

Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības “Oficiālajā Vēstnesī” un ir pieejamas datubāzē “Eur-Lex”. Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

► **B**

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/2468

(2017. gada 20. decembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem nosaka administratīvās un zinātniskās prasības attiecībā uz tradicionālajiem pārtikas produktiem no trešām valstīm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 351, 30.12.2017., 55. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

	Nr.	Lappuse	Datums	
► M1	Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1824 (2020. gada 2. decembris)	L 406	51	3.12.2020.

▼B**KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2017/2468**

(2017. gada 20. decembris),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem nosaka administratīvās un zinātniskās prasības attiecībā uz tradicionālajiem pārtikas produktiem no trešām valstīm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

*1. pants***Darbības joma un priekšmets**

Šī regula nosaka noteikumus Regulas (ES) 2015/2283 20. panta īstenošanai saistībā ar administratīvajām un zinātniskajām prasībām attiecībā uz tradicionālajiem pārtikas produktiem no trešām valstīm un 35. panta 3. punktā minētajiem pārejas pasākumiem.

Tā attiecas uz paziņojumiem un pieteikumiem, kas minēti Regulas (ES) 2015/2283 14. un 16. pantā.

*2. pants***Definīcijas**

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

- a) “paziņojums” ir atsevišķa dokumentācija, kurā ir informācija un zinātniskie dati, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 14. pantu;
- b) “pieteikums” ir atsevišķa dokumentācija, kurā ir informācija un zinātniskie dati, kas iesniegti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 16. pantu.

*3. pants***Paziņojuma struktūra, saturs un noformējums****▼M1**

1. Paziņojums ietver šādus elementus:

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

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra 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.).

▼ M1

Iekams saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu vēl nav pieņemti standartizētie datu formāti, paziņojumu iesniedz Komisijas nodrošinātajā elektroniskajā iesniegšanas sistēmā elektroniskā formātā, kas ļauj dokumentus lejupielādēt, drukāt un tajos veikt meklēšanu. Pēc tam, kad saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu standartizētie datu formāti ir pieņemti, paziņojumu iesniedz Komisijas nodrošinātajā elektroniskajā iesniegšanas sistēmā atbilstoši minētajiem standartizētajiem datu formātiem.

▼ B

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

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

a) šīs regulas 5. pantā minētie administratīvie dati;

b) šīs regulas 6. pantā minētie zinātniskie dati.

4. Ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz paziņojumu, lai grozītu kāda atļauta trešās valsts tradicionālā pārtikas produkta lietošanas nosacījumus, specifikāciju, īpašās prasības attiecībā uz marķēšanu vai prasības par uzraudzību pēc laišanas tirgū, pieteikuma iesniedzējam nav obligāti jāiesniedz visi saskaņā ar 6. pantu vajadzīgie dati, ja tas sniedz pārbaudāmu pamatojumu, kurā paskaidro, ka piedāvātie grozījumi neietekmē esošā nekaitīguma novērtējuma rezultātus.

▼ M1

5. Šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajā dokumentācijas kopsavilkumā ir jāsniedz pierādījumi, ka trešās valsts tradicionālā pārtikas produkta lietošana atbilst Regulas (ES) 2015/2283 7. panta nosacījumiem. Dokumentācijas kopsavilkumā neietver nekādu informāciju, kuru saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 23. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.a pantu ir lūgts uzskatīt par konfidenciālu.

▼ B*4. pants***Pieteikuma struktūra, saturs un noformējums****▼ M1**

1. Pieteikums ietver šādus elementus:

a) pavadvēstule;

b) tehniskā dokumentācija;

c) dokumentācijas kopsavilkums;

d) pienācīgi pamatoti iebildumi par nekaitīgumu, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 15. panta 2. punktā;

e) pieteikuma iesniedzēja atbilde uz pienācīgi pamatotajiem iebildumiem par nekaitīgumu.

▼ M1

Iekams saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu vēl nav pieņemti standartizētie datu formāti, pieteikumu iesniedz Komisijas nodrošinātajā elektroniskajā iesniegšanas sistēmā elektroniskā formātā, kas ļauj dokumentus lejupielādēt, drukāt un tajos veikt meklēšanu. Pēc tam, kad saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.f pantu standartizētie datu formāti ir pieņemti, pieteikumu iesniedz Komisijas nodrošinātajā elektroniskajā iesniegšanas sistēmā atbilstoši minētajiem standartizētajiem datu formātiem.

▼ B

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

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

a) šīs regulas 5. pantā minētie administratīvie dati;

b) šīs regulas 6. pantā minētie zinātniskie dati.

4. Ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz pieteikumu, lai grozītu kāda atļauta trešās valsts tradicionālā pārtikas produkta lietošanas nosacījumus, specifikāciju, īpašās prasības attiecībā uz marķēšanu vai prasības par uzraudzību pēc laišanas tirgū, pieteikuma iesniedzējam nav obligāti jāiesniedz visi saskaņā ar 6. pantu vajadzīgie dati, ja tas sniedz pārbaudāmu pamatojumu, kurā paskaidro, ka piedāvātie grozījumi neietekmē esošā nekaitīguma novērtējuma rezultātus.

▼ M1

5. Šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajā dokumentācijas kopsavilkumā ir jāsniedz pierādījumi, ka trešās valsts tradicionālā pārtikas produkta lietošana atbilst Regulas (ES) 2015/2283 7. panta nosacījumiem. Dokumentācijas kopsavilkumā neietver nekādu informāciju, kuru saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 23. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 39.a pantu ir lūgts uzskatīt par konfidenciālu.

▼ B*5. pants***Administratīvie dati, kas jāsniedz paziņojumā vai pieteikumā**

Papildus informācijai, kas noteikta Regulas (ES) 2015/2283 14. pantā, paziņojumos un pieteikumos ir šādi administratīvie dati:

a) tās personas vārds, uzvārds / nosaukums, adrese un kontaktinformācija, kas atbildīga par dokumentāciju un pilnvarota saziņai ar Komisiju pieteikuma iesniedzēja vārdā;

b) dokumentācijas iesniegšanas datums;

c) dokumentācijas satura rādītājs;

d) dokumentācijas pielikumā iekļauto dokumentu detalizētu saraksts, ieskaitot atsauces, kas norāda nosaukumus, sējumus un lappuses;

▼ M1

- e) ja pieteikuma iesniedzējs saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 23. pantu iesniedz pieprasījumu konkrētas daļas no dokumentācijā iekļautās informācijas, t. sk. papildu informācijas, uzskatīt par konfidencialām, – par konfidencialām uzskatāmo daļu saraksts kopā ar pārbaudāmu pamatojumu tam, kā šādas informācijas izpaušana varētu būtiski kaitēt pieteikuma iesniedzēja interesēm;
- f) paziņojuma vai pieteikuma pamatošanai iesniegto pētījumu saraksts, t. sk. informācija, kas apliecina atbilstību Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantam.

▼ B*6. pants***Zinātniskie dati, kas jāsniedz paziņojumā vai pieteikumā**

1. Dokumentācijai, kas iesniegta, lai pamatotu paziņojumu vai pieteikumu atļaujas saņemšanai attiecībā uz tradicionālo pārtikas produktu no trešās valsts, ir jāļauj veikt šādas pārtikas nekaitīgas lietošanas vēstures novērtējumu.
2. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz kopiju dokumentācijai par datu vākšanā izmantoto procedūru.
3. Pieteikuma iesniedzējs sniedz aprakstu par nekaitīguma izvērtēšanas stratēģiju, sniedzot pamatojumu lēmumiem par konkrētu pētījumu vai informācijas iekļaušanu un neiekļaušanu.
4. Pieteikuma iesniedzējs sniedz vispārēju secinājumu par paredzēto trešās valsts tradicionālā pārtikas produkta izmantošanas veidu nekaitīgumu. Veic vispārēju izvērtējumu par potenciālo risku cilvēka veselībai saistībā ar zināmo vai iespējamo cilvēka eksponētību produktam.

▼ M1*7. pants***Paziņojuma derīguma pārbaude**

1. Saņemot paziņojumu par tradicionālo pārtikas produktu no trešās valsts, Komisija nekavējoties pārbauda, vai attiecīgais pārtikas produkts ietilpst Regulas (ES) 2015/2283 darbības jomā un vai paziņojums atbilst šīs regulas 3., 5. un 6. panta un Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b panta prasībām.
2. Komisija var apspriesties ar dalībvalstīm un Iestādi par to, vai paziņojums atbilst 1. punktā minētajām prasībām. Dalībvalstis un Iestāde 30 darbdienu laikā sniedz Komisijai savu viedokli.
3. Komisija pieteikuma iesniedzējam var pieprasīt papildu informāciju ar paziņojuma derīgumu saistītos jautājumos, informējot pieteikuma iesniedzēju par informācijas sniegšanas termiņu.

▼ M1

4. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta un neskarot Regulas (ES) 2015/2283 14. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b panta 4. un 5. punktu, paziņojumu var uzskatīt par derīgu arī tad, ja tajā nav iekļauti visi šīs regulas 3., 5. un 6. pantā prasītie elementi, ar nosacījumu, ka pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pienācīgu pamatojumu attiecībā uz katru trūkstošo elementu.

5. Komisija informē pieteikuma iesniedzēju, dalībvalstis un Iestādi, vai paziņojums uzskatāms par derīgu. Ja paziņojumu uzskata par nederīgu, Komisija norāda šāda konstatējuma iemeslus.

*8. pants***Pieteikuma derīguma pārbaude**

1. Saņemot pieteikumu atļaujas saņemšanai attiecībā uz tradicionālo pārtikas produktu no trešās valsts, Komisija nekavējoties pārbauda, vai pieteikums atbilst šīs regulas 4.–6. panta un Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b panta prasībām.

2. Komisija var apspriesties ar Iestādi par to, vai pieteikums atbilst 1. punktā minētajām prasībām. Iestāde 30 darbdienu laikā sniedz Komisijai savu viedokli.

3. Komisija pieteikuma iesniedzējam var pieprasīt papildu informāciju ar pieteikuma derīgumu saistītos jautājumos, informējot pieteikuma iesniedzēju par informācijas sniegšanas termiņu.

4. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta un neskarot Regulas (ES) 2015/2283 16. pantu un Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b panta 4. un 5. punktu, pieteikumu var uzskatīt par derīgu arī tad, ja tajā nav iekļauti visi šīs regulas 4.–6. pantā prasītie 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 šāda konstatējuma iemeslus.

▼ B*9. pants***Pienācīgi pamatoti iebildumi saistībā ar nekaitīgumu**

1. Saņemot derīgu paziņojumu, apspriešanos starp Komisiju, dalībvalstīm un Iestādi var rīkot tā laikposma pirmajos trijos mēnešos, kas noteikts Regulas (ES) 2015/2283 15. panta 2. punktā.

2. Dalībvalstu vai Iestādes saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 15. panta 2. punktu Komisijai iesniegtajos pienācīgi pamatotajos iebildumos saistībā ar nekaitīgumu ietver šādu informāciju:

a) trešās valsts izcelsmes tradicionālā pārtikas produkta nosaukumu un aprakstu;

▼B

- b) zinātnisku paziņojumu, kurā norādīts, kādēļ tradicionālais pārtikas produkts no trešās valsts var radīt apdraudējumu cilvēka veselībai.

*10. pants***Iestādes atzinumā iekļaujamā informācija**

1. Iestādes atzinumā ir šāda informācija:
 - a) trešās valsts tradicionālā pārtikas produkta identifikācija un apraksts;
 - b) nekaitīgas lietošanas vēstures trešā valstī novērtējums;
 - c) vispārējs riska novērtējums, nosakot (ja iespējams) trešās valsts tradicionālā pārtikas produkta nekaitīgumu un attiecīgos gadījumos norādot neskaidrības un ierobežojumus;
 - d) secinājumi;

▼M1

- e) riska novērtēšanas procesā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.c panta 2. punktu veiktās apspriešanas rezultāti.

▼B

2. Lūgumā sniegt atzinumu Komisija var pieprasīt Iestādei papildu informāciju.

*11. pants***Pārejas pasākumi**

Paziņojumus, kas minēti Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 2. punktā, Komisijai iesniedz ne vēlāk kā 2019. gada 1. janvārī.

*12. 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.

▼ **M1***I PIELIKUMS***VEIDNE PAVADVĒSTULEI, KURU PIEVIENO PAZIŅOJUMAM PAR TRADICIONĀLO PĀRTIKAS PRODUKTU NO TREŠĀS VALSTS SASKAŅĀ AR REGULAS (ES) 2015/2283 14. PANTU**

EIROPAS KOMISIJA

Ģenerāldirektorāts

Direktorāts

Nodaļa

Datums: ...

Temats: paziņojums par tradicionālo pārtikas produktu no trešās valsts saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283

(Norādiet, atzīmējot attiecīgo lodziņu.)

- Paziņojums atļaujas saņemšanai attiecībā uz tradicionālo pārtikas produktu, par kuru pieteikumu iesniedz pirmreizēji.
- Paziņojums, kas attiecas uz jau atļauta tradicionālā pārtikas produkta lietošanas nosacījumiem, konkrētāk, to pievienošanu, svītrošanu vai grozīšanu. Sniedziet atsauci uz minēto paziņojumu.
- Paziņojums, kas attiecas uz jau atļauta tradicionālā pārtikas produkta specifikācijām, konkrētāk, to pievienošanu, svītrošanu vai grozīšanu. Sniedziet atsauci uz minēto paziņojumu.
- Paziņojums, kas attiecas uz jau atļauta tradicionālā pārtikas produkta marķēšanas papildprasībām, konkrētāk, to pievienošanu, svītrošanu vai grozīšanu. Sniedziet atsauci uz minēto paziņojumu.
- Paziņojums, kas attiecas uz jau atļauta tradicionālā pārtikas produkta prasībām par uzraudzību pēc laišanas tirgū, konkrētāk, to pievienošanu, svītrošanu vai grozīšanu. Sniedziet atsauci uz minēto paziņojumu.

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

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

...

...

...

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

Tradicionālā pārtikas produkta identifikācija:

...

...

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

 Jā Nē

Pārtikas kategorijas, lietošanas nosacījumi un marķēšanas prasības

Pārtikas kategorija	Īpaši lietošanas nosacījumi	Īpaša papildu prasība attiecībā uz marķēšanu
-		

▼ **M1**

Ar cieņu

Paraksts ...

Pielikumi

- Pilnīga tehniskā dokumentācija
- Dokumentācijas kopsavilkums (nekonfidenciāls)
- To dokumentācijas daļu saraksts, kuras lūgts uzskatīt par konfidenciālām, kopā ar pārbaudāmu pamatojumu tam, kā šādas informācijas izpaušana varētu būtiski kaitēt pieteikuma iesniedzēja interesēm
- Pieteikuma iesniedzēja(-u) administratīvo datu kopija
- Pētījumu saraksts un visa informācija par pētījumu paziņošanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu;

▼ **M1***II PIELIKUMS***VEIDNE PAVADVĒSTULEI, KURU PIEVIENO PIETEIKUMAM ATĻAUJAS SAŅEMŠANAI ATTIECĪBĀ UZ TRADICIONĀLO PĀRTIKAS PRODUKTU NO TREŠĀS VALSTS SASKAŅĀ AR REGULAS (ES) 2015/2283 16. PANTU**

EIROPAS KOMISIJA

Ģenerāldirektorāts

Direktorāts

Struktūrvienība

Datums: ...

Temats: pieteikums atļaujas saņemšanai attiecībā uz tradicionālo pārtikas produktu no trešās valsts saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 16. pantu

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

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

...

...

...

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

Tradicionālā pārtikas produkta identifikācija:

...

...

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

 Jā Nē

Pārtikas kategorijas, lietošanas nosacījumi un marķēšanas prasības

Pārtikas kategorija	Īpaši lietošanas nosacījumi	Īpaša papildu prasība attiecībā uz marķēšanu

Ar cieņu

Paraksts ...

Pielikumi

 Pilnīgs pieteikums Pieteikuma kopsavilkums (nekonfidenciāls) To pieteikuma daļu saraksts, kuras lūgts uzskatīt par konfidencialām, kopā ar pārbaudāmu pamatojumu tam, kā šādas informācijas izpaušana varētu būtiski kaitēt pieteikuma iesniedzēja interesēm

▼ **M1**

- Ar dokumentiem apliecināti dati, kas attiecas uz pienācīgi pamatotiem iebildumiem par nekaitīgumu
 - Pieteikuma iesniedzēja(-u) administratīvo datu kopija
 - Pētījumu saraksts un visa informācija par pētījumu paziņošanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu.
-