

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/2469****2017 m. gruodžio 20 d.****kuriuo nustatomi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų 10 straipsnyje nurodytoms paraiškoms 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 <sup>(1)</sup>, ypač į jo 13 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 13 straipsniu, Komisija turi priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomi to reglamento 10 straipsnio 1 dalyje nurodytoms paraiškoms taikomi administraciniai ir moksliniai reikalavimai;
- (3) nepažeisdama Reglamento (ES) 2015/2283 5 ir 10 straipsnių Komisija turėtų patikrinti, ar paraiška patenka į to reglamento taikymo sritį ir ar yra galiojanti;
- (4) Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalyje nurodytose paraiškose turėtų būti pateikta pakankamai informacijos ir mokslinių dokumentų, pagal kuriuos Komisija galėtų patikrinti jų galiojimą, o Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) galėtų atlikti visapusišką naujų maisto produktų rizikos vertinimą;
- (5) paraiškose turėtų būti įtrauktas išsamus saugos vertinimo strategijos aprašymas, neapdoroti duomenys, informacija apie toksikologiniuose tyrimuose naudotos tiriamosios medžiagos tinkamumą ir dirbtinai sukurtų nanomedžiagų aptikimo ir apibūdinimo tyrimų metodai;
- (6) patirtis parodė, kad tam tikrais atvejais pagrįstai galima tikėtis, kad konkrečiai gyventojų grupei skirtus naujus maisto produktus vartos kitos gyventojų grupės, ir siekiant sumažinti galimą riziką tų kitų gyventojų grupių sveikatai gali būti reikalingos rizikos valdymo priemonės. Todėl paraiškoje reikėtų pateikti pakankamai informacijos, kad būtų galima įvertinti riziką toms gyventojų grupėms;
- (7) kai pareiškėjas pateikia paraišką dėl leidžiamų naudoti naujų maisto produktų naudojimo sąlygų, specifikacijų, papildomų specialiųjų ženklinimo reikalavimų arba priežiūros po pateikimo rinkai reikalavimų papildymo, išbraukimo arba pakeitimo, pareiškėjui gali nereikėti pateikti visų rizikos vertinimui reikalingų duomenų, jei jis pateikia patikrinamą pagrindimą;
- (8) siekiant užtikrinti, kad toksikologiniai tyrimai būtų atliekami laikantis tam tikro standarto, jie turėtų būti atliekami pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2004/10/EB <sup>(2)</sup> nustatytas taisykles. Jeigu tokie tyrimai atliekami ne Sąjungos teritorijoje, jie turėtų būti atliekami laikantis EBPO geros laboratorinės praktikos principų <sup>(3)</sup>;
- (9) Tarnybos nuomonėje pateikta informacija turėtų būti pakankama įsitikinti, kad naujo maisto produkto naudojimas pasiūlyta paskirtimi yra saugus vartotojams;

<sup>(1)</sup> OLL 327, 2015 12 11, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo (OL L 50, 2004 2 20, p. 44).

<sup>(3)</sup> EBPO leidiniai dėl geros laboratorinės praktikos principų ir jų atitikties stebėsenos. 1 numeris. EBPO geros laboratorinės praktikos principai (persvarstyta 1997 m.) ENV/MC/CHEM(98)17. (angl. *OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997) ENV/MC/CHEM(98)17*)

- (10) norint pasinaudoti Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnyje nurodyta duomenų apsauga, prašymai dėl duomenų apsaugos turėtų būti pagrįsti, o visi susiję duomenys pateikti atskiroje paraiškos dalyje;
- (11) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnį, kad tas reglamentas įsigaliotų, būtina nustatyti pereinamojo laikotarpio priemones;
- (12) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

#### 1 straipsnis

### Dalykas ir taikymo sritis

Šiame reglamente nustatomos Reglamento (ES) 2015/2283 13 straipsnio įgyvendinimo taisyklės, susijusios su to reglamento 10 straipsnio 1 dalyje nurodytoms paraiškoms taikomais administraciniais ir moksliniais reikalavimais, ir 35 straipsnio 3 dalyje nurodytomis pereinamojo laikotarpio priemonėmis.

#### 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 taikoma ši apibrėžtis:

*paraiška* – dokumentų su informacija ir moksliniais duomenimis, pateiktais siekiant gauti leidimą naujam maisto produktui pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį, rinkinys.

#### 3 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 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) 4 straipsnyje nustatyti administraciniai duomenys;
  - b) 5 straipsnyje nustatyti moksliniai duomenys.
4. Kai pareiškėjas pateikia paraišką dėl leidžiamų naudoti naujų maisto produktų naudojimo sąlygų, specifikacijų, papildomų specialiujų ženklinimo reikalavimų arba priežiūros po pateikimo rinkai reikalavimų koregavimo, pareiškėjui gali nereikėti pateikti visų reikalingų duomenų pagal šio reglamento 5 straipsnį, jei jis pateikia patikrinamą pagrindimą, kuriame paaiškinta, kad dėl siūlomų pakeitimų esamo rizikos vertinimo rezultatai nesikeičia.
5. Be Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 2 dalies a, b ir e punktuose nurodytos informacijos, šio straipsnio 1 dalies c punkte nurodytoje dokumentų rinkinio santraukoje papildomai pagrindžiama, kodėl naujo maisto produkto naudojimas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 7 straipsnyje nustatytas sąlygas.

<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).

## 4 straipsnis

**Administraciniais duomenimis taikomi reikalavimai**

Be Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 2 dalyje nustatytos informacijos į paraišką papildomai įtraukiami šie administraciniai duomenys:

- a) naujo maisto produkto gamintojo (-ų), jeigu tai nėra pareiškėjas, pavadinimas (-ai), adresas ir kontaktiniai duomenys;
- b) už dokumentų rinkinį atsakingo asmens, kuriam suteiktas leidimas pareiškėjo vardu palaikyti ryšį su Komisija, vardas, pavardė, adresas ir kontaktiniai duomenys;
- c) dokumentų rinkinio pateikimo data;
- d) dokumentų rinkinio turinys;
- e) išsamus dokumentų, pridedamų prie dokumentų rinkinio, sąrašas, įskaitant nuorodas į pavadinimus, tomus ir paslapius;
- f) dokumentų rinkinio dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas ir patikrinamas pagrindimas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 23 straipsnį ir šio reglamento II priede nustatytas taisykles. Tuo atveju kai gamybos procesas yra susijęs su konfidencialiais duomenimis, pateikiama gamybos proceso nekonfidenciali santrauka;
- g) informacija ir paaiškinimai, pagrindžiantys pareiškėjo teisę panaudoti nuosavybinius mokslinius įrodymus arba mokslinius duomenis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Ta informacija įtraukiama į atskirą aplanką.

## 5 straipsnis

**Moksliniams duomenimis taikomi reikalavimai**

1. Pagal dokumentų rinkinį, pateiktą pagrindžiant paraišką suteikti leidimą dėl naujo maisto produkto, galima atlikti visapusišką naujo maisto produkto rizikos vertinimą.
2. Kai paraiška suteikti leidimą dėl naujo maisto produkto yra susijusi su dirbtinai sukurtų nanomedžiagų, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 3 straipsnio 2 dalies a punkto viii ir ix papunkčiuose, naudojimu pareiškėjas nurodo aptikimo ir apibūdinimo tyrimų metodus, atitinkančius to reglamento 10 straipsnio 4 dalies reikalavimus.
3. Pareiškėjas pateikia dokumentų dėl procedūros ir strategijos, kurios taikytos kaupiant duomenis, kopiją.
4. Pareiškėjas pateikia saugos vertinimo strategijos ir atitinkamos toksikologinio tyrimo strategijos aprašymą ir pagrindžia konkrečių tyrimų arba informacijos įtraukimą arba neįtraukimą.
5. Paprašius pareiškėjas pateikia neapdorotus atskirų paskelbtų ir nepaskelbtų tyrimų, kuriuos atliko pareiškėjas arba kurie atlikti jo pavedimu, duomenis paraiškai pagrįsti. Ši informacija apima duomenis, kurie naudojami atskirų tyrimų išvadoms ir nagrinėjimo rezultatams pagrįsti.
6. Kai negalima atmesti galimybės, kad konkrečiai gyventojų grupei skirtą naują maisto produktą taip pat vartos ir kitos gyventojų grupės, pateikti saugos duomenys turi apimti ir tas grupes.
7. Dėl kiekvieno biologinio ar toksikologinio tyrimo pareiškėjas paaiškina, ar tiriamoji medžiaga atitinka pasiūlytą ar esamą specifikaciją. Jeigu tiriamoji medžiaga skiriasi nuo tos specifikacijos, pareiškėjas turi įrodyti šių duomenų svarbą nagrinėjamo naujo maisto produkto požiūriu.

Toksikologiniai tyrimai atliekami patalpose, atitinkančiose Direktyvos 2004/10/EB reikalavimus, arba, jei jie atliekami už Sąjungos teritorijos ribų, turi būti laikomasi EBPO geros laboratorinės praktikos principų. Pareiškėjas pateikia atitikties tiems reikalavimams įrodymų ir pagrindžia bet kokią nukrypimą nuo standartinių protokolų.

8. Pareiškėjas pasiūlo bendrą išvadą dėl naujo maisto produkto naudojimo pasiūlytomis paskirtimis saugos. Bendras galimo pavojaus žmonių sveikatai vertinimas atliekamas atsižvelgiant į žinomą ar tikėtiną poveikį žmonėms.

## 6 straipsnis

**Paraiškos galiojimo tikrinimas**

1. Gavusi paraišką Komisija nedelsdama patikrina, ar paraiška patenka į Reglamento (ES) 2015/2283 taikymo sritį ir ar paraiška tenkina to reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus.
2. Komisija gali konsultuotis su Tarnyba. Tarnyba pateikia Komisijai nuomonę dėl to, ar paraiška tenkina Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 2 dalyje nustatytus atitinkamus reikalavimus, per 30 darbo dienų.
3. Komisija gali prašyti, kad pareiškėjas pateiktų papildomos informacijos dėl paraiškos galiojimo, ir susitarti su pareiškėju dėl laikotarpio, per kurį ši informacija turi būti pateikta.
4. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies ir nepažeidžiant Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 2 dalies, paraiška gali būti laikoma galiojančia, nors joje ir nėra visų pagal šio reglamento 3–5 straipsnius reikalaujamų dokumentų, jeigu pareiškėjas pateikia tinkamą paaiškinimą 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 priežastis, kodėl ji nėra galiojanti.

## 7 straipsnis

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

1. Į Tarnybos nuomonę įtraukiama ši informacija:
  - a) naujo maisto produkto tapatybė;
  - b) gamybos proceso vertinimas;
  - c) duomenys apie sudėtį;
  - d) specifikacijos;
  - e) naujo maisto produkto ir (arba) jo šaltinio naudojimo istorija;
  - f) siūloma paskirtis, naudojimo kiekiai ir numatomas suvartojimas;
  - g) absorbcija, pasiskirstymas, metabolizmas ir šalinimas (ADME);
  - h) informacija apie maistingumą;
  - i) toksikologinė informacija;
  - j) alergeniškumas;
  - k) bendras naujo maisto produkto rizikos vertinimas pagal siūlomą paskirtį ir naudojimo kiekius, kuriame nurodomi, jei taikoma, neapibrėžtumai ir ribojimai;
  - l) jeigu su maistu gaunamas kiekis viršija sveikatos požiūriu pagrįstą vertę, nustatytą bendrame rizikos vertinime, su maistu gaunamo naujo maisto produkto kiekio išsamus vertinimas, nurodant kiek padidėja bendras kiekis, gaunamas su kiekvienos kategorijos maisto produktais ar atskirais maisto produktais, kuriuose leista naudoti naują maisto produktą ar kuriuose prašoma leisti naudoti naują maisto produktą;
  - m) išvados.
2. Komisija, prašydama Tarnybos pateikti nuomonę, gali prašyti papildomos informacijos.

## 8 straipsnis

**Pereinamojo laikotarpio priemonės**

1. Iki 2018 m. sausio 1 d. valstybės narės pateikia Komisijai Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalyje nurodytų paraiškų sąrašus.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai visą informaciją, kurią jos gavo apie kiekvieną 1 dalyje nurodytą paraišką.
3. Pareiškėjas atnaujina visas šio straipsnio 1 dalyje nurodytas paraiškas, kad jos tenkintų Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 2 dalyje ir šiame reglamente nustatytus reikalavimus.
4. Nukrypstant nuo pirmesnės nuostatos, 1 ir 2 dalys netaikomos šio straipsnio 1 dalyje nurodytoms paraiškoms, dėl kurių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 <sup>(1)</sup> 6 straipsnio 4 dalį iki 2018 m. sausio 1 d. Komisijai perduota pirminio vertinimo ataskaita ir dėl kurių per šio reglamento 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą laikotarpį nebuvo pateikta jokių pagrįstų prieštaravimų dėl susijusio naujo maisto produkto pateikimo rinkai.
5. Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 2 dalyje nurodytų paraiškų pateikimo terminas – 2019 m. sausio 1 d.

#### 9 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

---

<sup>(1)</sup> 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

## I PRIEDAS

**Papildomo rašto, pridedamo prie paraiškos dėl naujo maisto produkto, šablonas**

EUROPOS KOMISIJA

Generalinis direktoratas

Direktoratas

Skyrius

Data: .....

Tema: Paraiška gauti leidimą naujam maisto produktui pagal Reglamentą (ES) 2015/2283.

(Aiškiai pažymėkite atitinkamą langelį)

- Paraiška gauti leidimą visiškai naujam maisto produktui.
- Paraiška dėl jau leidžiamo naudoti naujo maisto produkto naudojimo sąlygų papildymo, išbraukimo arba pakeitimo. Pateikite nuorodą į tą leidimą.
- Paraiška dėl jau leidžiamo naudoti naujo maisto produkto specifikacijų papildymo, išbraukimo arba pakeitimo. Pateikite nuorodą į tą leidimą.
- Paraiška dėl jau leidžiamo naudoti naujo maisto produkto papildomų specialiųjų ženklinimo reikalavimų papildymo, išbraukimo arba pakeitimo. Pateikite nuorodą į tą leidimą.
- Paraiška dėl jau leidžiamo naudoti naujo maisto produkto priežiūros po pateikimo rinkai reikalavimų papildymo, išbraukimo arba pakeitimo. Pateikite nuorodą į tą leidimą.

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

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

.....

.....

.....

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

Naujo maisto produkto tapatybė (informacija apie naujo maisto produkto tapatybę turėtų būti pateikiama atsižvelgiant į kategoriją (-as), kuriai (-ioms) priskiriamas naujas maisto produktas):

.....

.....

Konfidencialumas <sup>(1)</sup>. Jei taikytina, nurodykite, ar į paraišką įtraukta konfidencialių duomenų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 23 straipsnį.

- Taip
- Ne

Duomenų apsauga <sup>(2)</sup>. Jei taikytina, nurodykite, ar į paraišką įtrauktas prašymas dėl nuosavybinių duomenų apsaugos pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį.

- Taip
- Ne

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

<sup>(2)</sup> Pareiškėjas turėtų konkrečiai nurodyti paraiškos dalį (-is), į kurią (-ias) įtraukti nuosavybiniai duomenys, kuriuos prašoma apsaugoti, aiškiai nurodydamas skirsnį (-ius) ir puslapio (-ių) numerį (-ius). Pareiškėjas turėtų pateikti patikrinamą pagrindimą / deklaraciją dėl nuosavybinių duomenų apsaugos prašymo.

Maisto produktų kategorijos, naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai

Maisto produktų kategorija	Specialios naudojimo sąlygos	Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai

Pagarbiai

Parašas .....

Priedai:

- Išsamus dokumentų rinkinys
- Dokumentų rinkinio santrauka
- Dokumentų rinkinio dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas ir patikrinamas tokio prašymo pagrindimas
- Su paraiška dėl naujo maisto produkto susijusių nuosavybinių duomenų apsaugą pagrindžianti informacija
- Pareiškėjo (-ų) administracinių duomenų kopija

\_\_\_\_\_

## II PRIEDAS

**Konfidencialios informacijos pagrindimas**

Šis priedas per 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.

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