

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai prieinami naudojantis šiuo dokumente pateikiamomis nuorodomis

► **B** KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/2468

2017 m. gruodžio 20 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomi trečiųjų šalių tradiciniams maisto produktams taikomi administraciniai ir moksliniai reikalavimai

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 351, 2017 12 30, p. 55)

iš dalies keičiamas:

Oficialusis leidinys

|                    |   | Nr.   | puslapis | data      |
|--------------------|---|-------|----------|-----------|
| ► <b><u>M1</u></b> | 2020 m. gruodžio 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/1824 | L 406 | 51       | 2020 12 3 |

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/2468****2017 m. gruodžio 20 d.****kuriu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomi trečiųjų šalių tradiciniams maisto produktams taikomi administraciniai ir moksliniai reikalavimai****(Tekstas svarbus EEE)***1 straipsnis***Dalykas ir taikymo sritis**

Šiame reglamente nustatomos Reglamento (ES) 2015/2283 20 straipsnio įgyvendinimo taisyklės, susijusios su trečiųjų šalių tradiciniams maisto produktams taikomais administraciniais ir moksliniais reikalavimais, ir to reglamento 35 straipsnio 3 dalyje nurodytomis pereinamojo laikotarpio priemonėmis.

Jis taikomas pranešimams ir paraiškoms, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 14 ir 16 straipsniuose.

*2 straipsnis***Apibrėžtys**

Be Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 <sup>(1)</sup> ir Reglamento (ES) 2015/2283 2 ir 3 straipsniuose nurodytų apibrėžčių papildomai taikomos šios apibrėžtys:

- a) pranešimas – dokumentų su informacija ir moksliniais duomenimis, pateiktais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 14 straipsnį, rinkinys;
- b) paraiška – dokumentų su informacija ir moksliniais duomenimis, pateiktais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 16 straipsnį, rinkinys.

*3 straipsnis***Pranešimo struktūra, turinys ir pateikimas**

1. Paraišką turi sudaryti:

- a) lydraštis;
- b) techninių dokumentų rinkinys;
- c) dokumentų rinkinio santrauka.

<sup>(1)</sup> 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

**▼ M1**

Iki bus patvirtinti standartiniai duomenų formatai pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, pranešimas turi būti teikiamas Komisijos nustatytoje elektroninėje teikimo sistemoje elektroniniu formatu, kurį naudojant dokumentus galima atsisiųsti, atsispausdinti ir vykdyti jų paiešką. Patvirtintus standartinius duomenų formatus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, pranešimas turi būti teikiamas Komisijos nustatytoje elektroninėje teikimo sistemoje laikantis tų standartinių duomenų formatų.

**▼ B**

2. 1 dalies a punkte nurodytas papildomas raštas parengiamas pagal I priede pateiktą šabloną.

3. 1 dalies b punkte nurodytame techninių dokumentų rinkinyje turi būti:

a) 5 straipsnyje nustatyti administraciniai duomenys;

b) 6 straipsnyje nustatyti moksliniai duomenys.

4. Kai pareiškėjas pateikia pranešimą dėl leidžiamo naudoti trečiosios šalies tradicinio maisto produkto naudojimo sąlygų, specifikacijų, specialiųjų ženklinimo reikalavimų arba priežiūros po pateikimo rinkai reikalavimų koregavimo, pareiškėjui gali nereikėti pateikti visų reikalingų duomenų pagal 6 straipsnį, jei jis pateikia patikrinamą pagrindimą, kuriame paaiškinta, kad dėl siūlomų pakeitimų esamo saugos vertinimo rezultatai nesikeičia.

**▼ M1**

5. 1 dalies c punkte nurodytoje dokumentų rinkinio santraukoje pateikiami įrodymai, kad trečiosios šalies tradicinio maisto produkto naudojimas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 7 straipsnyje nustatytas sąlygas. Dokumentų rinkinio santraukoje negali būti jokios informacijos, kurią prašoma laikyti konfidencialia pagal Reglamento (ES) 2015/2283 23 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39a straipsnį.

**▼ B***4 straipsnis***Paraiškos struktūra, turinys ir pateikimas****▼ M1**

1. Paraišką turi sudaryti:

a) lydraštis;

b) techninių dokumentų rinkinys;

c) dokumentų rinkinio santrauka.

d) tinkamai pagrįsti prieštaravimai dėl saugos, nurodyti Reglamento (ES) 2015/2283 15 straipsnio 2 dalyje;

e) pareiškėjo atsakymas į tinkamai pagrįstus prieštaravimus dėl saugos.

**▼ M1**

Iki bus patvirtinti standartiniai duomenų formatai pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, paraiška turi būti teikiama Komisijos nustatytoje elektroninėje teikimo sistemoje elektroniniu formatu, kurį naudojant dokumentus galima atsisiųsti, atsispausdinti ir vykdyti jų paiešką. Patvirtinus standartinius duomenų formatus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, paraiška turi būti teikiama Komisijos nustatytoje elektroninėje teikimo sistemoje laikantis tų standartinių duomenų formatų.

**▼ B**

2. 1 dalies a punkte nurodytas papildomas raštas parengiamas pagal II priede pateiktą šabloną.

3. 1 dalies b punkte nurodytame techninių dokumentų rinkinyje turi būti:

a) 5 straipsnyje nustatyti administraciniai duomenys;

b) 6 straipsnyje nustatyti moksliniai duomenys.

4. Kai pareiškėjas pateikia paraišką dėl leidžiamo naudoti trečiosios šalies tradicinio maisto produkto naudojimo sąlygų, specifikacijų, specialiųjų ženklinimo reikalavimų arba priežiūros po pateikimo rinkai reikalavimų koregavimo, pareiškėjui gali nereikėti pateikti visų reikalingų duomenų pagal 6 straipsnį, jei jis pateikia patikrinamą pagrindimą, kuriame paaiškinta, kad dėl siūlomų pakeitimų esamo saugos vertinimo rezultatai nesikeičia.

**▼ M1**

5. 1 dalies c punkte nurodytoje dokumentų rinkinio santraukoje pateikiami įrodymai, kad trečiosios šalies tradicinio maisto produkto naudojimas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 7 straipsnyje nustatytas sąlygas. Dokumentų rinkinio santraukoje negali būti jokios informacijos, kurią prašoma laikyti konfidencialia pagal Reglamento (ES) 2015/2283 23 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39a straipsnį.

**▼ B***5 straipsnis***Pranešime arba paraiškoje teiktini administraciniai duomenys**

Be Reglamento (ES) 2015/2283 14 straipsnyje nustatytos informacijos į pranešimus ir paraiškas papildomai įtraukiami šie administraciniai duomenys:

a) už dokumentų rinkinį atsakingo asmens, kuriam suteiktas leidimas pareiškėjo vardu palaikyti ryšį su Komisija, vardas, pavardė, adresas ir kontaktiniai duomenys;

b) dokumentų rinkinio pateikimo data;

c) dokumentų rinkinio turinys;

d) išsamus dokumentų, pridamų prie dokumentų rinkinio, sąrašas, įskaitant nuorodas į pavadinimus, toms ir paslapius;

**▼ M1**

- e) jei pareiškėjas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 23 straipsnį pateikia prašymą tam tikras dokumentų rinkinio dalis, įskaitant papildomą informaciją, laikyti konfidencialiomis, dalių, laikytinų konfidencialiomis, sąrašas ir įmanomas patikrinti pagrindimas, iš kurio matyti, kaip atskleidus tokią informaciją būtų galimai padaryta didelė žala pareiškėjo interesams;
- f) tyrimų, pateiktų pranešimui arba paraiškai pagrįsti, įskaitant informaciją, kuri įrodo atitiktį Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsniui, sąrašas.

**▼ B***6 straipsnis***Pranešime arba paraiškoje teiktini moksliniai duomenys**

1. Pagal dokumentų rinkinį, pateiktą pranešimui arba paraiškai suteikti leidimą dėl trečiosios šalies tradicinio maisto produkto pagrįsti, galima įvertinti trečiosios šalies tradicinio maisto produkto saugaus naudojimo istoriją.
2. Pareiškėjas pateikia dokumentų dėl procedūros, kuri taikyta kaupiant duomenis, kopiją.
3. Pareiškėjas pateikia saugos vertinimo strategijos aprašymą ir pagrindžia konkrečių tyrimų arba informacijos įtraukimą arba neįtraukimą.
4. Pareiškėjas pasiūlo bendrą išvadą dėl trečiosios šalies tradicinio maisto produkto naudojimo pasiūlytomis paskirtimis saugos. Bendras galimo pavojaus žmonių sveikatai vertinimas atliekamas atsižvelgiant į žinomą ar tikėtiną poveikį žmonėms.

**▼ M1***7 straipsnis***Pranešimo galiojimo tikrinimas**

1. Gavusi pranešimą apie trečiosios šalies tradicinį maisto produktą Komisija nedelsdama patikrina, ar susijęs maisto produktas patenka į Reglamento (ES) 2015/2283 taikymo sritį ir ar pranešimas atitinka šio reglamento 3, 5 ir 6 straipsniuose ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatytus reikalavimus.
2. Komisija gali konsultuotis su valstybėmis narėmis ir Tarnyba, ar pranešimas atitinka 1 dalyje nurodytus reikalavimus. Valstybės narės ir Tarnyba savo nuomos Komisijai pateikia per 30 darbo dienų.
3. Komisija gali prašyti, kad pareiškėjas pateiktų papildomos informacijos dėl pranešimo galiojimo, ir pranešti pareiškėjui apie laikotarpį, per kurį ši informacija turi būti pateikta.

**▼ M1**

4. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies ir nepažeidžiant Reglamento (ES) 2015/2283 14 straipsnio ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnio 4 ir 5 dalių, pranešimas gali būti laikomas galiojančiu, nors jame ir nėra visų pagal šio reglamento 3, 5 ir 6 straipsnius reikalaujamų dokumentų, jeigu pareiškėjas pateikia tinkamą pagrindimą dėl kiekvieno trūkstamo dokumento.

5. Komisija informuoja pareiškėją, valstybes nares ir Tarnybą apie tai, ar pranešimas laikomas galiojančiu, ar negaliojančiu. Jei pranešimas nelaikomas galiojančiu, Komisija nurodo tokios išvados priežastis.

*8 straipsnis***Paraiškos galiojimo tikrinimas**

1. Gavusi paraišką suteikti leidimą dėl trečiosios šalies tradicinio maisto produkto, Komisija nedelsdama patikrina, ar paraiška atitinka šio reglamento 4–6 straipsniuose ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatytus reikalavimus.

2. Komisija gali konsultuotis su Tarnyba, ar paraiška atitinka 1 dalyje nurodytus reikalavimus. Tarnyba savo nuomos Komisijai pateikia per 30 darbo dienų.

3. Komisija gali prašyti, kad pareiškėjas pateiktų papildomos informacijos dėl paraiškos galiojimo, ir pranešti pareiškėjui apie laikotarpį, per kurį ši informacija turi būti pateikta.

4. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies ir nepažeidžiant Reglamento (ES) 2015/2283 16 straipsnio ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnio 4 ir 5 dalių, pranešimas gali būti laikomas galiojančiu, nors jame ir nėra visų pagal šio reglamento 4–6 straipsnius reikalaujamų dokumentų, jeigu pareiškėjas pateikia tinkamą pagrindimą dėl kiekvieno trūkstamo dokumento.

5. Komisija informuoja pareiškėją, valstybes nares ir Tarnybą apie tai, ar paraiška laikoma galiojančia, ar negaliojančia. Jei paraiška nelaikoma galiojančia, Komisija nurodo tokios išvados priežastis.

**▼ B***9 straipsnis***Tinkamai pagrįsti prieštaravimai dėl saugos**

1. Gavus galiojančią pranešimą, per Reglamento (ES) 2015/2283 15 straipsnio 2 dalyje nustatyto laikotarpio pirmuosius tris mėnesius gali būti surengtos Komisijos, valstybių narių ir Tarnybos konsultacijos.

2. Valstybės narės arba Tarnybos Komisijai pateiktuose tinkamai pagrįstuose prieštaravimuose dėl saugos pagal Reglamento (ES) 2015/2283 15 straipsnio 2 dalį įtraukiama ši informacija:

a) trečiosios šalies tradicinio maisto produkto pavadinimas ir aprašas;

**▼ B**

- b) mokslinis teiginys, nurodantis, kodėl dėl trečiosios šalies tradicinio maisto produkto gali kilti saugos rizika žmonių sveikatai.

*10 straipsnis***Informacija, kuri turi būti įtraukta į Tarnybos nuomonę**

1. Į Tarnybos nuomonę įtraukiama ši informacija:
- a) trečiosios šalies tradicinio maisto produkto tapatybė ir apibūdinimas;
  - b) tradicinio maisto produkto saugaus naudojimo trečiojoje šalyje istorijos vertinimas;
  - c) bendras rizikos vertinimas, kuriame, jei įmanoma, nustatoma trečiosios šalies tradicinio produkto sauga ir, jei taikoma, pabrėžiamas neapibrėžtumas ir ribojimai;
  - d) išvados;

**▼ M1**

- e) konsultacijų, surengtų rizikos vertinimo proceso metu pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32c straipsnio 2 dalį, rezultatai.

**▼ B**

2. Komisija, prašydama Tarnybos pateikti nuomonę, gali prašyti papildomos informacijos.

*11 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio priemonės**

Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 2 dalyje nurodyti pranešimai pateikiami Komisijai ne vėliau kaip 2019 m. sausio 1 d.

*12 straipsnis***Įsigaliojimas ir taikymas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼ **M1***I PRIEDAS***PRIE PRANEŠIMO APIE TREČIOSIOS ŠALIES TRADICINIŲ MAISTO  
PRODUKTŲ PAGAL REGLAMENTO (ES) 2015/2283 14 STRAIPSNĮ  
PRIDEDAMO LYDRAŠČIO ŠABLONAS**

EUROPOS KOMISIJA

Generalinis direktoratas

Direktoratas

Skyrius

Data ...

Tema: Pranešimas apie trečiosios šalies tradicinį maisto produktą pagal  
Reglamentą (ES) 2015/2283

(Aiškiai pažymėkite atitinkamą langelį)

- Pranešimas dėl leidimo suteikimo dėl naujo tradicinio maisto produkto.
- Pranešimas dėl jau leidžiamo naudoti tradicinio maisto produkto naudojimo sąlygų papildymo, išbraukimo arba pakeitimo. Pateikite nuorodą į tą pranešimą.
- Pranešimas dėl jau leidžiamo naudoti tradicinio maisto produkto specifikacijų papildymo, išbraukimo arba pakeitimo. Pateikite nuorodą į tą pranešimą.
- Pranešimas dėl jau leidžiamo naudoti tradicinio maisto produkto papildomų ženklinimo reikalavimų papildymo, išbraukimo arba pakeitimo. Pateikite nuorodą į tą pranešimą.
- Pranešimas dėl jau leidžiamo naudoti tradicinio maisto produkto stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimų papildymo, išbraukimo arba pakeitimo. Pateikite nuorodą į tą pranešimą.

Pareiškėjas (-ai) arba jo (-ų) atstovas (-ai) Sąjungoje

(pavadinimas (-ai), adresas (-ai), ...)

...

...

...

teikia šį pranešimą, kad būtų atnaujintas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas.

Tradicinio maisto produkto tapatybė:

...

...

Konfidencialumas. Jei taikytina, nurodykite, ar paraiškoje yra konfidencialių duomenų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 23 straipsnį.

 Taip Ne

Maisto produktų kategorijos, naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai

| Maisto produktų kategorija | Specialios naudojimo sąlygos | Papildomi specialūs ženklinimo reikalavimai |
|----------------------------|------------------------------|---|
| –                          |                              |   |
|                            |                              |   |



▼ **M1**

Pagarbiai

Parašas ...

Priedai:

- Išsamus techninių dokumentų rinkinys
- Dokumentų rinkinio santrauka (nekonfidenciali)
- Dokumentų rinkinio dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas ir įmanomas patikrinti pagrindimas, iš kurio matyti, kaip atskleidus tokią informaciją būtų galimai padaryta didelė žala pareiškėjo interesams.
- Pareiškėjo (-ų) administracinių duomenų kopija
- Tyrimų ir visos informacijos, susijusios su pranešimu apie tyrimus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, sąrašas.

▼ **M1***II PRIEDAS***PRIE PARAIŠKOS SUTEIKTI LEIDIMĄ DĖL TREČIOSIOS ŠALIES  
TRADICINIO MAISTO PRODUKTO PAGAL REGLAMENTO (ES)  
2015/2283 16 STRAIPSNĮ PRIDEDAMO LYDRAŠČIO ŠABLONAS**

EUROPOS KOMISIJA

Generalinis direktoratas

Direktoratas

Skyrius

Data ...

Tema: Paraiška suteikti leidimą dėl trečiosios šalies tradicinio maisto produkto pagal Reglamento (ES) 2015/2283 16 straipsnį.

Pareiškėjas (-ai) arba jo (jų) atstovas (-ai) Europos Sąjungoje

(pavadinimas (-ai), adresas (-ai), ...)

...

...

...

teikia šią paraišką, kad būtų atnaujintas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas.

Tradicinio maisto produkto tapatybė:

...

...

Konfidencialumas. Jei taikytina, nurodykite, ar paraiškoje yra konfidencialių duomenų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 23 straipsnį.

 Taip Ne

Maisto produktų kategorijos, naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai

| Maisto produktų kategorija | Specialios naudojimo sąlygos | Papildomi specialūs ženklinimo reikalavimai |
|----------------------------|------------------------------|---|
|                            |                              |   |
|                            |                              |   |

Pagarbiai

Parašas ...

Priedai:

 Išsami paraiška Paraiškos santrauka (nekonfidenciali) Paraiškos dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas ir įmanomas patikrinti pagrindimas, iš kurio matyti, kaip atskleidus tokią informaciją būtų galimai padaryta didelė žala pareiškėjo interesams.

▼ **M1**

- Dokumentais pagrįsti duomenys, susiję su tinkamai pagrįstais prieštaravimais dėl saugos
  - Pareiškėjo (-ų) administracinių duomenų kopija
  - Tyrimų ir visos informacijos, susijusios su pranešimu apie tyrimus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, sąrašas.
-