KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1772

(2020. gada 26. novembris),

ar kuru groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2469, ar ko nosaka administratīvās un zinātniskās prasības attiecībā uz pieteikumiem, kuri minēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem 10. pantā

(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 13. 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) 2017/2469 ([2]) nosaka administratīvās un zinātniskās prasības attiecībā uz pieteikumiem, kuri minēti Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktā.

(3) Ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2019/1381 ([3]) ir izdarīti grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002 ([4]) un Regulā (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 jauno pārtikas produktu jomā.

(4) Attiecībā uz jaunu pārtikas produktu laišanu tirgū Regulas (EK) Nr. 178/2002 grozījumi ieviesa jaunus noteikumus, t. sk. par vispārīgām pirmsiesniegšanas konsultācijām, ko pēc potenciāla pieteikuma iesniedzēja pieprasījuma sniedz Iestādes darbinieki, un pienākumu paziņot par pētījumiem, ko uzņēmēji pasūtījuši vai veikuši un ar ko pamato pieteikumu, kā arī noteikumus par minētā pienākuma neizpildes sekām. Tika ieviesti arī noteikumi par to, ka Iestāde riska novērtēšanas procesa sākumā nodod atklātībai 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 iekļautu tajā noteikumus, kas nodrošina konsekvenci ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 pielāgojumiem, un ņemtu vērā nozares īpatnības attiecībā uz konfidenciālu informāciju.

(6) Ņemot vērā visu šo grozījumu tvērumu un piemērošanu, Īstenošanas regula (ES) 2017/2469 būtu jāpielāgo tā, lai ņemtu vērā izmaiņas attiecībā uz Regulas (ES) 2015/2283 10. pantā minēto pieteikumu saturu, sagatavošanu un formātu, kā arī pieteikumu derīguma pārbaudes kārtību un Iestādes atzinumā iekļaujamo informāciju. Proti, Īstenošanas regulā (ES) 2017/2469 būtu jāatsaucas 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.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2469 (2017. gada 20. decembris), ar ko nosaka administratīvās un zinātniskās prasības attiecībā uz pieteikumiem, kuri minēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem 10. pantā (OV L 351, 30.12.2017., 64. 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.).

(7) Turklāt, ņemot vērā to, ka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu Iestāde ir atbildīga par pētījumu datubāzes pārvaldīšanu, būtu arī jādod Komisijai iespēja apspriesties ar Iestādi saistībā ar pieteikumu derīguma pārbaudi, lai pārliecinātos, ka 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, tā izpildot pārredzamības prasības, kuras Iestādei jāpilda.

(9) Šī regula būtu jāpiemēro no 2021. gada 27. marta un pieteikumiem, kas iesniegti no minētā datuma, proti, Regulas (ES) 2019/1381 piemērošanas sākumdienas.

(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) 2017/2469

Īstenošanas regulu (ES) 2017/2469 groza šādi:

1) regulas 3. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Pieteikums 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, 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 Komisijas nodrošinātajā elektroniskajā iesniegšanas sistēmā iesniedz atbilstoši minētajiem standartizētajiem datu formātiem.";

b) panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

"5. Papildus Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 2. punkta a), b) un e) apakšpunktos minētajai informācijai, šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētajā dokumentācijas kopsavilkumā ir jāsniedz pamatojums, kādēļ jaunā 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 aizstāj ar šādu:

"*4. pants*

Prasības attiecībā uz administratīvajiem datiem

Papildus informācijai, kas noteikta Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 2. punktā, pieteikumā ir šādi administratīvie dati:

a) jaunā pārtikas produkta ražotāja(-u) (ja ražotājs atšķiras no pieteikuma iesniedzēja) vārds, uzvārds/nosaukums(-i), adrese un kontaktinformācija;

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

c) dokumentācijas iesniegšanas datums;

d) dokumentācijas satura rādītājs;

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

f) 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 konfidenciālām, – par konfidenciālām uzskatāmo daļu saraksts kopā ar pārbaudāmu pamatojumu tam, kā šādas informācijas izpaušana varētu būtiski kaitēt pieteikuma iesniedzēja interesēm;

g) ja ražošanas process ietver konfidenciālus datus – nekonfidenciāls kopsavilkums par ražošanas procesu;

h) atsevišķi iekļauta informācija un paskaidrojumi, kas pamato pieteikuma iesniedzēja tiesības atsaukties uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu;

i) pieteikuma pamatošanai iesniegto pētījumu saraksts, t. sk. informācija, kas apliecina atbilstību Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantam.";

3) regulas 6. pantu aizstāj ar šādu:

"6. pants

Pieteikuma derīguma pārbaude

1. Pēc pieteikuma saņemšanas Komisija nekavējoties pārbauda, vai pieteikums ietilpst Regulas (ES) 2015/2283 tvērumā un atbilst minētās regulas 10. panta 2. punktā, šīs regulas 3. līdz 5. pantā un Regulas (EK) Nr. 178/2002 32. b pantā minētajām prasībām.

2. Komisija var apspriesties ar Iestādi par to, vai pieteikums atbilst attiecīgajām prasībām, kas minētas 1. punktā. Iestāde 30 darbdienu laikā Komisijai paziņo savu viedokli.

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

4. Atkāpjoties no šā panta 1. punkta un neskarot Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 2. punktu 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 3. līdz 5. 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.";

4) regulas 7. panta 1. punktā pievieno šādu n) apakšpunktu:

"n) riska novērtēšanas procesā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.c panta 2. punktu veiktās apspriešanas rezultātus.";

5) regulas I pielikumu aizstāj saskaņā ar šīs regulas pielikumu;

6) II pielikumu svītro.

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 pieteikumiem, kas Komisijai iesniegti no minētā datuma.

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

Briselē, 2020. gada 26. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

"PIELIKUMS

Jauna pārtikas produkta atļaujas pieteikuma pavadvēstules veidne

EIROPAS KOMISIJA

Ģenerāldirektorāts

Direktorāts

Nodaļa

Datums: .....

Temats: **jauna pārtikas produkta atļaujas pieteikums saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283**

(Norādiet, atzīmējot attiecīgo lodziņu.)

☐ Pieteikums atļaujas saņemšanai attiecībā uz jaunu pārtikas produktu, par kuru pieteikumu iesniedz pirmreizēji.

☐ Pieteikums, kas attiecas uz jau atļauta jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumiem, konkrētāk, to pievienošanu, svītrošanu vai grozījumiem. Sniedziet atsauci uz minēto atļauju.

☐ Pieteikums, kas attiecas uz jau atļauta jaunā pārtikas produkta specifikācijām, konkrētāk, to pievienošanu, svītrošanu vai grozījumiem. Sniedziet atsauci uz minēto atļauju.

☐ Pieteikums, kas attiecas uz jau atļauta jaunā pārtikas produkta īpašajām papildu prasībām attiecībā uz marķēšanu, konkrētāk, to pievienošanu, svītrošanu vai grozījumiem. Sniedziet atsauci uz minēto atļauju.

☐ Pieteikums, kas attiecas uz prasībām par jau atļauta jaunā pārtikas produkta uzraudzību pēc laišanas tirgū, konkrētāk, to pievienošanu, svītrošanu vai grozījumiem. Sniedziet atsauci uz minēto atļauju.

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

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

.....

.....

.....

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

Jaunā pārtikas produkta identifikācija (sniedziet informāciju par jauno pārtikas produktu atkarībā no kategorijas(-ām), kurai (-ām) jaunais pārtikas produkts pieder):

.....

.....

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

☐ Jā

☐ Nē

Datu aizsardzība (*). Attiecīgā gadījumā norāda, vai pieteikums ietver prasību par īpašumtiesību datu aizsardzību saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. 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 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

☐ Informācija, kas pamato īpašumtiesību datu aizsardzību saistībā ar pieteikumu par jaunu pārtikas produktu

☐ Pieteikuma iesniedzēja(-u) administratīvo datu kopija

☐ Pētījumu saraksts un visa informācija par pētījumu paziņošanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 32.b pantu."

(*) Pieteikuma iesniedzējam būtu jāprecizē (skaidri norādot iedaļu(-as) un lappuses numuru(-us)), kurā(-ās) pieteikuma daļā(-ās) ir īpašumtiesību dati, attiecībā uz kuriem tiek lūgta aizsardzība. Pieteikuma iesniedzējam attiecībā uz īpašumtiesību prasību būtu jāsniedz pārbaudāms pamatojums/deklarācija.