

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1824**2020 m. gruodžio 2 d.****kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2468, 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)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 20 straipsnį ir 35 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytos naujų maisto produktų pateikimo rinkai ir naudojimo Sąjungoje taisyklės;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2468 ⁽²⁾ nustatyti trečiųjų šalių tradiciniams maisto produktams taikomi administraciniai ir moksliniai reikalavimai;
- (3) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1381 ⁽³⁾ iš dalies pakeistas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ⁽⁴⁾ ir Reglamentas (ES) 2015/2283. Šiais pakeitimais siekiama didinti ES rizikos vertinimo skaidrumą ir tvarumą visose maisto grandinės srityse, kuriose Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) atlieka mokslinį rizikos vertinimą, įskaitant trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų srityje;
- (4) kalbant apie trečiųjų šalių tradicinių maisto produktų pateikimą rinkai, Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimais nustatytos naujos nuostatos, be kita ko, susijusios su: Tarnybos darbuotojų bendromis rekomendacijomis, teikiamomis prieš pateikiant paraišką potencialaus pareiškėjo arba pranešėjo prašymu, pareiga pranešti apie verslo subjektų užsakytus ar atliktus tyrimus, kuriais grindžiama paraiška arba pranešimas, ir pasekmėmis dėl tokių reikalavimų nesilaikymo. Taip pat nustatytos nuostatos dėl reikalavimo Tarnybai ankstyvame rizikos vertinimo proceso etape atskleisti visuomenei visus mokslinius duomenis, tyrimus ir kitą informaciją, kuria grindžiamos paraiškos, išskyrus konfidencialią informaciją, ir po to vykdyti konsultacijas su trečiosiomis šalimis. Pakeitimais taip pat nustatyti konkretūs procedūriniai reikalavimai dėl su pareiškėjo pateikta informacija susijusių prašymų laikyti informaciją konfidencialia teikimo ir Tarnybos atliekamo jų vertinimo, kai Komisija prašo Tarnybos pateikti nuomonę;
- (5) Reglamentu (ES) 2019/1381 taip pat iš dalies pakeistas Reglamentas (ES) 2015/2283 siekiant nustatyti reikalavimą Tarnybai atskleisti visuomenei pranešimus, dėl kurių ji pateikia tinkamai pagrįstą su sauga susijusių prieštaravimų, taip pat įtraukti nuostatas, kuriomis užtikrinamas Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimų nuoseklumas ir atsižvelgiama į sektorių ypatumus, susijusius su konfidencialia informacija;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2468, 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 (OL L 351, 2017 12 30, p. 55).

⁽³⁾ 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1381 dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1829/2003, (EB) Nr. 1831/2003, (EB) Nr. 2065/2003, (EB) Nr. 1935/2004, (EB) Nr. 1331/2008, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) 2015/2283 ir Direktyva 2001/18/EB (OL L 231, 2019 9 6, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

- (6) atsižvelgiant į visų šių pakeitimų taikymo sritį ir taikymą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2468 turėtų būti pakoreguotas, kad į jį būtų įtraukti pakeitimai, susiję su Reglamento (ES) 2015/2283 14 ir 16 straipsniuose nurodytų pranešimų ir paraiškų turiniu, rengimu ir pateikimu, pranešimų ir paraiškų galiojimo tikrinimo tvarka ir informacija, kuri turi būti įtraukta į Tarnybos nuomonę. Visų pirma Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2468 turėtų būti pateikta nuoroda į standartinius duomenų formatus ir reikalavimas, kad paraiškose būtų pateikta informacija, įrodanti atitiktį Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatytam reikalavimui pranešti. Taip pat turėtų būti paaiškinta, kad atitikties reikalavimui pranešti vertinimas yra paraiškos galiojimo tikrinimo dalis;
- (7) Be to, atsižvelgiant į tai, kad Tarnyba yra atsakinga už tyrimų duomenų bazės tvarkymą pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, Komisijai turėtų būti suteikta galimybė konsultuotis su Tarnyba tikrinant pranešimų ir paraiškų galiojimą, visų pirma siekiant nustatyti, ar pranešimas arba paraiška atitinka tame straipsnyje nustatytus atitinkamus reikalavimus;
- (8) tais atvejais, kai pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32c straipsnio 2 dalį rizikos vertinimo metu rengiamos viešos konsultacijos, Tarnybos nuomonėje taip pat turėtų būti pateikti tų konsultacijų rezultatai laikantis Tarnybai taikomų skaidrumo reikalavimų;
- (9) Šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2021 m. kovo 27 d., Reglamento (ES) 2019/1381 taikymo pradžios datos, ir turėtų būti taikomas nuo tos datos teikiamiems pranešimams ir paraiškoms;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2468 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2468 iš dalies keičiamas taip:

1. 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Paraišką turi sudaryti:

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

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, kuri naudojant dokumentus galima atsisiųsti, atsispausdinti ir vykdyti jų paiešką. Patvirtinus 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) 5 dalis pakeičiama taip:

„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.“;

2. 4 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„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.

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. Patvirtintus 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) 5 dalis pakeičiama taip:

„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.“;

- 3. 5 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) e punktas pakeičiamas taip:

„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;“;

- b) pridedamas f punktas:

„f) tyrimų, pateiktų pranešimui arba paraiškai pagrįsti, įskaitant informaciją, kuri įrodo atitiktį Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsniui, sąrašas.“;

- 4. 7 straipsnis pakeičiamas taip:

„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.
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.“;

- 5. 8 straipsnis pakeičiamas taip:

„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 nuomones 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.“;
6. 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
įterpiamas e punktas:
„e) konsultacijų, surengtų rizikos vertinimo proceso metu pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32c straipsnio 2 dalį, rezultatai.“
7. I ir II priedai pakeičiami pagal šio reglamento priedą;
8. III priedas išbraukiamas.

2 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

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

Jis taikomas nuo 2021 m. kovo 27 d. ir taikomas pranešimams ir paraiškoms, teikiamoms Komisijai nuo tos dienos.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (ES) 2017/2468 I ir II priedai pakeičiami taip:

1) I priedas pakeičiamas taip:

„I PRIEDAS

**PRIE PRANEŠIMO APIE TREČIOSIOS ŠALIES TRADICINĮ MAISTO PRODUKTĄ 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 ženklavimo 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 ženklavimo reikalavimai

Maisto produktų kategorija	Specialios naudojimo sąlygos	Papildomi specialūs ženklavimo reikalavimai
–		

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.“

2) II priedas pakeičiamas taip:

„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 ženklavimo reikalavimai

Maisto produktų kategorija	Specialios naudojimo sąlygos	Papildomi specialūs ženklavimo 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.
 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.“