

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)**

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) remiantis Reglamento (ES) 2015/2283 20 straipsniu, Komisija turi priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi trečiųjų šalių tradiciniams maisto produktams taikomi administraciniai ir moksliniai reikalavimai;
- (3) nepažeisdama Reglamento (ES) 2015/2283 5, 15 ir 16 straipsnių Komisija turėtų patikrinti, ar pranešimas patenka į to reglamento taikymo sritį ir ar pranešimas arba paraiška yra galiojantys;
- (4) Reglamento (ES) 2015/2283 14 straipsnyje nurodytuose pranešimuose turėtų būti pateikta pakankamai informacijos ir mokslinių dokumentų, pagal kuriuos Komisija galėtų patikrinti galiojimą, o valstybės narės ir Tarnyba galėtų įvertinti trečiosios šalies tradicinio maisto produkto saugaus naudojimo istoriją;
- (5) Reglamento (ES) 2015/2283 16 straipsnyje nurodytose paraiškose turėtų būti pateikta pakankamai informacijos ir mokslinių dokumentų, pagal kuriuos Komisija galėtų patikrinti galiojimą, o Tarnyba galėtų atlikti visapusišką rizikos vertinimą;
- (6) kai pareiškėjas pateikia pranešimą arba paraišką dėl leidžiamo naudoti trečiosios šalies tradicinio maisto produkto naudojimo sąlygų, specifikacijų, papildomų specialiųjų ženklinimo reikalavimų arba priežiūros po pateikimo rinkai reikalavimų papildymo, išbraukimo arba pakeitimo, pareiškėjui gali nereikėti pateikti visų saugos vertinimui reikalingų duomenų, jei jis pateikia tinkamą patikrinamą pagrindimą;
- (7) Komisija, valstybės narės ir Tarnyba keičiasi informacija ir tokiu būdu prireikus Komisijai turėtų būti pateikiama tinkamai pagrįstų prieštaravimų dėl saugos;
- (8) Tarnybos nuomonėje pateikta informacija turėtų būti pakankama įsitikinti, kad trečiosios šalies tradicinio maisto produkto naudojimas pasiūlyta paskirtimi yra saugus vartotojams;
- (9) remiantis Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 3 dalimi, Komisija turi priimti to reglamento 20 straipsnyje nurodytus įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi administraciniai ir moksliniai reikalavimai;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ O L L 327, 2015 12 11, p. 1.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

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 ⁽¹⁾ 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. Pranešimas pateikiamas Komisijai elektroniniu būdu ir jį turi sudaryti:
 - a) papildomas raštas;
 - b) techninių dokumentų rinkinys;
 - c) dokumentų rinkinio santrauka.
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.
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.

4 straipsnis

Paraiškos struktūra, turinys ir pateikimas

1. Paraiška pateikiama Komisijai elektroniniu būdu ir ją turi sudaryti:
 - a) papildomas raštas;
 - b) techninių dokumentų rinkinys;
 - c) dokumentų 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.

⁽¹⁾ 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).

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 ženklavimo 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.
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.

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, pridedamų prie dokumentų rinkinio, sąrašas, įskaitant nuorodas į pavadinimus, toms ir paslapius;
- e) dokumentų rinkinio dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 23 straipsnį ir šio reglamento III priede nustatytas taisykles, sąrašas.

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.

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 tenkina šio reglamento 3, 5 ir 6 straipsniuose nustatytus reikalavimus.
2. Komisija gali prašyti, kad pareiškėjas pateiktų papildomos informacijos dėl pranešimo galiojimo, ir pranešti pareiškėjui apie laikotarpį, per kurį ši informacija turi būti pateikta.
3. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies ir nepažeidžiant Reglamento (ES) 2015/2283 14 straipsnio, pranešimas gali būti laikomas galiojančiu, nors jame ir nėra visų pagal šio reglamento 3, 5 ir 6 straipsnius reikalaujamų dokumentų, jeigu pareiškėjas pateikia patikrinamą pagrindimą dėl kiekvieno trūkstamo dokumento.

4. Komisija informuoja pareiškėją, valstybes nares ir Tarnybą apie priežastis, dėl kurių pranešimas laikomas negaliojančiu.

8 straipsnis

Paraiškos galiojimo tikrinimas

1. Gavusi paraišką suteikti leidimą dėl trečiosios šalies tradicinio maisto produkto Komisija nedelsdama patikrina, ar paraiška tenkina 4–6 straipsniuose nustatytus reikalavimus.
2. Komisija gali prašyti, kad pareiškėjas pateiktų papildomos informacijos dėl paraiškos galiojimo, ir pranešti pareiškėjui apie laikotarpį, per kurį ši informacija turi būti pateikta.
3. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies ir nepažeidžiant Reglamento (ES) 2015/2283 16 straipsnio, paraiška gali būti laikoma galiojančia, nors joje ir nėra visų pagal šio reglamento 4–6 straipsnius reikalaujamų dokumentų, jeigu pareiškėjas pateikia patikrinamą pagrindimą dėl kiekvieno trūkstamo dokumento.
4. Komisija informuoja pareiškėją, valstybes nares ir Tarnybą apie tai, ar paraiška laikoma galiojančia ar negaliojančia. Jei paraiška nelaikoma galiojančia, Komisija nurodo priežastis, kodėl ji nėra galiojanti.

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) 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.
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.

Priimta Briuselyje 2017 m. gruodžio 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

Papildomo rašto, pridedamo prie pranešimo apie trečiosios šalies tradicinį maisto produktą pagal Reglamento (ES) 2015/2283 14 straipsnio reikalavimus, šablonas

EUROPOS KOMISIJA

Generalinis direktoratas

Direktoratas

Skyrius

Data:

Tema: Pranešimas dėl leidimo suteikimo dėl trečiosios šalies tradicinio maisto produkto 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 specialiųjų ženklinimo reikalavimų papildymo, išbraukimo arba pakeitimo. Pateikite nuorodą į tą pranešimą.
- Pranešimas dėl jau leidžiamo naudoti tradicinio maisto produkto priežiūros 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 ⁽¹⁾. Jei taikytina, nurodykite, ar į paraišką įtraukta 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 specialieji ženklinimo reikalavimai
—		

Pagarbiai

Parašas

⁽¹⁾ Pareiškėjai turėtų naudoti III priede nustatytą formą informacijai, kurią jie norėtų laikyti konfidencialia, nurodyti ir turėtų pateikti visą reikalingą informaciją prašymui laikyti informaciją konfidencialia pagrįsti.

Priedai:

- Išsamus techninių dokumentų rinkinys
 - Dokumentų rinkinio santrauka
 - Dokumentų rinkinio dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas ir patikrinamas tokio prašymo pagrindimas
 - Pareiškėjo (-ų) administracinių duomenų kopija
-

II PRIEDAS

Papildomo rašto, pridedamo prie paraiškos dėl trečiosios šalies tradicinio maisto produkto pagal Reglamento (ES) 2015/2283 16 straipsnio reikalavimus, šablonas

EUROPOS KOMISIJA

Generalinis direktoratas

Direktoratas

Skyrius

Data:

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

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

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

.....
.....
.....

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

Tradicinio maisto produkto tapatybė:

.....
.....Konfidencialumas ⁽¹⁾. Jei taikytina, nurodykite, ar į paraišką įtraukta 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 specialieji ženklavimo reikalavimai

Pagarbiai

Parašas

Priedai:

 Išsami paraiška Paraiškos santrauka Paraiškos dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas ir patikrinamas tokio prašymo pagrindimas Dokumentais pagrįsti duomenys, susiję su tinkamai pagrįstais prieštaravimais dėl saugos Pareiškėjo (-ų) administracinių duomenų kopija

⁽¹⁾ Pareiškėjai turėtų naudoti III priede nustatytą formą informacijai, kurią jie norėtų laikyti konfidencialia, nurodyti ir turėtų pateikti visą reikalingą informaciją prašymui laikyti informaciją konfidencialia pagrįsti.

III PRIEDAS

Konfidencialios informacijos pagrindimas

Šis priedas per pranešimo arba paraiškos nagrinėjimo procedūrą atnaujinamas kiekvieną kartą, kai pareiškėjas pateikia prašymą dėl informacijos laikymo konfidencialia.

Jei gamybos procesas yra susijęs su konfidencialiais duomenimis, pateikiama gamybos proceso nekonfidenciali santrauka.

Informacija, kurią prašoma laikyti konfidencialia	Pagrindimas
<i>x,y skirsnis (pateikta MMMM MM DD)</i>	
<i>X priedas (pateikta MMMM MM DD)</i>	
<i>x,y skyrius (pateikta MMMM MM DD)</i>	
<i>X priedas (pateikta MMMM MM DD)</i>	