

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)**

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 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) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 20. pantu Komisijai jāpieņem īstenošanas akti, kas nosaka administratīvās un zinātniskās prasības attiecībā uz tradicionālajiem pārtikas produktiem no trešām valstīm.
- (3) Neskarot Regulas (ES) 2015/2283 5., 15. un 16. pantu, Komisijai būtu jāpārbauda, vai paziņojums ietilpst minētās regulas darbības jomā un vai pieteikums vai paziņojums ir derīgs.
- (4) Regulas (ES) 2015/2283 14. pantā minētajos paziņojumos būtu jāiekļauj pietiekami daudz informācijas un zinātniskās dokumentācijas, kas ļautu Komisijai pārbaudīt to derīgumu un ļautu dalībvalstīm un Iestādei izvērtēt tradicionālo pārtikas produktu nekaitīgas lietošanas vēsturi trešā valstī.
- (5) Regulas (ES) 2015/2283 16. pantā minētajos pieteikumos būtu jāiekļauj pietiekami daudz informācijas un zinātniskās dokumentācijas, kas ļautu Komisijai pārbaudīt to derīgumu un ļautu Iestādei veikt visaptverošus riska novērtējumus.
- (6) Ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz paziņojumu vai pieteikumu, lai pievienotu, svītrotu vai grozītu kāda atļauta trešās valsts tradicionālā pārtikas produkta lietošanas nosacījumus, specifikāciju, īpašās papildu prasības attiecībā uz marķēšanu vai prasības par uzraudzību pēc laišanas tirgū, pieteikuma iesniedzējam nav obligāti jāiesniedz visi nekaitīguma novērtējumam vajadzīgie dati, ja tas sniedz pienācīgu pārbaudāmu pamatojumu.
- (7) Informācijas apmaiņai starp Komisiju, dalībvalstīm un Iestādi būtu jānotiek tādā veidā, lai vajadzības gadījumā būtu iespējams iesniegt Komisijai pienācīgi pamatotus iebildumus saistībā ar nekaitīgumu.
- (8) Iestādes atzinumā sniegtajai informācijai vajadzētu būt pietiekamai, lai varētu noteikt, vai piedāvātais trešās valsts tradicionālā pārtikas produkta izmantošanas veids ir nekaitīgs patērētājiem.
- (9) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 3. punktu Komisijai jāpieņem īstenošanas akti, kas nosaka tās pašas regulas 20. pantā minētās prasības.
- (10) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OVL 327, 11.12.2015., 1. lpp.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

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

1. Paziņojumu Komisijai iesniedz elektroniski, un tajā ir šādi elementi:
 - a) pavadvēstule;
 - b) tehniskā dokumentācija;
 - c) dokumentācijas kopsavilkums.
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.
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.

4. pants

Pieteikuma struktūra, saturs un noformējums

1. Pieteikumu Komisijai iesniedz elektroniski, un tajā ir šādi elementi:
 - a) pavadvēstule;
 - b) tehniskā dokumentācija;
 - c) dokumentācijas kopsavilkums;
 - d) pienācīgi pamatoti iebildumi saistībā ar nekaitīgumu, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 15. panta 2. punktā;
 - e) pieteikuma iesniedzēja atbilde uz pienācīgi pamatotajiem iebildumiem saistībā ar nekaitīgumu.

⁽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.).

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.
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.

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;
- e) to dokumentācijas daļu saraksts, kas jāuzskata par konfidencialām, saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 23. pantu un noteikumiem, kas izklāstīti šīs regulas III pielikumā.

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.

7. pants

Paziņojuma derīguma pārbaude

1. Saņemot paziņojumu par tradicionālo pārtiku 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. pantā minētajām prasībām.
2. Komisija pieteikuma iesniedzējam var pieprasīt papildu informāciju ar paziņojuma derīgumu saistītos jautājumos, informējot pieteikuma iesniedzēju par informācijas sniegšanas termiņu.
3. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta un neskarot Regulas (ES) 2015/2283 14. pantu, paziņojumu var uzskatīt par derīgu arī tad, ja tajā nav iekļauti visi šīs regulas 3., 5. un 6. pantā paredzētie elementi, ar nosacījumu, ka pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pārbaudāmu pamatojumu attiecībā uz katru trūkstošo elementu.

4. Komisija informē pieteikuma iesniedzēju, dalībvalstis un Iestādi par iemesliem, kāpēc paziņojums uzskatāms par nederīgu.

8. pants

Pieteikuma derīguma pārbaude

1. Saņemot pieteikumu atļaujas saņemšanai attiecībā uz tradicionālo pārtikas produktu no trešās valsts, Komisija nekavējoties pārbauda, vai paziņojums atbilst 4. līdz 6. pantā minētajām prasībām.

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

3. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta un neskarot Regulas (ES) 2015/2283 16. pantu, pieteikumu var uzskatīt par derīgu arī tad, ja tajā nav iekļauti visi šīs regulas 4. līdz 6. pantā paredzētie elementi, ar nosacījumu, ka pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pārbaudāmu pamatojumu attiecībā uz katru trūkstošo elementu.

4. Komisija informē pieteikuma iesniedzēju, dalībvalstis un Iestādi, vai pieteikums uzskatāms par derīgu. Ja pieteikumu uzskata par nederīgu, Komisija norāda iemeslus, kāpēc pieteikums uzskatāms par nederīgu.

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) 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.

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.

Briselē, 2017. gada 20. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

I PIELIKUMS

**Paziņojuma par tradicionālo pārtikas produktu no trešās valsts atbilstoši Regulas (ES) 2015/2283
14. panta prasībām pavadvēstules veidne**

EIROPAS KOMISIJA

Generāldirektorāts

Direktorāts

Nodaļa

Datums:

Temats: paziņojums atļaujas saņemšanai attiecībā uz 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 grozījumiem. Sniedziet atsauci uz minēto paziņojumu.
- Paziņojums, kas attiecas uz jau atļauta tradicionālā pārtikas produkta specifikāciju, konkrētāk, tās pievienošanu, svītrošanu vai grozījumiem. Sniedziet atsauci uz minēto paziņojumu.
- Paziņojums, kas attiecas uz jau atļauta tradicionālā pārtikas produkta īpašajām papildu prasībām attiecībā uz marķēšanu, konkrētāk, to pievienošanu, svītrošanu vai grozījumiem. 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 grozījumiem. 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 ⁽¹⁾. Attiecīgā gadījumā norāda, vai pieteikums ietver konfidencialus datus saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 23. pantu.

- Jā
- Nē

Pārtikas kategorijas, izmantošanas nosacījumi un prasības attiecībā uz marķējumu

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

Ar cieņu

Paraksts

⁽¹⁾ Pieteikuma iesniedzējiem būtu jāizmanto III pielikumā noteiktais formāts, lai norādītu, kura informācija pēc to ieskatiem būtu uzskatāma par konfidencialu, un būtu jāsniedz visa nepieciešamā informācija, kas pamato konfidencialitātes pieprasījumu.

Pielikumi:

- Pilnīga tehniskā dokumentācija
 - Dokumentācijas kopsavilkums
 - To dokumentācijas daļu saraksts, kuras pieprasīts uzskatīt par konfidencialām, un šādu prasību pārbaudāms pamatojums
 - Pieteikuma iesniedzēja(-u) administratīvo datu kopija
-

II PIELIKUMS

Veidne pavadvēstulei, kuru pievieno pieteikumam atļaujas saņemšanai attiecībā uz tradicionālo pārtikas produktu no trešās valsts atbilstoši Regulas (ES) 2015/2283 16. panta prasībām

EIROPAS KOMISIJA

Ģenerāldirektorāts

Direktorāts

Nodaļa

Datums:

Temats: pieteikums atļaujas saņemšanai attiecībā uz tradicionālo pārtikas produktu no trešās valsts atbilstoši Regulas (ES) 2015/2283 16. panta prasībām

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 (¹). Attiecīgā gadījumā norāda, vai pieteikums ietver konfidencialus datus saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 23. pantu.

Jā

Nē

Pārtikas kategorijas, izmantošanas nosacījumi un prasības attiecībā uz marķējumu

Pārtikas kategorija	Īpaši izmantošanas nosacījumi	Īpaša papildu prasība attiecībā uz marķējumu

Ar cieņu

Paraksts

Pielikumi:

Pilnīgs pieteikums

Pieteikuma kopsavilkums

To pieteikuma daļu saraksts, kuras pieprasīts uzskatīt par konfidencialām, un šādu prasību pārbaudāms pamatojums

Ar dokumentiem apliecināti dati, kas attiecas uz pienācīgi pamatotiem iebildumiem saistībā ar nekaitīgumu

Pieteikuma iesniedzēja(-u) administratīvo datu kopija

⁽¹⁾ Pieteikuma iesniedzējiem būtu jāizmanto III pielikumā noteiktais formāts, lai norādītu, kura informācija pēc to ieskatiem būtu uzskatāma par konfidencialu, un būtu jāsniedz visa nepieciešamā informācija, kas pamato konfidencialitātes pieprasījumu.

III PIELIKUMS

Informācijas konfidencialitātes pamatojums

Šo pielikumu atjaunina paziņojuma vai pieteikuma procedūras laikā, ik reizi, kad pieteikuma iesniedzējs iesniedz pieprasījumu par informācijas konfidencialu apstrādi.

Ja ražošanas process ietver konfidencialus datus, par ražošanas procesu sniedz nekonfidencialu kopsavilkumu.

Informācija, kuru pieprasīts uzskatīt par konfidencialu	Pamatojums
<i>Iedaļa x.y. (iesniegts GGGG/MM/DD)</i>	
<i>X pielikums (iesniegts GGGG/MM/DD)</i>	
<i>Iedaļa x.y. (iesniegts GGGG/MM/DD)</i>	
<i>X pielikums (iesniegts GGGG/MM/DD)</i>	