KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/456

2018 m. kovo 19 d.

dėl konsultacijų dėl naujo maisto produkto statuso nustatymo procedūrinių veiksmų pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų

(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 ([1]), ypač į jo 4 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytos naujų maisto produktų pateikimo rinkai ir naudojimo Sąjungoje taisyklės;

(2) Reglamento (ES) 2015/2283 4 straipsnyje nustatyti pagrindiniai naujo maisto produkto statuso nustatymo procedūros principai. To straipsnio 1 dalyje nustatytas reikalavimas maisto tvarkymo subjektams patikrinti, ar maisto produktui, kurį jie ketina pateikti Sąjungos rinkai, taikomas šis reglamentas;

(3) siekiant nustatyti naujo maisto produkto statusą tam tikram maisto produktui, reikėtų pateikti konsultacijos prašymą. Valstybės narės turėtų patikrinti tokių prašymų galiojimą. Todėl būtina nustatyti tikrinimo proceso taisykles;

(4) reikėtų nustatyti taisykles, kuriomis būtų užtikrinta, kad konsultacijos dėl naujo maisto produkto statuso nustatymo prašyme būtų pateikta visa informacija, reikalinga valstybei narei vertinimui atlikti;

(5) siekiant užtikrinti, kad maisto tvarkymo subjektai ir visuomenė būtų informuoti apie naujo maisto produkto statusą, informacija apie naujo maisto produkto statusą turėtų būti skelbiama viešai;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Taikymo sritis ir dalykas

Šiuo reglamentu nustatomos Reglamento (ES) 2015/2283 4 straipsnio įgyvendinimo taisyklės dėl konsultavimosi proceso siekiant nustatyti, ar maisto produktas patenka į to reglamento taikymo sritį, procedūrinių veiksmų.

2 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Be terminų, kurių apibrėžtys nustatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002 ([2]) ir Reglamente (ES) 2015/2283, taikomos tokios terminų apibrėžtys:

a) konsultacijos prašymas – maisto tvarkymo subjekto prašymas valstybei narei gavėjai nustatyti naujo maisto produkto statusą tam tikram maisto produktui;

b) valstybė narė gavėja – valstybė narė, kurioje maisto tvarkymo subjektas ketina pirmą kartą pateikti rinkai tam tikrą maisto produktą.

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 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).

3 straipsnis

Konsultacijos prašymo pateikimas

1. Maisto tvarkymo subjektas konsultuojasi su valstybe nare gavėja, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 4 straipsnio 2 dalyje, pateikdamas tai valstybei narei konsultacijos prašymą.

2. Jei maisto tvarkymo subjektas ketina maisto produktą pateikti rinkai keliose valstybėse narėse vienu metu, konsultacijos prašymą jis pateikia tik vienai iš tų valstybių narių.

4 straipsnis

Konsultacijos prašymo turinys ir pateikimo forma

1. Konsultacijos prašymas pateikiamas valstybei narei gavėjai elektroniniu būdu, jį sudaro:

a) pridedamas raštas;

b) techninių dokumentų rinkinys;

c) patvirtinamieji dokumentai;

d) aiškinamasis raštas, kuriame paaiškinamas pateiktų dokumentų tikslas ir svarba.

2. 1 dalies a punkte nurodytas pridedamas raštas parengiamas pagal I priede pateiktą šabloną.

3. 1 dalies b punkte nurodytame techninių dokumentų rinkinyje pateikiama informacija, reikalinga tam, kad valstybė narė gavėja galėtų padaryti išvadas dėl naujo maisto produkto statuso; jis parengiamas pagal II priede pateiktą šabloną.

4. Nukrypstant nuo 3 dalies pareiškėjas neprivalo pateikti visų II priede nurodytų dalių, jei jis pateikė patikrinamą pagrindimą, kodėl nėra kiekvienos nesamos dalis.

5 straipsnis

Konsultacijos prašymo galiojimo tikrinimo procedūros

1. Valstybė narė gavėja nedelsdama patikrina, ar konsultacijos prašymas atitinka 4 straipsnio reikalavimus.

2. Jeigu konsultacijos prašyme maisto tvarkymo subjektas pateikia nepakankamą informaciją, valstybė narė gavėja paprašo maisto tvarkymo subjekto per jos nustatytą laikotarpį pateikti papildomos informacijos arba atitinkamai atnaujinti konsultacijos prašymą.

3. Konsultacijos prašymas laikomas negaliojančiu, jeigu:

a) maisto tvarkymo subjektas per valstybės narės gavėjos nustatytą laikotarpį nepateikia prašomos papildomos informacijos arba atnaujinto konsultacijos prašymo;

b) pateiktos papildomos informacijos nepakanka, kad būtų galima daryti išvadą, jog konsultacijų prašymas galioja.

4. Valstybė narė gavėja priima sprendimą dėl konsultacijos prašymo galiojimo ir nedelsdama apie tai informuoja maisto tvarkymo subjektą, kitas valstybes nares ir Komisiją. Jei konsultacijos prašymas laikomas negaliojančiu, valstybė narė gavėja nurodo tos išvados priežastis.

6 straipsnis

Galiojančio konsultacijos prašymo vertinimo procedūros

1. Valstybė narė gavėja per keturis mėnesius nuo sprendimo dėl konsultacijos prašymo galiojimo dienos padaro išvadą dėl naujo maisto produkto statuso nustatymo maisto produktui.

2. Jeigu valstybė narė gavėja nustato, kad ji neturi pakankamai įrodymų, kad galėtų priimti sprendimą dėl naujo maisto produkto statuso nustatymo maisto produktui, ji gali paprašyti maisto tvarkymo subjekto pateikti papildomos informacijos. To prašymo laikotarpis nustatomas kartu su maisto tvarkymo subjektu.

Valstybė narė gavėja gali konsultuotis su kitomis valstybėmis narėmis ir Komisija.

3. Nedarant poveikio 4 daliai, 2 dalyje nurodytu prašymu pateikti papildomos informacijos nepratęsiamas 1 dalyje nurodytas laikotarpis.

4. Tinkamai pagrįstais atvejais valstybė narė gavėja gali pratęsti 1 dalyje nurodytą laikotarpį ne daugiau kaip keturiais mėnesiais. Valstybė narė gavėja informuoja maisto tvarkymo subjektą, kitas valstybes nares ir Komisiją apie savo sprendimą ir pateikia pagrindimą.

5. Padariusi išvadą dėl naujo maisto produkto statuso nustatymo maisto produktui, valstybė narė gavėja apie sprendimą nedelsdama praneša maisto tvarkymo subjektui, kitoms valstybėms narėms bei Komisijai ir pateikia pagrindimą pagal šio reglamento 7 straipsnį.

7 straipsnis

Informacija apie naujo maisto produkto statusą ir paskelbimas

1. Šio reglamento 6 straipsnio 5 dalyje nurodytame pranešime pateikiama ši informacija:

a) susijusio maisto produkto pavadinimas ir aprašas;

b) teiginys, ar atitinkamas maisto produktas yra naujas, nenaujas ar nenaujas tik maisto papilduose;

c) b punkte nurodytą teiginį pagrindžiančios priežastys;

d) jei maisto produktas yra naujas maisto produktas – tinkamiausia maisto kategorija, kuriai jis priskirtinas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 3 straipsnio 2 dalį.

2. Komisija nedelsdama viešai paskelbia informaciją apie naujo maisto produkto statusą Komisijos tinklavietėje.

8 straipsnis

Valstybių narių kompetentingos institucijos

Valstybės narės ne vėliau kaip 2018 m. kovo 1 d. pateikia Komisijai šio reglamento taikymo tikslais paskirtų nacionalinių kompetentingų institucijų ir atitinkamų kontaktinių asmenų kontaktinius duomenis.

Komisija šiuos kontaktinius duomenis paskelbia Komisijos tinklavietėje iki 2018 m. gegužės 1 d.

9 straipsnis

Konfidencialumas

1. Maisto tvarkymo subjektai gali pareikalauti, kad valstybė narė gavėja sutiktų, jog tam tikros informacijos, pateiktos kaip konsultacijos prašymo dalis, atskleidimui turi būti taikomos konfidencialumo nuostatos, jei tokios informacijos atskleidimas gali pakenkti jų konkurencinei padėčiai.

2. Taikant 1 dalį, maisto tvarkymo subjektai nurodo, kurias valstybei narei gavėjai pateiktos informacijos dalis jie pageidauja laikyti konfidencialiomis, ir pateikia visą tokį konfidencialumo prašymą pagrindžiančią reikiamą informaciją.

3. Valstybė narė gavėja maisto tvarkymo subjektui praneša savo nuomonę apie tai, kurios tam tikros informacijos dalys turi likti konfidencialios.

Tačiau konfidencialia nelaikoma tokia informacija:

a) pareiškėjo vardas ir pavardė (pavadinimas) bei adresas;

b) maisto produkto pavadinimas ir aprašas;

c) pareiškėjo pateiktų atliktų tyrimų santrauka;

d) jei reikia, analizės metodas (-ai).

4. Jei pagal 6 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą konsultuojamasi su kitomis valstybėmis narėmis, valstybė narė gavėja informuoja Komisiją ir valstybes nares apie savo nuomonę dėl konsultacijos prašymo konfidencialumo.

5. Gavę informaciją pagal 3 dalį, apie Komisijos poziciją, maisto tvarkymo subjektas savo konsultacijos prašymą gali atsiimti per tris savaites, per kurias išsaugomas pateiktos informacijos konfidencialumas.

6. Komisija ir valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių, kad užtikrintų deramą informacijos, kurią jos gavo pagal šį reglamentą, konfidencialumą, kaip nurodyta 3 dalyje, jeigu tai nėra informacija, kurią būtina skelbti siekiant apsaugoti žmonių sveikatą.

7. Jei maisto tvarkymo subjektas atsiima arba atsiėmė savo konsultacijos prašymą pagal 5 dalį, nei Komisija, nei valstybės narės neatskleidžia informacijos, dėl kurios maisto tvarkymo subjektas buvo paprašęs konfidencialumo pagal 1 dalį.

8. Taikant 1–7 dalis nedaromas poveikis Komisijos ir valstybių narių keitimuisi informacija, reikalinga pagal šį reglamentą pateiktiems konsultacijos prašymams apsvarstyti.

10 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 2018 m. kovo 19 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

I PRIEDAS

PRIE KONSULTACIJOS PRAŠYMO SIEKIANT NUSTATYTI NAUJO MAISTO PRODUKTO STATUSĄ PRIDEDAMO RAŠTO ŠABLONAS

Valstybės narės kompetentinga institucija

Data: .....

Tema: Konsultacijos prašymas siekiant nustatyti naujo maisto produkto statusą .....

.....

Maisto tvarkymo subjektas (-ai) / konsultacinė šalis:

Bendrovė .....

Adresas: .....

Telefonas: .....

E. paštas: .....

Asmuo ryšiams: .....

pateikia šį konsultacijos prašymą siekiant nustatyti naujo maisto produkto statusą .....

Pagarbiai

Parašas .....

Priedai

☐ Techninių dokumentų rinkinys

☐ Konsultacijos prašymą pagrindžiantys dokumentai

☐ Aiškinamasis raštas

II PRIEDAS

TECHNINIŲ DOKUMENTŲ RINKINIO ŠABLONAS

Skirtingų informacijos dalių ryšys turi būti paaiškintas aiškinamajame rašte. Visų pirma dėl įrodymų, pateiktų pagrįsti platų naudojimą Sąjungoje žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d., nes tokiais atvejais tam, kad galima būtų padaryti išvadą, reikia apsvarstyti įvairių šaltinių dokumentus.

Jei naujo maisto produkto statusui nustatyti svarbios tik kai kurios dokumentų dalys, nurodomos tos dalys.

1 skirsnis turi būti užpildytas visų maisto produktų atveju.

Ekstraktų atveju papildomai be 1 skirsnio turi būti užpildytas 2 skirsnis.

Maisto produktų, gaunamų taikant gamybos procesą, kuris iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje nebuvo taikomas maisto produktams gaminti, atveju turi būti užpildyti 1 skirsnis (1–3 ir 7 punktai) ir 3 skirsnis.

1 skirsnis. Visi maisto produktai (maisto produktų, gaunamų taikant gamybos procesą, kuris iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje nebuvo taikomas maisto produktams gaminti, atveju pildomi tik 1–3 ir 7 punktai)

1. Maisto produkto aprašas	
1.1. Maisto produkto pavadinimas	
1.2. Išsamus maisto produkto aprašymas, įskaitant informaciją apie tai, ar maisto produktą sudaro dirbtinai sukurtos nanomedžiagos, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 ([1]) 3 straipsnio 2 dalies a punkto viii ir ix papunkčiuose	
1.3. Siūloma naujo maisto produkto kategorija pagal Reglamento (ES) 2015/2283 3 straipsnio 2 dalies a punktą, jei taikoma	

2. Išsamesnis maisto produkto ir (arba) jo šaltinio apibūdinimas (jei reikia)	
A. Organizmai (mikroorganizmai, grybai, dumbliai, augalai, gyvūnai)	
2.1. Taksonominis pavadinimas (visas lotyniškas pavadinimas su autoriaus pavadinimu / pavarde)	
2.2. Sinonimai, kiti pavadinimai, jei taikoma	
2.3. Informacija, kuriai organizmo daliai taikoma nuostata dėl naudojimo žmonių maistui iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje, jei taikoma	
2.4 Grynumo / koncentracijos specifikacija	
B. Cheminės medžiagos	
2.5. CAS numeris (-iai) (jei priskirta)	
2.6. Cheminis (-iai) pavadinimas (-ai) pagal IUPAC nomenklatūros taisykles	
2.7. Sinonimai, prekinis pavadinimas, bendras pavadinimas, jei taikoma	
2.8. Molekulinė ir struktūrinė formulė	
2.9. Grynumo / koncentracijos specifikacija	

3. Naudojimo sąlygos	
3.1. Kokia planuojama maisto produkto paskirtis?	
3.2. Produkto (-ų), kuriame (-iuose) maisto produktas skirtas naudoti, tipas	
3.3. Kiekis / koncentracija (arba kiekių intervalas) produkte (-uose), kuriame (-iuose) maisto produktas skirtas naudoti	

4. Gamybos procesas	
4.1. Išsamus gamybos proceso aprašas Gamybos procesui aprašyti taip pat reikia pateikti šio proceso struktūrinę schemą	

5. Maisto produkto naudojimo žmonių maistui istorija Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d.	
5.1. Kokiu mastu maisto produktas buvo plačiai vartojamas visoje Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d.? Pateikti išsamią informaciją.	
5.2. Kokiu mastu maisto produktas buvo plačiai vartojamas vienoje valstybėje narėje iki 1997 m. gegužės 15 d.? Pateikti išsamią informaciją.	
5.3. Ar maisto produktas Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d. buvo vartojamas tik regioniniu ir (arba) mažu vietiniu mastu? Pateikti išsamią informaciją.	
5.4. Ar maisto produktas Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d. buvo teikiamas kaip konkrečiai tikslinei vartotojų grupei (pavyzdžiui, specialiais medicininiais tikslais) skirta maisto sudedamoji dalis? Pateikti išsamią informaciją.	

6. Konsultacijos dėl prieinamumo Sąjungoje Jeigu maisto tvarkymo subjektai nėra tikri, ar jų turimos informacijos pakanka įrodyti, jog atitinkamas maisto produktas buvo plačiai naudotas žmonių maistui Sąjungoje iki 1997 m. gegužės 15 d., jie gali konsultuotis su kitais maisto tvarkymo subjektais arba maisto tvarkymo subjektų federacijomis, kad surinktų pakankamai informacijos.	
6.1. Ar buvo konsultuotasi su kitais maisto tvarkymo subjektais ar maisto tvarkymo subjektų federacijomis? Pateikti išsamią informaciją.	
6.2. Ar maisto produktas šiuo metu tiekiamas Sąjungos rinkai? Pateikti išsamią informaciją.	

7. Papildoma informacija	
7.1. Ar yra informacijos, kad nagrinėjamas produktas Sąjungoje naudojamas kaip vaistas pagal Direktyvą 2001/83/EB [2]?	
7.2. Ar yra kitos informacijos, kuri padėtų nustatyti naujo maisto produktų statusą? Pateikiama bet kokia svarbi informacija, net jei jos konkrečiai nereikalaujama	

2 skirsnis. Ekstraktai

8. Ekstraktai	
8.1. Bet kokie kiti duomenys apie ekstrakto žaliavą, jei jie nepateikti 1 skirsnyje Pateikti išsamią informaciją.	
8.2. Ekstrakto specifikacijos. Pateikti išsamią informaciją.	
8.3. Jei ekstrakto šaltinis – maisto produktas, ar bet kokių ekstrakto sudedamųjų dalių kiekis maisto produkte yra didesnis nei šių sudedamųjų dalių kiekis pradiniame maisto produkte? Pateikti išsamią informaciją.	

3 skirsnis. Maisto produktai, gaunami taikant gamybos procesą, kuris iki 1997 m. gegužės 15 d. Sąjungoje nebuvo taikomas maisto produktams gaminti

9. Gamybos procesas	
9.1. Išsamus gamybos proceso aprašas Gamybos procesui aprašyti taip pat reikia pateikti šio proceso struktūrinę schemą	
9.2. Ar dėl maisto produktui taikyto gamybos proceso jo struktūra ar sudėtis daro poveikį jo maistinei vertei, metabolizmui ar nepageidaujamų medžiagų kiekiui? Pateikti išsamią informaciją.	
9.3. Ar maisto produktas pagamintas iš šaltinio, kuris paprastai nėra vartojamas kaip maistas? Pateikti išsamią informaciją.	

([1]) 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1).

([2]) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).