

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1824**(2020. gada 2. decembris),****ar kuru groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2468, 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)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) 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 20. pantu un 35. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (ES) 2015/2283 izklāstīti noteikumi par jaunu pārtikas produktu laišanu tirgū un lietošanu Savienībā.
- (2) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2468⁽²⁾ nosaka administratīvās un zinātniskās prasības attiecībā uz tradicionālajiem pārtikas produktiem no trešām valstīm.
- (3) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1381⁽³⁾ tika grozīta Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002⁽⁴⁾ un Regula (ES) 2015/2283. Minēto grozījumu mērķis ir stiprināt ES riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspēju visās pārtikas aprites jomās, kurās Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") sniedz zinātnisku riska novērtējumu, tostarp attiecībā uz tradicionālajiem pārtikas produktiem no trešām valstīm.
- (4) Attiecībā uz trešo valstu tradicionālo pārtikas produktu laišanu tirgū Regulas (EK) Nr. 178/2002 grozījumi ievieša jaunus noteikumus, t. sk. par vispārīgām pirmsiesniegšanas konsultācijām, ko pēc potenciāla pieteikuma iesniedzēja vai paziņojuma iesniedzēja pieprasījuma sniedz Iestādes darbinieki, un pienākumu paziņot par pētījumiem, ko uzņēmēji pasūtījuši vai veikuši un ar ko pamato pieteikumu vai paziņojumu, kā arī noteikumus par minētā pienākuma neizpildes sekām. Tika ieviesti arī noteikumi par to, ka Iestāde riska novērtēšanas procesa sākumā publisko visus zinātniskos datus, pētījumus un citu pieteikumus pamatojošu informāciju, izņemot konfidenciālu informāciju, un pēc tam apspriežas ar trešām personām. Grozījumos tika noteiktas arī konkrētas procedūras prasības, kas piemērojamas konfidencialitātes pieprasījumu iesniegšanai attiecībā uz pieteikuma iesniedzēja iesniegto informāciju un šādu pieprasījumu novērtēšanai, ko Iestāde veic, ja Komisija pieprasa Iestādes atzinumu.
- (5) Ar Regulu (ES) 2019/1381 tika grozīta arī Regula (ES) 2015/2283, lai noteiktu, ka gadījumos, kad Iestāde iesniedz pienācīgi pamatotus iebildumus par nekaitīgumu, tā publisko paziņojumus, kā arī iekļautu noteikumus, kas nodrošina konsekveni ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 pielāgojumiem un ņem vērā nozares īpatnības attiecībā uz konfidenciālu informāciju.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

⁽²⁾ 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 (OV L 351, 30.12.2017., 55. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1381 (2019. gada 20. jūnijs) par ES riska novērtēšanas pārredzamību un ilgtspēju pārtikas aprites ķēdē un ar ko groza Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 1829/2003, (EK) Nr. 1831/2003, (EK) Nr. 2065/2003, (EK) Nr. 1935/2004, (EK) Nr. 1331/2008, (EK) Nr. 1107/2009, (ES) 2015/2283 un Direktīvu 2001/18/EK. (OV L 231, 6.9.2019., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), 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.).

- (6) Ņemot vērā visu minēto grozījumu tvērumu un piemērošanu, Īstenošanas regula (ES) 2017/2468 būtu jāpielāgo, lai ņemtu vērā izmaiņas attiecībā uz Regulas (ES) 2015/2283 14. un 16. pantā minēto paziņojumu un pieteikumu saturu, sagatavošanu un formātu, paziņojumu un pieteikumu derīguma pārbaudes kārtību un Iestādes atzinumā iekļaujamo informāciju. Konkrētāk, Īstenošanas regulā (ES) 2017/2468 būtu jāiekļauj atsauce uz standartizētajiem datu formātiem un jānosaka, ka pieteikumos jānorāda informācija, kas apliecina atbilstību Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantā noteiktajai paziņošanas prasībai. Tajā būtu arī jāprecizē, ka atbilstība paziņošanas prasībai ir novērtējama pieteikuma derīguma pārbaudes ietvaros.
- (7) Turklāt, ņemot vērā to, ka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu Iestāde ir atbildīga par pētījumu datubāzes pārvaldīšanu, būtu jādod Komisijai iespēja apsprieties ar Iestādi saistībā ar paziņojumu un pieteikumu derīguma pārbaudi, jo īpaši lai pārliecinātos, ka paziņojums vai pieteikums atbilst attiecīgajām minētā panta prasībām.
- (8) Ja riska novērtēšanas laikā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.c panta 2. punktu tiek rīkota sabiedriskā apspriešana, Iestādes atzinumā būtu jāiekļauj arī šīs apspriešanas rezultāti, ievērojot pārredzamības prasības, kuras Iestādei jāpilda.
- (9) Šī regula būtu jāpieņem no 2021. gada 27. marta un paziņojumiem un pieteikumiem, kuri iesniegti no minētā datuma, kas ir Regulas (ES) 2019/1381 piemērošanas sākumdienu.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) 2017/2468

Īstenošanas regulu (ES) 2017/2468 groza šādi:

1) regulas 3. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“1. Paziņojums ietver šādus elementus:

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

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) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

“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.”;

2) regulas 4. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

“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.

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) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

“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.”;

- 3) regulas 5. pantu groza šādi:

- a) panta e) punktu aizstāj ar šādu:

“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 konfidenciālam, – par konfidenciālam uzskatāmo daļu saraksts kopā ar pārbaudāmu pamatojumu tam, kā šādas informācijas izpaušana varētu būtiski kaitēt pieteikuma iesniedzēja interesēm”;

- b) pievieno f) punktu:

“f) paziņojuma vai pieteikuma pamatošanai iesniegto pētījumu saraksts, t. sk. informācija, kas apliecina atbilstību Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantam.”;

- 4) regulas 7. pantu aizstāj ar šādu:

“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.
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.”;

- 5) regulas 8. pantu aizstāj ar šādu:

“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.”;
- 6) regulas 10. pantu groza šādi:
pievieno e) punktu:
“e) riska novērtēšanas procesā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.c panta 2. punktu veiktās apspriešanas rezultāti.”;
- 7) I un II pielikumu aizstāj saskaņā ar šīs regulas pielikumu;
- 8) III pielikumu svīturo.

2. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2021. gada 27. marta un paziņojumiem un pieteikumiem, kas Komisijai iesniegti no minētā datuma.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 2. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (ES) 2017/2468 I un II pielikumu aizstāj šādi:

1) I pielikumu aizstāj ar šādu:

"I PIELIKUMS

**VEIDNE PAVADVĒSTULEI, KURU PIEVIENO PAZIŅOJUMAM PAR TRADICIONĀLO PĀRTIKAS
PRODUKTU NO TREŠĀS VALSTS SASKAŅĀ ĀR 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 konfidenciālus 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

- 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;"

2) II pielikumu aizstāj ar šādu:

"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 konfidenciālus 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 konfidenciālām, kopā ar pārbaudāmu pamatojumu tam, kā šādas informācijas izpaušana varētu būtiski kaitēt pieteikuma iesniedzēja interesēm
 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.”
