

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1772**z dnia 26 listopada 2020 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2469 określające wymogi administracyjne i naukowe dotyczące wniosków, o których mowa w art. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 i art. 35 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2015/2283 określono zasady wprowadzania do obrotu i stosowania nowej żywności w Unii.
- (2) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2469 ⁽²⁾ ustanowiono wymogi administracyjne i naukowe dotyczące wniosków, o których mowa w art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (3) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 ⁽³⁾ zmieniono rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ⁽⁴⁾ oraz rozporządzenie (UE) 2015/2283. Zmiany te mają na celu zwiększenie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka we wszystkich elementach łańcucha żywnościowego, co do których Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przedstawia naukową ocenę ryzyka, w tym w dziedzinie nowej żywności.
- (4) W odniesieniu do wprowadzania do obrotu nowej żywności zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 wprowadziły nowe przepisy, które dotyczą między innymi: ogólnej porady na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia, udzielanej przez pracowników Urzędu na prośbę potencjalnego wnioskodawcy, oraz obowiązku badań zleconych lub przeprowadzonych przez podmioty gospodarcze w celu uzasadnienia wniosku lub zgłoszenia, a także konsekwencji nieprzestrzegania tego obowiązku. Wprowadzono również przepisy dotyczące upubliczniania przez Urząd wszystkich danych naukowych, badań i innych informacji stanowiących uzasadnienie wniosków, z wyjątkiem informacji poufnych, na wczesnym etapie procesu oceny ryzyka, a następnie przeprowadzania konsultacji ze stronami trzecimi. Ponadto zmiany wprowadziły szczegółowe wymogi proceduralne dotyczące składania wniosków o zachowanie poufności i ich oceny przez Urząd w odniesieniu do informacji przedłożonych przez wnioskodawcę, w przypadku gdy Komisja zwraca się do Urzędu o wydanie opinii.
- (5) Rozporządzeniem (UE) 2019/1381 zmieniono również rozporządzenie (UE) 2015/2283, aby uwzględnić przepisy, które zapewniają spójność z dostosowaniami rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i uwzględniają specyfikę sektora w odniesieniu do informacji poufnych.
- (6) Ze względu na zakres i stosowanie wszystkich tych zmian należy dostosować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2469, aby uwzględnić zmiany dotyczące treści, sporządzania i składania wniosków, o których mowa w art. 10 rozporządzenia (UE) 2015/2283, oraz sposobu weryfikacji ważności wniosków, jak również zmiany dotyczące informacji, które mają być zawarte w opinii Urzędu. W szczególności w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2469 należy odnieść się do standardowych formatów danych i wprowadzić wymóg, aby wnioski zawierały informacje wykazujące zgodność z wymogiem powiadamiania, który ustanowiono w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Należy również sprecyzować, że ocena zgodności z wymogiem powiadamiania stanowi część weryfikacji ważności wniosku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2469 z dnia 20 grudnia 2017 r. określające wymogi administracyjne i naukowe dotyczące wniosków, o których mowa w art. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 64).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka w łańcuchu żywnościowym oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 1829/2003, (WE) nr 1831/2003, (WE) nr 2065/2003, (WE) nr 1935/2004, (WE) nr 1331/2008, (WE) nr 1107/2009, (UE) 2015/2283 oraz dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 231 z 6.9.2019, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

- (7) Ponadto, biorąc pod uwagę fakt, że Urząd odpowiada za zarządzanie bazą danych dotyczącą badań zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002, należy również umożliwić Komisji konsultowanie się z Urzędem w ramach weryfikacji ważności wniosków w celu upewnienia się, czy wniosek spełnia odpowiednie wymogi określone we wspomnianym artykule.
- (8) Jeżeli w trakcie oceny ryzyka przeprowadza się konsultacje publiczne zgodnie z art. 32c ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, opinia Urzędu powinna również zawierać wyniki tych konsultacji, zgodnie z wymogami przejrzystości, którym podlega Urząd.
- (9) Niniejsze rozporządzenie należy stosować od dnia 27 marca 2021 r. oraz w odniesieniu do wniosków złożonych od tego dnia, tj. od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2019/1381.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2469

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2469 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wniosek zawiera następujące elementy:

- a) list przewodni;
- b) dokumentację techniczną;
- c) streszczenie dokumentacji.

Do czasu przyjęcia standardowych formatów danych na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 wniosek składa się za pośrednictwem udostępnionego przez Komisję elektronicznego systemu składania wniosków, w formacie elektronicznym, który umożliwi pobieranie, drukowanie i wyszukiwanie dokumentów. Po przyjęciu standardowych formatów danych na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 wniosek składa się za pośrednictwem udostępnionego przez Komisję elektronicznego systemu składania wniosków, zgodnie z tymi standardowymi formatami danych.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Oprócz informacji, o których mowa w art. 10 ust. 2 lit. a), b) i e) rozporządzenia (UE) 2015/2283, streszczenie dokumentacji, o którym mowa w ust. 1 lit. c) niniejszego artykułu, zawiera argumenty, dlaczego stosowanie nowej żywności jest zgodne z warunkami określonymi w art. 7 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Streszczenie dokumentacji nie zawiera żadnych informacji będących przedmiotem wniosku o zachowanie poufności na podstawie art. 23 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i art. 39a rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;

2) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

Wymogi w zakresie danych administracyjnych

Oprócz informacji określonych w art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek zawiera następujące dane administracyjne:

- a) nazwę(-y) producenta(-ów) nowej żywności, jeśli jest ona inna/są one inne niż nazwa wnioskodawcy, oraz adres i dane kontaktowe producenta(-ów);
- b) imię i nazwisko, adres i dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej za dokumentację i upoważnionej do kontaktów z Komisją i Urzędem w imieniu wnioskodawcy;

- c) datę przedłożenia dokumentacji;
 - d) spis treści dokumentacji;
 - e) szczegółowy wykaz dokumentów załączonych do dokumentacji, w tym odniesienia do tytułów, tomów i stron;
 - f) jeżeli wnioskodawca przedkłada, zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek, by niektóre części informacji zawartych w dokumentacji, w tym informacji uzupełniających, traktowano jako poufne – wykaz części, które mają być traktowane jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, które wykazuje, w jaki sposób ujawnienie takich informacji mogłoby w znaczącym stopniu zaszkodzić interesom wnioskodawcy;
 - g) jeżeli proces produkcji zawiera dane poufne – niepoufne streszczenie procesu produkcji;
 - h) osobno – informacje i wyjaśnienia uzasadniające prawo powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283;
 - i) wykaz badań przedkładanych jako uzasadnienie wniosku, w tym informacje wykazujące zgodność z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;
- 3) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 6

Weryfikacja ważności wniosku

1. Po otrzymaniu wniosku Komisja bezzwłocznie weryfikuje, czy wniosek wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) 2015/2283 i czy wniosek spełnia wymogi ustanowione w art. 10 ust. 2 wspomnianego rozporządzenia, w art. 3–5 niniejszego rozporządzenia oraz w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
 2. Komisja może konsultować się z Urzędem co do tego, czy wniosek spełnia odpowiednie wymogi, o których mowa w ust. 1. Urząd przedstawia Komisji opinię w terminie 30 dni roboczych.
 3. Komisja może zwrócić się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje dotyczące ważności wniosku i informuje go o terminie, w jakim informacje te należy dostarczyć.
 4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu oraz nie naruszając przepisów art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 oraz art. 32b ust. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, wniosek można uznać za ważny, nawet jeżeli nie zawiera wszystkich elementów wymaganych na mocy art. 3–5 niniejszego rozporządzenia, o ile wnioskodawca przedstawi odpowiednie uzasadnienie dla każdego brakującego elementu.
 5. Komisja informuje wnioskodawcę, państwa członkowskie i Urząd, czy wniosek został uznany za ważny. Jeżeli wniosek nie zostanie uznany za ważny, Komisja podaje powody tej decyzji.”;
- 4) w art. 7 ust. 1 dodaje się lit. n) w brzmieniu:
- „n) wyniki konsultacji przeprowadzonych w trakcie procesu oceny ryzyka zgodnie z art. 32c ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;
- 5) załącznik I zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia;
- 6) uchyla się załącznik II.

Artykuł 2

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 27 marca 2021 r. oraz w odniesieniu do wniosków przedłożonych Komisji od tego dnia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 26 listopada 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK

Wzór listu przewodniego dołączanego do wniosku dotyczącego nowej żywności

KOMISJA EUROPEJSKA

Dyrekcja Generalna

Dyrekcja

Dział

Data:

Przedmiot: **Wniosek o zezwolenie na nową żywność zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283**

(Proszę wyraźnie wskazać jedną z opcji, zaznaczając odpowiednie pole)

- Wniosek o zezwolenie na nową żywność.
- Wniosek o dodanie, usunięcie lub zmianę warunków stosowania nowej żywności, która już uzyskała zezwolenie. Proszę podać numer referencyjny tego zezwolenia.
- Wniosek o dodanie, usunięcie lub zmianę specyfikacji nowej żywności, która już uzyskała zezwolenie. Proszę podać numer referencyjny tego zezwolenia.
- Wniosek o dodanie, usunięcie lub zmianę dodatkowych szczególnych wymogów dotyczących etykietowania nowej żywności, która już uzyskała zezwolenie. Proszę podać numer referencyjny tego zezwolenia.
- Wniosek o dodanie, usunięcie lub zmianę wymogów dotyczących nadzoru nowej żywności, która już uzyskała zezwolenie, po jej wprowadzeniu do obrotu. Proszę podać numer referencyjny tego zezwolenia.

Wnioskodawca(-y) lub jego (ich) przedstawiciel(-e) w Unii

(nazwa(-y), adres(y)....)

.....
.....
.....

składa(-ją) niniejszy wniosek w celu aktualizacji unijnego wykazu nowej żywności.

Dane identyfikacyjne nowej żywności (proszę podać informacje dotyczące danych identyfikacyjnych nowej żywności, w zależności od kategorii, do której(-ych) należy nowa żywność):

.....
.....

Poufność. W stosownych przypadkach proszę wskazać, czy wniosek zawiera dane poufne, zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) 2015/2283:

- Tak
- Nie

Ochrona danych (*). W stosownych przypadkach proszę wskazać, czy wniosek zawiera wniosek o ochronę zastrzeżonych danych zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283:

- Tak
- Nie

Kategorie żywności, warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania

Kategoria żywności	Szczególne warunki stosowania	Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania

Z poważaniem

Podpis

Załączniki:

- Pełna dokumentacja
- Streszczenie dokumentacji (niepoufne)
- Wykaz części dokumentacji, co do których złożono wnioski o traktowanie jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem, które wykazuje, w jaki sposób ujawnienie takich informacji mogłoby w znaczącym stopniu zaszkodzić interesom wnioskodawcy
- Informacje na poparcie wniosku o ochronę zastrzeżonych danych odnoszących się do wniosku dotyczącego nowej żywności
- Kopia danych administracyjnych wnioskodawcy(-ów)
- Wykaz badań i wszystkie informacje dotyczące powiadamiania o badaniach zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002”

(*) Wnioskodawca powinien określić części wniosku zawierające zastrzeżone dane, w odniesieniu do których wnosi się o ochronę, wyraźnie określając sekcje i numery stron. Wnioskodawca powinien przedstawić możliwe do zweryfikowania uzasadnienie/oświadczenie dotyczące wniosku o ochronę zastrzeżonych danych.