KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1772

2020 m. lapkričio 26 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2469, kuriuo nustatomi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų 10 straipsnyje nurodytoms paraiškoms taikomi administraciniai ir moksliniai reikalavimai

(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 13 straipsnį ir 35 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

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

(2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2469 ([2]) nustatyti Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalyje nurodytoms paraiškoms taikomi administraciniai ir moksliniai reikalavimai;

(3) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/1381 ([3]) iš dalies pakeistas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ([4]) ir Reglamentas (ES) 2015/2283. Šiais pakeitimais siekiama didinti ES rizikos vertinimo skaidrumą ir tvarumą visose maisto grandinės srityse, kuriose Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) atlieka mokslinį rizikos vertinimą, įskaitant naujų maisto produktų srityje;

(4) kalbant apie naujų maisto produktų pateikimą rinkai, Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimais nustatytos naujos nuostatos, susijusios, be kita ko, su Tarnybos darbuotojų bendromis rekomendacijomis, teikiamomis prieš pateikiant paraišką potencialaus pareiškėjo prašymu, pareiga pranešti apie verslo subjektų užsakytus ar atliktus tyrimus, kuriais grindžiama paraiška arba pranešimas, ir pasekmėmis dėl tokių reikalavimų nesilaikymo. Taip pat nustatytos nuostatos dėl reikalavimo Tarnybai ankstyvame rizikos vertinimo proceso etape atskleisti visuomenei visus mokslinius duomenis, tyrimus ir kitą informaciją, kuria grindžiamos paraiškos, išskyrus konfidencialią informaciją, ir po to vykdyti konsultacijas su trečiosiomis šalimis. Pakeitimais taip pat nustatyti konkretūs procedūriniai reikalavimai dėl su pareiškėjo pateikta informacija susijusių prašymų laikyti informaciją konfidencialia teikimo ir Tarnybos atliekamo jų vertinimo, kai Komisija prašo Tarnybos pateikti nuomonę;

(5) Reglamentu (ES) 2019/1381 taip pat iš dalies pakeistas Reglamentas (ES) 2015/2283, siekiant įtraukti nuostatas, kuriomis užtikrinamas Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimų nuoseklumas ir atsižvelgiama į sektorių ypatumus, susijusius su konfidencialia informacija;

(6) atsižvelgiant į visų šių pakeitimų taikymo sritį ir taikymą, Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2469 turėtų būti pakoreguotas, kad į jį būtų įtraukti pakeitimai, susiję su Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnyje nurodytų paraiškų turiniu, rengimu ir pateikimu, paraiškų galiojimo tikrinimo tvarka ir informacija, kuri turi būti įtraukta į Tarnybos nuomonę. Visų pirma Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2469 turėtų būti pateikta nuoroda į standartinius duomenų formatus ir reikalavimas, kad paraiškose būtų pateikta informacija, įrodanti atitiktį Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatytam reikalavimui pranešti. Taip pat turėtų būti paaiškinta, kad atitikties reikalavimui pranešti vertinimas yra paraiškos galiojimo patikrinimo dalis;

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

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2469, kuriuo nustatomi Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų 10 straipsnyje nurodytoms paraiškoms taikomi administraciniai ir moksliniai reikalavimai (OL L 351, 2017 12 30, p. 64).

([3]) 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1381 dėl ES vykdomo rizikos vertinimo maisto grandinėje skaidrumo ir tvarumo, kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 1829/2003, (EB) Nr. 1831/2003, (EB) Nr. 2065/2003, (EB) Nr. 1935/2004, (EB) Nr. 1331/2008, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) 2015/2283 ir Direktyva 2001/18/EB (OL L 231, 2019 9 6, p. 1).

([4]) 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).

(7) Be to, atsižvelgiant į tai, kad Tarnyba yra atsakinga už tyrimų duomenų bazės tvarkymą pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, Komisijai taip pat turėtų būti suteikta galimybė konsultuotis su Tarnyba tikrinant paraiškų galiojimą, visų pirma siekiant nustatyti, ar paraiška atitinka tame straipsnyje nustatytus atitinkamus reikalavimus;

(8) tais atvejais, kai pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32c straipsnio 2 dalį rizikos vertinimo metu rengiamos viešos konsultacijos, Tarnybos nuomonėje taip pat turėtų būti pateikti tų konsultacijų rezultatai laikantis Tarnybai taikomų skaidrumo reikalavimų;

(9) šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2021 m. kovo 27 d., Reglamento (ES) 2019/1381 taikymo pradžios datos, ir turėtų būti taikomas nuo tos datos teikiamoms paraiškoms;

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

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2469 pakeitimai

Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2469 iš dalies keičiamas taip:

1. 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

   a) 1 dalis pakeičiama taip:

      „1. Paraišką turi sudaryti:

      a) lydraštis;

      b) techninių dokumentų rinkinys;

      c) dokumentų rinkinio santrauka.

      Iki bus patvirtinti standartiniai duomenų formatai pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, paraiška turi būti teikiama Komisijos nustatytoje elektroninėje teikimo sistemoje elektroniniu formatu, kurį naudojant dokumentus galima atsisiųsti, atsispausdinti ir vykdyti jų paiešką. Patvirtinus standartinius duomenų formatus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, paraiška turi būti teikiama Komisijos nustatytoje elektroninėje teikimo sistemoje laikantis tų standartinių duomenų formatų.“;

   b) 5 dalis pakeičiama taip:

      „5. Be Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 2 dalies a, b ir e punktuose nurodytos informacijos, šio straipsnio 1 dalies c punkte nurodytoje dokumentų rinkinio santraukoje papildomai pagrindžiama, kodėl naujo maisto produkto naudojimas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 7 straipsnyje nustatytas sąlygas. Dokumentų rinkinio santraukoje negali būti jokios informacijos, kurią prašoma laikyti konfidencialia pagal Reglamento (ES) 2015/2283 23 straipsnį ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39a straipsnį.“;

2. 4 straipsnis pakeičiamas taip:

   „4 straipsnis

   Administraciniams duomenims taikomi reikalavimai

   Be Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 2 dalyje nustatytos informacijos į paraišką papildomai įtraukiami šie administraciniai duomenys:

   a) naujo maisto produkto gamintojo (-ų), jeigu tai nėra pareiškėjas, pavadinimas (-ai), adresas ir kontaktiniai duomenys;

   b) už dokumentų rinkinį atsakingo asmens, kuriam suteiktas leidimas pareiškėjo vardu palaikyti ryšį su Komisija ir Tarnyba, vardas, pavardė, adresas ir kontaktiniai duomenys;

c) dokumentų rinkinio pateikimo data;

d) dokumentų rinkinio turinys;

e) išsamus dokumentų, pridedamų prie dokumentų rinkinio, sąrašas, įskaitant nuorodas į pavadinimus, tomus ir puslapius;

f) jei pareiškėjas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 23 straipsnį pateikia prašymą tam tikras dokumentų rinkinio dalis, įskaitant papildomą informaciją, laikyti konfidencialiomis, dalių, laikytinų konfidencialiomis, sąrašas ir įmanomas patikrinti pagrindimas, iš kurio matyti, kaip atskleidus tokią informaciją būtų galimai padaryta didelė žala pareiškėjo interesams;

g) jei gamybos procesas yra susijęs su konfidencialiais duomenimis, pateikiama gamybos proceso nekonfidenciali santrauka;

h) atskirai pateikta informacija ir paaiškinimai, pagrindžiantys pareiškėjo teisę panaudoti nuosavybinius mokslinius įrodymus arba mokslinius duomenis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį;

i) tyrimų, pateiktų paraiškai pagrįsti, įskaitant informaciją, kuri įrodo atitiktį Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsniui, sąrašas.“;

3. 6 straipsnis pakeičiamas taip:

„*6 straipsnis*

Paraiškos galiojimo tikrinimas

1. Gavusi paraišką Komisija nedelsdama patikrina, ar paraiška patenka į Reglamento (ES) 2015/2283 taikymo sritį ir ar paraiška atitinka to reglamento 10 straipsnio 2 dalyje, šio reglamento 3–5 straipsniuose ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnyje nustatytus reikalavimus.

2. Komisija gali konsultuotis su Taryba dėl to, ar paraiška atitinka 1 dalyje nurodytus atitinkamus reikalavimus. Tarnyba savo nuomones Komisijai pateikia per 30 darbo dienų.

3. Komisija gali prašyti, kad pareiškėjas pateiktų papildomos informacijos dėl paraiškos galiojimo, ir pranešti pareiškėjui apie laikotarpį, per kurį ši informacija turi būti pateikta.

4. Nukrypstant nuo šio straipsnio 1 dalies ir nepažeidžiant Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 2 dalies ir Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnio 4 ir 5 dalių, paraiška gali būti laikoma galiojančia, nors joje ir nėra visų pagal šio reglamento 3–5 straipsnius reikalaujamų dokumentų, jeigu pareiškėjas pateikia tinkamą pagrindimą dėl kiekvieno trūkstamo dokumento.

5. Komisija informuoja pareiškėją, valstybes nares ir Tarnybą apie tai, ar paraiška laikoma galiojančia, ar negaliojančia. Jei paraiška nelaikoma galiojančia, Komisija nurodo tokios išvados priežastis.“;

4. 7 straipsnio 1 dalis papildoma šiuo n punktu:

„n) konsultacijų, surengtų rizikos vertinimo proceso metu pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32c straipsnio 2 dalį, rezultatai.“;

5. I priedas pakeičiamas pagal šio reglamento priedo nuostatas.

6. II priedas išbraukiamas.

2 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2021 m. kovo 27 d. ir taikomas paraiškoms, teikiamoms Komisijai nuo tos dienos.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. lapkričio 26 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

„PRIEDAS

Prie paraiškos dėl naujo maisto produkto pridedamo lydraščio šablonas

EUROPOS KOMISIJA

Generalinis direktoratas

Direktoratas

Skyrius

Data ……

Tema: **Paraiška dėl leidimo suteikimo dėl naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283.**

(Aiškiai pažymėkite atitinkamą langelį)

☐ Paraiška dėl leidimo suteikimo dėl naujo maisto produkto.

☐ Paraiška dėl jau leidžiamo naudoti naujo maisto produkto naudojimo sąlygų papildymo, išbraukimo arba pakeitimo. Pateikite nuorodą į tą leidimą.

☐ Paraiška dėl jau leidžiamo naudoti naujo maisto produkto specifikacijų papildymo, išbraukimo arba pakeitimo. Pateikite nuorodą į tą leidimą.

☐ Paraiška dėl jau leidžiamo naudoti naujo maisto produkto papildomų specialiųjų ženklinimo reikalavimų papildymo, išbraukimo arba pakeitimo. Pateikite nuorodą į tą leidimą.

☐ Paraiška dėl jau leidžiamo naudoti naujo maisto produkto stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimų papildymo, išbraukimo arba pakeitimo. Pateikite nuorodą į tą leidimą.

Pareiškėjas (-ai) arba jo (jų) atstovas (-ai) Sąjungoje

(pavadinimas (-ai), adresas (-ai), …)

……

……

……

teikia šią paraišką, kad būtų atnaujintas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas.

Naujo maisto produkto tapatybė (pateikite informaciją apie naujo maisto produkto tapatybę atsižvelgiant į kategoriją (-as), kuriai (-ioms) priskiriamas naujas maisto produktas):

……

……

Konfidencialumas. Jei taikytina, nurodykite, ar į paraišką įtraukta konfidencialių duomenų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 23 straipsnį.

☐ Taip

☐ Ne

Duomenų apsauga (*). Jei taikytina, nurodykite, ar į paraišką įtrauktas prašymas dėl nuosavybinių duomenų apsaugos pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį.

☐ Taip

☐ Ne

Maisto produktų kategorijos, naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai

Maisto produktų kategorija	Specialios naudojimo sąlygos	Papildomi specialūs ženklinimo reikalavimai

Pagarbiai

Parašas .....

Priedai:

☐ Išsamus dokumentų rinkinys

☐ Dokumentų rinkinio santrauka (nekonfidenciali)

☐ Dokumentų rinkinio dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas ir įmanomas patikrinti pagrindimas, iš kurio matyti, kaip atskleidus tokią informaciją būtų galimai padaryta didelė žala pareiškėjo interesams.

☐ Su paraiška dėl naujo maisto produkto susijusių nuosavybinių duomenų apsaugą pagrindžianti informacija

☐ Pareiškėjo (-ų) administracinių duomenų kopija

☐ Tyrimų ir visos informacijos, susijusios su pranešimu apie tyrimus pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32b straipsnį, sąrašas.“

(*) Pareiškėjas turėtų konkrečiai nurodyti paraiškos dalį (-is), į kurią (-ias) įtraukti nuosavybiniai duomenys, kuriuos prašoma apsaugoti, aiškiai nurodydamas skirsnį (-ius) ir puslapio (-ių) numerį (-ius). Pareiškėjas turėtų pateikti patikrinamą pagrindimą/deklaraciją dėl nuosavybinių duomenų apsaugos prašymo.