestādes atzinumā ir šāda informācija:
 - a) jaunā pārtikas produkta identifikācija;
 - b) ražošanas procesa novērtējums;
 - c) produkta sastāvs;
 - d) specifikācija;
 - e) jaunā pārtikas produkta lietošanas vēsture un/vai tā izcelsme;
 - f) piedāvātie lietošanas veidi un prognozētā deva;
 - g) uzsūkšanās, izkļiede organismā, metabolisms un izdalīšanās (ADME);
 - h) uzturvērtības informācija;
 - i) toksikoloģiskā informācija;
 - j) alergenitāte;
 - k) vispārējs riska novērtējums attiecībā uz jauno pārtikas produktu, to lietojot piedāvātajos veidos un daudzumos, un attiecīgā gadījumā — ar tiem saistītās neskaidrības un ierobežojumi;
 - l) ja uzturekspozīcija pārsniedz vispārējā riska novērtējumā noteikto orientējošo veselībpamatoto vērtību, jaunā pārtikas produkta uzturekspozīcijas novērtējumu detalizēti izvērs, norādot, kā tās pārtikas kategorijas vai pārtikas produkti, kuru izmantošana ir atļauta vai pieprasīta, palielina kopējo uzturekspozīcijas risku;
 - m) secinājumi.
2. Lūgumā sniegt atzinumu Komisija var pieprasīt Iestādei papildu informāciju.

*8. pants***Pārejas pasākumi**

1. Līdz 2018. gada 1. janvārim dalībvalstis paziņo Komisijai sarakstus ar pieprasījumiem, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 1. punktā.

2. Dalībvalstis Komisijai dara pieejamu visu informāciju, ko tās saņēmušas saistībā ar katru 1. punktā minēto pieprasījumu.
3. Visus 1. punktā minētos pieprasījumus pieteikuma iesniedzējs atjaunina tā, lai tie atbilstu prasībām, kas noteiktas Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 2. punktā un šajā regulā.
4. Atkāpjoties no šiem noteikumiem, šā panta 1. un 2. punktu neattiecina uz tiem šā panta 1. punktā minētajiem pieprasījumiem, attiecībā uz kuriem līdz 2018. gada 1. janvārim Komisijai jau ir nosūtīts sākotnējā novērtējuma ziņojums saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ⁽¹⁾ 6. panta 4. punktu un minētās regulas 6. panta 4. punktā noteiktajā termiņā nav sniegti pamatoti iebildumi pret attiecīgā pārtikas produkta laišanu tirgū.
5. Pieteikumu iesniegšanas termiņš Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 2. punktā minēto pieteikumu iesniegšanai ir 2019. gada 1. janvāris.

9. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2017. gada 20. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EEK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

I PIELIKUMS

Jauna pārtikas produkta atļaujas pieteikuma pavadvēstules veidne

EIROPAS KOMISIJA

Ģenerāldirektorāts

Direktorāts

Nodaļa

Datums:

Temats: jauna pārtikas produkta atļaujas pieteikums saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283

(Norādiet, atzīmējot attiecīgo lodziņu.)

- ☐ Pieteikums atļaujas saņemšanai attiecībā uz jaunu pārtikas produktu, par kuru pieteikumu iesniedz pirmreizēji.
- ☐ Pieteikums, kas attiecas uz jau atļauta jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumiem, konkrētāk, to pievienošanu, svītrošanu vai grozījumiem. Sniedziet atsauci uz minēto atļauju.
- ☐ Pieteikums, kas attiecas uz jau atļauta jaunā pārtikas produkta specifikāciju, konkrētāk, tās pievienošanu, svītrošanu vai grozījumiem. Sniedziet atsauci uz minēto atļauju.
- ☐ Pieteikums, kas attiecas uz jau atļauta jaunā pārtikas produkta īpašajām papildu prasībām attiecībā uz marķēšanu, konkrētāk, to pievienošanu, svītrošanu vai grozījumiem. Sniedziet atsauci uz minēto atļauju.
- ☐ Pieteikums, kas attiecas uz prasībām par jau atļauta jaunā pārtikas produkta uzraudzību pēc laišanas tirgū, konkrētāk, to pievienošanu, svītrošanu vai grozījumiem. Sniedziet atsauci uz minēto atļauju.

Pieteikuma iesniedzējs(-i) vai tā/to pārstāvis(-ji) Savienībā

(vārds, uzvārds / nosaukums(-i), adrese(-es), ...)

.....

.....

.....

iesniedz šo pieteikumu, lai atjauninātu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

Jaunā pārtikas produkta identifikācija (sniedziet informāciju par jauno pārtikas produktu, atkarībā no kategorijas(-ām), kurai(-ām) jaunais pārtikas produkts pieder):

.....

.....

Konfidencialitāte ⁽¹⁾. Attiecīgā gadījumā norāda, vai pieteikums ietver konfidencialus datus saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 23. pantu.

- ☐ Jā
- ☐ Nē

Datu aizsardzība ⁽²⁾. Attiecīgā gadījumā norāda, vai pieteikums ietver prasību par īpašumtiesību datu aizsardzību saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu.

- ☐ Jā
- ☐ Nē

⁽¹⁾ Pieteikuma iesniedzējiem būtu jāizmanto II pielikumā noteiktais formāts, lai norādītu, kura informācija pēc to ieskatiem būtu uzskatāma par konfidencialu, un būtu jāsniedz visa nepieciešamā informācija, kas pamato konfidencialitātes pieprasījumu.

⁽²⁾ Pieteikuma iesniedzējam būtu jāprecizē, kurā(-ās) pieteikuma daļā(-ās) ir īpašumtiesību dati, attiecībā uz kuriem tiek lūgta aizsardzība, skaidri norādot iedaļu(-as) un lappuses numuru(-us). Pieteikuma iesniedzējam attiecībā uz īpašumtiesību prasību būtu jāsniedz pārbaudāms pamatojums/deklarācija.

Pārtikas kategorijas, izmantošanas nosacījumi un prasības attiecībā uz marķējumu

Pārtikas kategorija	Īpaši izmantošanas nosacījumi	Īpaša papildu prasība attiecībā uz marķēšanu

Ar cieņu

Paraksts

Pielikumi:

- ☐ Pilnīga dokumentācija
- ☐ Dokumentācijas kopsavilkums
- ☐ To dokumentācijas daļu saraksts, kuras pieprasīts uzskatīt par konfidencialām, un šādu prasību pārbaudāms pamatojums
- ☐ Informācija, kas pamato īpašumtiesību datu aizsardzību saistībā ar pieteikumu par jaunu pārtikas produktu
- ☐ Pieteikuma iesniedzēja(-u) administratīvo datu kopija

II PIELIKUMS

Informācijas konfidencialitātes pamatojums

Šo pielikumu atjaunina pieteikuma procedūras laikā, ik reizi, kad pieteikuma iesniedzējs iesniedz pieprasījumu par informācijas konfidencialu apstrādi.

Ja ražošanas process ietver konfidencialus datus, par ražošanas procesu sniedz nekonfidencialu kopsavilkumu.

Informācija, kuru pieprasīts uzskatīt par konfidencialu	Pamatojums
<i>Iedaļa x.y. (iesniegts GGGG/MM/DD)</i>	
<i>X pielikums (iesniegts GGGG/MM/DD)</i>	
<i>Iedaļa x.y. (iesniegts GGGG/MM/DD)</i>	
<i>X pielikums (iesniegts GGGG/MM/DD)</i>	