

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1824**z dnia 2 grudnia 2020 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2468 określające wymogi administracyjne i naukowe w odniesieniu do tradycyjnej żywności z państw trzecich zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 Parlamentu Europejskiego i Rady 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. 20 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) 2017/2468 ⁽²⁾ określono wymogi administracyjne i naukowe w odniesieniu do tradycyjnej żywności z państw trzecich.
- (3) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 ⁽³⁾ zmieniono rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ oraz rozporządzenie (UE) 2015/2283. Zmiany te miały na celu zwiększenie przejrzystości i zrównoważonego charakteru unijnej oceny ryzyka we wszystkich obszarach łańcucha żywnościowego, w których Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) przedstawia naukową ocenę ryzyka, w tym w obszarze tradycyjnej żywności z państw trzecich.
- (4) W odniesieniu do wprowadzania do obrotu tradycyjnej żywności z państw trzecich zmiany do rozporządzenia (WE) nr 178/2002 wprowadziły nowe przepisy dotyczące między innymi: ogólnego udzielania przez personel Urzędu na wniosek potencjalnego wnioskodawcy lub zgłaszającego porad na etapie poprzedzającym złożenie wniosku lub zgłoszenia oraz obowiązku powiadamiania o badaniach zleconych lub przeprowadzonych przez podmioty gospodarcze w celu uzasadnienia wniosku lub zgłoszenia, a także konsekwencji nieprzestrzegania tego obowiązku. Wprowadzono również przepisy dotyczące publicznego ujawniania przez Urząd wszystkich danych naukowych, badań i innych informacji przedstawionych w celu uzasadnienia wniosku, z wyjątkiem informacji poufnych, na wczesnym etapie procesu oceny ryzyka, a następnie przeprowadzania konsultacji z osobami trzecimi. We wprowadzonych zmianach określono również szczegółowe wymogi proceduralne dotyczące składania wniosków o zachowanie poufności i ich rozpatrywania 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 przewidzieć możliwość publicznego ujawniania przez Urząd zgłoszeń, w przypadku gdy przedłoży on należycie uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, a także aby uwzględnić przepisy zapewniające spójność z dostosowaniami rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i uwzględniające specyfikę sektorową w odniesieniu do informacji poufnych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2468 z dnia 20 grudnia 2017 r. określające wymogi administracyjne i naukowe w odniesieniu do tradycyjnej żywności z państw trzecich zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 55).

⁽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).

- (6) Ze względu na zakres i stosowanie wszystkich tych zmian należy dostosować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2468 w celu uwzględnienia zmian dotyczących treści, sporządzania i przedstawiania zgłoszeń i wniosków, o których mowa w art. 14 i 16 rozporządzenia (UE) 2015/2283, ustaleń dotyczących weryfikacji ważności zgłoszeń i wniosków oraz informacji, które mają być zawarte w opinii Urzędu. W szczególności w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2468 należy odnieść się do standardowych formatów danych i wprowadzić wymóg, aby wnioski zawierały informacje wykazujące zgodność z wymogiem zgłoszenia określonym w art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Należy również wyjaśnić, że ocena zgodności z wymogiem zgłoszenia stanowi część weryfikacji ważności wniosku.
- (7) Ponadto, biorąc pod uwagę fakt, że zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Urząd jest odpowiedzialny za zarządzanie bazą danych dotyczącą badań, należy umożliwić Komisji konsultowanie się z Urzędem w ramach weryfikacji ważności zgłoszeń i wniosków, w szczególności w celu upewnienia się, że zgłoszenie lub wniosek spełnia odpowiednie wymogi określone w tym artykule.
- (8) W przypadku gdy w trakcie oceny ryzyka przeprowadzane są 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 powinno mieć zastosowanie od dnia 27 marca 2021 r. oraz do zgłoszeń i 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 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2468

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2468 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zgłoszenie zawiera następujące elementy:

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

Przed przyjęciem standardowych formatów danych zgodnie z art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 zgłoszenie jest przekazywane za pośrednictwem systemu elektronicznego składania dokumentów udostępnionego przez Komisję, w formacie elektronicznym umożliwiającym pobieranie, drukowanie i wyszukiwanie dokumentów. Po przyjęciu standardowych formatów danych zgodnie z art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 zgłoszenie jest przekazywane za pośrednictwem systemu elektronicznego składania dokumentów udostępnionego przez Komisję, zgodnie z tymi formatami danych.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Streszczenie dokumentacji, o którym mowa w ust. 1 lit. c), zawiera dowody potwierdzające, że stosowanie tradycyjnej żywności z państwa trzeciego spełnia warunki ustanowione 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) w art. 4 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wniosek zawiera następujące elementy:

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

- d) należyte uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 15 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283;
- e) odpowiedź wnioskodawcy na należyte uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa.

Przed przyjęciem standardowych formatów danych zgodnie z art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 wniosek jest przekazywany za pośrednictwem systemu elektronicznego składania dokumentów udostępnionego przez Komisję, w formacie elektronicznym umożliwiającym pobieranie, drukowanie i wyszukiwanie dokumentów. Po przyjęciu standardowych formatów danych zgodnie z art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 wniosek jest przekazywany za pośrednictwem systemu elektronicznego składania dokumentów udostępnionego przez Komisję, zgodnie z tymi formatami danych.”;

- b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Streszczenie dokumentacji, o którym mowa w ust. 1 lit. c), zawiera dowody potwierdzające, że stosowanie tradycyjnej żywności z państwa trzeciego spełnia warunki ustanowione 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.”;

- 3) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

- a) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) w przypadku gdy wnioskodawca przedkłada, zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zachowanie poufności niektórych elementów informacji zawartych w dokumentacji, w tym informacji uzupełniających, wykaz elementów, które mają być traktowane jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem wykazującym, w jaki sposób ujawnienie takich informacji mogłoby w znaczącym stopniu zaszkodzić interesom wnioskodawcy;”;

- b) dodaje się lit. f) w brzmieniu:

„f) wykaz badań przedłożonych w celu uzasadnienia zgłoszenia lub wniosku, w tym informacje wykazujące zgodność z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;

- 4) art. 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

Weryfikacja ważności zgłoszenia

1. Po otrzymaniu zgłoszenia dotyczącego tradycyjnej żywności z państwa trzeciego Komisja niezwłocznie weryfikuje, czy dana żywność wchodzi w zakres rozporządzenia (UE) 2015/2283 i czy zgłoszenie spełnia wymogi określone w art. 3, 5 i 6 niniejszego rozporządzenia i art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.
2. Komisja może konsultować się z państwami członkowskimi i Urzędem w sprawie tego, czy zgłoszenie spełnia wymogi, o których mowa w ust. 1. Państwa członkowskie i Urząd przedstawiają Komisji swoje opinie w terminie 30 dni roboczych.
3. Komisja może zwrócić się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje dotyczące ważności zgłoszenia, informując go o terminie, w jakim ma on je dostarczyć.
4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu oraz nie naruszając przepisów art. 14 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i art. 32b ust. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zgłoszenie można uznać za ważne, nawet jeśli nie zawiera wszystkich elementów wymaganych na podstawie art. 3, 5 i 6 niniejszego rozporządzenia, o ile wnioskodawca przedstawi odpowiednie uzasadnienie dotyczące każdego brakującego elementu.
5. Komisja informuje wnioskodawcę, państwa członkowskie i Urząd, czy zgłoszenie uznaje się za ważne, czy nie. Jeżeli zgłoszenie nie zostanie uznane za ważne, Komisja podaje powody nieuznania jego ważności.”;

- 5) art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 8

Weryfikacja ważności wniosku

1. Po otrzymaniu wniosku o zezwolenie na tradycyjną żywność z państwa trzeciego Komisja niezwłocznie weryfikuje, czy wniosek spełnia wymogi art. 4–6 niniejszego rozporządzenia i art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

2. Komisja może konsultować się z Urzędem w sprawie tego, czy wniosek spełnia wymogi, o których mowa w ust. 1. Urząd przedstawia Komisji swoje opinie w terminie 30 dni roboczych.
 3. Komisja może zwrócić się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje dotyczące kwestii mających wpływ na ważność wniosku, informując wnioskodawcę o terminie, w jakim ma on je dostarczyć.
 4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu oraz nie naruszając przepisów art. 16 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i art. 32b ust. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, wniosek można uznać za ważny, nawet jeśli nie zawiera wszystkich elementów wymaganych na podstawie art. 4–6 niniejszego rozporządzenia, o ile wnioskodawca przedstawi odpowiednie uzasadnienie dotyczące każdego brakującego elementu.
 5. Komisja informuje wnioskodawcę, państwa członkowskie i Urząd, czy wniosek uznaje się za ważny, czy nie. Jeżeli wniosek nie zostanie uznany za ważny, Komisja podaje powody nieuznania jego ważności.”;
- 6) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:
dodaje się lit. e) w brzmieniu:
„e) wyniki konsultacji przeprowadzonych w trakcie procesu oceny ryzyka zgodnie z art. 32c ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.”;
- 7) w załącznikach I i II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia;
- 8) uchyla się załącznik III.

Artykuł 2

W wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

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 do zgłoszeń i wniosków składanych Komisji od tego dnia.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 2 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach I i II do rozporządzenia (UE) 2017/2468 wprowadza się następujące zmiany:

1) Załącznik I otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK I

WZÓR LISTU PRZEWODNIEGO TOWARZYSZĄCEGO ZGŁOSZENIU DOTYCZĄCEMU TRADYCYJNEJ ŻYWNOSCI Z PAŃSTWA TRZECIEGO ZGODNIE Z ART. 14 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2015/2283

KOMISJA EUROPEJSKA

Dyrekcja Generalna

Dyrekcja

Dział

Data: ...

Przedmiot: Zgłoszenie tradycyjnej żywności z państwa trzeciego zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283

(Proszę wyraźnie określić, zaznaczając jedną z poniższych możliwości)

- Zgłoszenie w celu otrzymania zezwolenia na nową tradycyjną żywność.
- Zgłoszenie w celu dodania, skreślenia lub zmiany warunków stosowania tradycyjnej żywności, na którą już uzyskano zezwolenie. Proszę podać odniesienie do odpowiedniego zgłoszenia.
- Zgłoszenie w celu dodania, skreślenia lub zmiany specyfikacji tradycyjnej żywności, na którą już uzyskano zezwolenie. Proszę podać odniesienie do odpowiedniego zgłoszenia.
- Zgłoszenie w celu dodania, skreślenia lub zmiany dodatkowych wymogów w zakresie etykietowania tradycyjnej żywności, na którą już uzyskano zezwolenie. Proszę podać odniesienie do odpowiedniego zgłoszenia.
- Zgłoszenie w celu dodania, skreślenia lub zmiany wymogów w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu tradycyjnej żywności, na którą już uzyskano zezwolenie. Proszę podać odniesienie do odpowiedniego zgłoszenia.

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

(nazwa(-y), imię (imiona) i nazwisko(-a), adres(-y)...) ...

...

...

...

przedkłada(-ją) niniejsze zgłoszenie w celu zaktualizowania unijnego wykazu nowej żywności.

Dane identyfikacyjne tradycyjnej żywności:

...

...

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

- Tak
- Nie

Kategorie żywności, warunki stosowania oraz wymogi w zakresie etykietowania

Kategoria żywności	Szczególne warunki stosowania	Dodatkowe szczegółowe wymogi w zakresie etykietowania
—		

Z poważaniem

Podpis...

Załączniki:

- Kompletna dokumentacja techniczna
- Streszczenie dokumentacji (nieopatrzone klauzulą poufności)
- Wykaz wszystkich elementów dokumentacji, które mają być traktowane jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem wykazującym, w jaki sposób ujawnienie takich informacji mogłoby w znacznym stopniu zaszkodzić interesom wnioskodawcy
- Kopia danych administracyjnych dotyczących wnioskodawcy(-ów)
- Wykaz badań i wszystkie informacje dotyczące powiadomienia o badaniach zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002;"

2) załącznik II otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK II

WZÓR LISTU PRZEWODNIEGO TOWARZYSZĄCEGO WNISKOWI O WYDANIE ZEZWOLENIA DOTYCZĄCEMU TRADYCYJNEJ ŻYWNÓŚCI Z PAŃSTWA TRZECIEGO ZGODNIE Z ART. 16 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2015/2283

KOMISJA EUROPEJSKA

Dyrekcja Generalna

Dyrekcja

Dział

Data: ...

Przedmiot: Wniosek o wydanie zezwolenia dotyczący tradycyjnej żywności z państwa trzeciego zgodnie z art. 16 rozporządzenia (UE) 2015/2283

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

(nazwa(-y), imię (imiona) i nazwisko(-a), adres(-y)...) ...

...

...

...

przedkłada(-ją) niniejszy wniosek w celu zaktualizowania unijnego wykazu nowej żywności.

Dane identyfikacyjne tradycyjnej żywności:

...

...

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

- Tak
 Nie

Kategorie żywności, warunki stosowania oraz wymogi w zakresie etykietowania

Kategoria żywności	Szczególne warunki stosowania	Dodatkowe szczegółowe wymogi w zakresie etykietowania

Z poważaniem

Podpis...

Załączniki:

- Kompletny wniosek
- Streszczenie wniosku (nieopatrzony klauzulą poufności)
- Wykaz wszystkich elementów wniosku, które mają być traktowane jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem wykazującym, w jaki sposób ujawnienie takich informacji mogłoby w znacznym stopniu zaszkodzić interesom wnioskodawcy
- Udokumentowane dane odnoszące się do należyte uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa
- Kopia danych administracyjnych dotyczących wnioskodawcy(-ów)
- Wykaz badań i wszystkie informacje dotyczące powiadomienia o badaniach zgodnie z art. 32b rozporządzenia (WE) nr 178/2002."
