

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/456**(2018. gada 19. marts)****par procedurālajiem soļiem apspriešanās procesā par tiesībām uz jauna pārtikas produkta statusu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 4. pantu,

tā kā:

- (1) Regulā (ES) 2015/2283 izklāstīti noteikumi par jaunu pārtikas produktu laišanu tirgū un lietošanu Savienībā.
- (2) Regulas (ES) 2015/2283 4. pants nosaka pamatprincipus procedūrai, kurā izvērtē tiesības uz jauna pārtikas produkta statusu. Minētā panta 1. punkts paredz, ka pārtikas aprītē iesaistīti uzņēmēji pārbauda, vai pārtikas produkts, kuru tie gatavojas laist tirgū Savienībā, ietilpst minētās regulas darbības jomā.
- (3) Lai konstatētu, vai atsevišķs pārtikas produkts ir jauns pārtikas produkts, būtu jāiesniedz konsultatīvs pieprasījums. Dalībvalstīm būtu jāpārbauda šādu pieprasījumu derīgums. Tāpēc ir jāizveido pārbaudes procesa noteikumi.
- (4) Noteikumi būtu jāizveido, lai nodrošinātu, ka konsultatīvajā pieprasījumā par tiesībām uz jauna pārtikas produkta statusu sniegta visa informācija, kas dalībvalstīm vajadzīga novērtējuma sagatavošanai.
- (5) Lai nodrošinātu, ka pārtikas aprītē iesaistīti uzņēmēji un sabiedrība ir informēti par jauna pārtikas produkta statusu, informācija par jauna pārtikas produkta statusu būtu jādara zināma atklātībai.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

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

Šī regula nosaka noteikumus par Regulas (ES) 2015/2283 4. panta īstenošanu attiecībā uz procedurālajiem soļiem apspriešanās procesā par to, vai uz pārtikas produktu attiecas vai neattiecas minētās regulas darbības joma.

*2. pants***Definīcijas**Papildus Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 178/2002 ⁽²⁾ un Regulā (ES) 2015/2283 noteiktajām definīcijām piemēro šādas definīcijas:

- a) "konsultatīvs pieprasījums" ir pieprasījums, ar ko pārtikas aprītē iesaistīts uzņēmējs saņemēja dalībvalstij iesniedz pieprasījumu noteikt, vai atsevišķs pārtikas produkts ir tiesīgs uz jauna pārtikas produkta statusu;
- b) "saņemēja dalībvalsts" ir dalībvalsts, kurā pārtikas aprītē iesaistītais uzņēmējs gatavojas pirmo reizi laist tirgū atsevišķu pārtikas produktu.

⁽¹⁾ OVL 327, 11.12.2015., 1. lpp.⁽²⁾ 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.).

3. pants

Konsultatīva pieprasījuma iesniegšana

1. Pārtikas aprītē iesaistītais uzņēmējs, kā paredzēts Regulas (ES) 2015/2283 4. panta 2. punktā, apspriežas ar saņēmēja dalībvalsti, iesniedzot konsultatīvu pieprasījumu minētajai dalībvalstij.
2. Ja pārtikas aprītē iesaistītais uzņēmējs gatavojas pārtikas produktu laist tirgū vienlaicīgi vairākās dalībvalstīs, tad pārtikas aprītē iesaistītais uzņēmējs konsultatīvo pieprasījumu iesniedz tikai vienai no šīm dalībvalstīm.

4. pants

Konsultatīva pieprasījuma saturs un informācijas izklāsts

1. Konsultatīvo pieprasījumu saņēmēja dalībvalstij iesniedz elektroniski, un tajā ir šādas ziņas:
 - a) pavadvēstule;
 - b) tehniskā dokumentācija;
 - c) pamatojošie dokumenti;
 - d) paskaidrojuma piezīme, kas precīzē iesniegto dokumentu mērķi un būtiskumu.
2. Šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto pavadvēstuli sagatavo pēc I pielikumā pievienotās veidnes.
3. Šā panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajā tehniskajā dokumentācijā sniedz informāciju, kas vajadzīga, lai saņēmēja dalībvalsts varētu izdarītu secinājumus par tiesībām uz jauna pārtikas produkta statusu, un sagatavo pēc II pielikumā dotās veidnes.
4. Atkāpjoties no 3. punkta, pieteikuma iesniedzējam nav jānorāda visi II pielikumā minētie elementi, ja pieteikuma iesniedzējs par katru trūkstošo elementu iesniedzis pārbaudāmu pamatojumu.

5. pants

Konsultatīva pieprasījuma derīguma pārbaudes procedūras

1. Saņēmēja dalībvalsts nekavējoties pārbauda, vai konsultatīvais pieprasījums atbilst visām 4. panta prasībām.
2. Ja pārtikas aprītē iesaistītais uzņēmējs konsultatīvajā pieprasījumā sniedz nepietiekamu informāciju, saņēmēja dalībvalsts lūdz pārtikas aprītē iesaistīto uzņēmēju sniegt papildu informāciju vai konsultatīvo pieprasījumu attiecīgi aktualizēt saņēmējas dalībvalsts noteiktajā termiņā.
3. Konsultatīvo pieprasījumu uzskata par nederīgu, ja:
 - a) pārtikas aprītē iesaistītais uzņēmējs pieprasīto papildu informāciju vai aktualizētu konsultatīvo pieprasījumu neiesniedz saņēmējas dalībvalsts norādītajā termiņā;
 - b) ar iesniegto papildu informāciju nepietiek, lai secinātu, vai konsultatīvais pieprasījums ir derīgs.
4. Saņēmēja dalībvalsts pieņem lēmumu par konsultatīvā pieprasījuma derīgumu un nekavējoties informē pārtikas aprītē iesaistīto uzņēmēju, pārējās dalībvalstis un Komisiju par lēmumu. Ja konsultatīvo pieprasījumu uzskata par nederīgu, saņēmēja dalībvalsts šādu secinājumu pamato.

6. pants

Derīga konsultatīva pieprasījuma novērtēšanas procedūras

1. Secinājumus par jauna pārtikas produkta statusu saņēmēja dalībvalsts izdara četru mēnešu laikā no dienas, kurā tā pieņēmusi lēmumu par konsultatīvā pieprasījuma derīgumu.
2. Ja saņēmēja dalībvalsts konstatē, ka tās rīcībā nav pietiekamu pierādījumu, lai lemtu par to, vai pārtikas produkts ir jauns pārtikas produkts, tā no pārtikas aprītē iesaistītajā uzņēmēja var pieprasīt papildu informāciju. Šāda pieprasījuma izpildes termiņu nosaka kopā ar pārtikas aprītē iesaistīto uzņēmēju.

Saņēmēja dalībvalsts var apspriesties ar citām dalībvalstīm un Komisiju.

3. Neskarot 4. punktu, 2. punktā minētās pieprasītās papildu informācijas iesniegšanas termiņš nepārsniedz 1. punktā minēto termiņu.
4. Pietiekami pamatotos gadījumos saņēmēja dalībvalsts 1. punktā minēto termiņu var pagarināt ne vairāk kā par četriem mēnešiem. Saņēmēja dalībvalsts informē pārtikas aprītē iesaistīto uzņēmēju, pārējās dalībvalstis un Komisiju par tās lēmumu un sniedz pamatojumu.
5. Kad ir secināts, vai pārtikas produkts ir jauns pārtikas produkts, saņēmēja dalībvalsts nekavējoties informē pārtikas aprītē iesaistīto uzņēmēju, pārējās dalībvalstis un Komisiju par lēmumu un sniedz pamatojumu saskaņā ar šīs regulas 7. pantu.

7. pants

Informācija par jauna pārtikas produkta statusu un tās publicēšana

1. Šīs regulas 6. panta 5. punktā minētajā paziņojumā norāda:
 - a) attiecīgā pārtikas produkta nosaukumu un aprakstu;
 - b) paziņojumu par to, vai attiecīgais pārtikas produkts ir vai nav jauns, vai arī nav jauns tikai uztura bagātinātājos;
 - c) b) apakšpunktā minēto paziņojumu pamatojošus iemeslus;
 - d) ja pārtikas produkts ir jauns pārtikas produkts, vispiemērotāko pārtikas produktu kategoriju, kurā tas ietilpst saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 3. panta 2. punktu.
2. Komisija informāciju par jauna pārtikas produktu statusu nekavējoties publicē Komisijas tīmekļa vietnē.

8. pants

Dalībvalstu kompetentās iestādes

Dalībvalstis līdz 2018. gada 1. martam Komisijai iesniedz valstu kompetento iestāžu kontaktinformāciju un to attiecīgo kontaktpunktu kontaktinformāciju, kuri izveidoti šīs regulas vajadzībām.

Komisija līdz 2018. gada 1. maijam kontaktinformāciju publicē Komisijas tīmekļa vietnē.

9. pants

Konfidencialitāte

1. Pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji var lūgt saņēmēju dalībvalsti piekrist atsevišķas konsultatīvajā pieprasījumā sniegtās ziņas uzskatīt par konfidencialām, ja šādas informācijas atklāšana var kaitēt to konkurētspējai.
2. Pārtikas aprītē iesaistītie uzņēmēji šā panta 1. punkta īstenošanas nolūkā saņēmējai dalībvalstij norāda, kuras daļas no paziņotās informācijas, viņuprāt, būtu jāuzskata par konfidencialām, un sniedz visus vajadzīgos datus, lai pamatotu savu lūgumu ievērot konfidencialitāti.
3. Saņēmēja dalībvalsts pārtikas aprītē iesaistītajam uzņēmējam dara zināmu tās viedokli par to, kurām informācijas daļām jāpaliek konfidencialām.

Tomēr konfidencialitātes prasība neattiecas uz šādu informāciju:

- a) pieteikuma iesniedzēja vārds, uzvārds vai nosaukums un adrese;
 - b) pārtikas produkta nosaukums un apraksts;
 - c) pieteikuma iesniedzēja iesniegto pētījumu kopsavilkums;
 - d) attiecīgā gadījumā – analīzes metode(-es).
4. Ja notiek apspriešanās ar citām dalībvalstīm saskaņā ar 6. panta 2. punkta otro daļu, saņēmēja dalībvalsts dara zināmu Komisijai un dalībvalstīm tās viedokli par konsultatīvā pieprasījuma konfidencialitāti.

5. Pēc tam, kad pārtikas aprītē iesaistītais uzņēmējs informēts saskaņā ar 3. punktu, viņš konsultatīvu pieprasījumu var atsaukt trīs nedēļu laikā; to laikā tiek saglabāta sniegtās informācijas konfidencialitāte.
6. Komisija un dalībvalstis veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu tādas 3. punktā minētās informācijas pienācīgu konfidencialitāti, ko tās saņēmušas saistībā ar šo regulas īstenošanu, izņemot informāciju, kas jā dara zināma atklātībai, lai aizsargātu cilvēku veselību.
7. Ja pārtikas aprītē iesaistītais uzņēmējs konsultatīvu pieprasījumu atsauc vai ir atsaucis saskaņā ar 5. punktu, nedz Komisija, nedz dalībvalstis neizpauž informāciju, par kuru pārtikas aprītē iesaistītais uzņēmējs bija iesniedzis konfidencialitātes pieprasījumu saskaņā ar 1. punktu.
8. Šā panta 1. līdz 7. punkta piemērošana neskar to informācijas apmaiņu starp Komisiju un dalībvalstīm, kas vajadzīga, lai uzskatītu, ka konsultatīvais pieprasījums iesniegts saskaņā ar šo regulu.

10. 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.

Briselē, 2018. gada 19. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

PAVADVĒSTULES VEIDNE KONSULTATĪVAM PIEPRASĪJUMAM PAR TIESĪBĀM UZ JAUNA PĀRTIKAS PRODUKTA STATUSU

Dalībvalsts kompetentā iestāde

Datums:

Tēma: konsultatīvs pieprasījums par tiesībām uz jauna pārtikas produkta statusu:

Pārtikas aprītē iesaistītais(-ie) uzņēmējs(-i) / konsultējošā puse

Uzņēmums:

Adrese:

Tālrunis:

E-pasts:

Kontaktpersona:

iesniedz konsultatīvu pieprasījumu, lai noteiktu, vai ir piešķirams jauna pārtikas produkta statuss

Ar cieņu

Paraksts

Pielikumi

- Tehniskā dokumentācija
- Šo konsultatīvo pieprasījumu pamatojoši dokumenti
- Paskaidrojoša piezīme

II PIELIKUMS

TEHNISKĀS DOKUMENTĀCIJAS VEIDNE

Saikni starp dažādajiem informācijas elementiem apraksta paskaidrojošā piezīmē. Īpaši attiecībā uz pierādījumiem, kas iesniegti, lai pierādītu, ka Savienībā pārtikas produkts nozīmīgā apjomā cilvēka uzturā lietots pirms 1997. gada 15. maija, ja – lai spētu izdarīt secinājumu – jāizskata dokumenti no vairākiem avotiem.

Ja jauna pārtikas produkta statusa noteikšanai būtiskas ir tikai dokumentu daļas, tās ir jāizceļ.

1. iedaļa jāaizpilda par visiem pārtikas produktiem.

Par ekstraktiem papildus 1. iedaļai jāaizpilda 2. iedaļa.

Par pārtikas produktiem, kuri iegūti ražošanas procesā, kas Savienībā pārtikas ražošanai netika izmantots pirms 1997. gada 15. maija, jāaizpilda 1. iedaļa (1. līdz 3. punkts un 7. punkts) un 3. iedaļa.

1. iedaļa. Visi pārtikas produkti (par pārtikas produktiem, kuri iegūti ražošanas procesā, kas Savienībā pārtikas ražošanai netika izmantots pirms 1997. gada 15. maija, tikai 1. līdz 3. punkts un 7. punkts)

1. Pārtikas produkta apraksts	
1.1. Pārtikas produkta nosaukums	
1.2. Detalizēts pārtikas produkta apraksts, tostarp informācija par to, vai pārtikas produkts sastāv no ar inženierijas paņēmieniem iegūta nanomateriāla, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 (1) 3. panta 2. punkta a) apakšpunkta viii) līdz ix) punktā	
1.3. Jaunajam pārtikas produktam ierosinātā kategorija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 3. panta 2. punkta a) apakšpunktu (attiecīgā gadījumā)	
2. Papildu ziņas par pārtikas produktu un/vai pārtikas produkta avotu (attiecīgā gadījumā)	
A. Organismi (mikroorganismi, sēnes, aļģes, augi, dzīvnieki)	
2.1. Taksonomiskā identitāte (pilns nosaukums latīņu valodā, arī autora vārds)	
2.2. Sinonīmi, citi nosaukumi (attiecīgā gadījumā)	
2.3. Specifikācijas, kurās norādīts, kura daļa no organisma Savienībā cilvēku uzturā lietota pirms 1997. gada 15. maija (attiecīgā gadījumā)	
2.4. Tīrības/koncentrācijas specifikācijas	
B. Ķīmiskās vielas	
2.5. CAS numurs(-i) (ja tas piešķirts)	
2.6. Ķīmiskais(-ie) nosaukums(-i) pēc IUPAC nomenklatūras noteikumiem	
2.7. Sinonīmi, tirdzniecības nosaukums, vispārpieņemtais nosaukums (attiecīgā gadījumā)	
2.8. Molekulformulas un struktūrformulas	
2.9. Tīrības/koncentrācijas specifikācijas	

3. Izmantošana

3.1. Kā pārtikas produktu paredzēts izmantot?

3.2. Produkta(-u) veids, kurā pārtikas produktu paredzēts izmantot

3.3. Daudzums/koncentrācija (vai diapazons) produktā(-os), kurā(-os) pārtikas produktu paredzēts izmantot

4. Ražošanas process

4.1. Detalizēts ražošanas procesa apraksts. Pievieno ražošanas procesu aprakstošu plūsmkarti.

5. Kādā apmērā Savienībā pārtikas produkts cilvēku uzturā lietots pirms 1997. gada 15. maija

5.1. Kādā apmērā Savienībā pārtikas produkts nozīmīgā apjomā cilvēku uzturā lietots pirms 1997. gada 15. maija? Sniedz detalizētu informāciju.

5.2. Kādā apmērā vienā dalībvalstī pārtikas produkts nozīmīgā apjomā cilvēku uzturā lietots pirms 1997. gada 15. maija? Sniedz detalizētu informāciju.

5.3. Vai Savienībā pārtikas produkts tikai reģionāli/vietējā mērogā tika lietots pirms 1997. gada 15. maija? Sniedz detalizētu informāciju.

5.4. Vai pirms 1997. gada 15. maija Savienībā pārtikas produkts bija pieejams kā sastāvdaļa, kas paredzēta specifiskai mērķpopulācijai (piem., īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika)? Sniedz detalizētu informāciju.

6. Konsultācijas par pieejamību Savienībā

Ja pārtikas apritē iesaistītie uzņēmēji nav droši par to, ka ar viņu rīcībā esošo informāciju pietiek, lai pierādītu, ka Savienībā attiecīgais pārtikas produkts nozīmīgā apjomā cilvēku uzturā lietots pirms 1997. gada 15. maija, viņi, nolūkā iegūt pietiekami daudz informācijas, var konsultēties ar citiem pārtikas apritē iesaistītiem uzņēmējiem vai pārtikas apritē iesaistītu uzņēmēju federācijām.

6.1. Vai notikušas konsultācijas ar citiem pārtikas apritē iesaistītiem uzņēmējiem vai pārtikas apritē iesaistītu uzņēmēju federācijām? Būtu jāsniedz detalizēta informācija.

6.2. Vai pārtikas produkts patlaban ir pieejams Savienības tirgū? Būtu jāsniedz detalizēta informācija.

7. Papildu informācija

7.1. Vai ir informācija par to, ka attiecīgais produkts Savienībā izmantots kā zāles saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK (2)?

7.2. Vai ir vēl cita informācija, kas palīdzētu noteikt, vai ir tiesības uz jauna pārtikas produkta statusu? Jebkāda informācija, kas ir nozīmīga – pat tad, ja nav īpaši pieprasīts to iesniegt.

2. iedaļa. Ekstrakti

8. Ekstrakti	
8.1. Jebkāda 1. iedaļā nesniegta papildu informācija par ekstrakta avota materiālu. Sniedz detalizētu informāciju.	
8.2. Ekstrakta specifikācija. Sniedz detalizētu informāciju.	
8.3. Ja ticis ekstrahēts no pārtikas produkta avota, vai no pārtikas produkta jebkādi ekstrakta komponenti tiks uzņemti vairāk nekā tie paši komponenti tiks uzņemti no pārtikas produkta avota? Sniedz detalizētu informāciju.	

3. iedaļa. Pārtikas produkti, kuri iegūti ražošanas procesā, kas Savienībā pārtikas ražošanai netika izmantots pirms 1997. gada 15. maija

9. Ražošanas process	
9.1. Detalizēts ražošanas procesa apraksts. Pievieno ražošanas procesu aprakstošu plūsmkarti.	
9.2. Vai pārtikas produkta sagatavošanas procesa rezultātā pārtikas produkta struktūra vai sastāvs ietekmē tā uzturvērtību, metabolismu vai nevēlamu vielu daudzumu? Sniedz detalizētu informāciju.	
9.3. Vai pārtikas produkts ražots no avota, kuru uzturā parasti lieto pašu par sevi? Sniedz detalizētu informāciju.	

(¹) Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 (OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.).

(²) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).