

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/456**z dnia 19 marca 2018 r.****w sprawie etapów procedury konsultacji w celu ustalenia statusu nowej żywności 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. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2015/2283 określono zasady wprowadzania na rynek i stosowania nowej żywności w Unii.
- (2) W art. 4 rozporządzenia (UE) 2015/2283 określono podstawowe zasady procedury ustalania statusu nowej żywności. Ust. 1 tego artykułu przewiduje, że podmioty działające na rynku spożywczym muszą sprawdzić, czy żywność, którą zamierzają wprowadzić na rynek w Unii, objęta jest zakresem stosowania tego rozporządzenia.
- (3) W celu ustalenia statusu danej nowej żywności należy złożyć wniosek o konsultację. Państwa członkowskie powinny sprawdzić ważność takich wniosków. Należy zatem ustanowić zasady procesu sprawdzania.
- (4) Należy ustanowić przepisy w celu zapewnienia, aby wniosek o konsultację w celu ustalenia statusu nowej żywności zawierał wszystkie informacje niezbędne państwom członkowskim do przeprowadzenia oceny.
- (5) Aby zapewnić informowanie podmiotów działających na rynku spożywczym i opinii publicznej o statusie nowej żywności, informacje o statusie nowej żywności powinny być publicznie dostępne.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1**Zakres stosowania i przedmiot**

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące stosowania art. 4 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w odniesieniu do etapów procedury konsultacji w celu ustalenia, czy dana żywność objęta jest zakresem stosowania tego rozporządzenia.

Artykuł 2**Definicje**

Oprócz definicji określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002 ⁽²⁾ oraz rozporządzeniu (UE) 2015/2283 stosuje się następujące definicje:

- a) „wniosek o konsultację” oznacza wniosek skierowany przez podmiot działający na rynku spożywczym do państwa członkowskiego będącego odbiorcą, aby ustalić status określonej nowej żywności;
- b) „państwo członkowskie będące odbiorcą” oznacza państwo członkowskie, w którym podmiot działający na rynku spożywczym zamierza wprowadzić na rynek daną żywność po raz pierwszy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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).

Artykuł 3

Złożenie wniosku o konsultację

1. Podmiot działający na rynku spożywczym konsultuje się z państwem członkowskim będącym odbiorcą, jak przewidziano w art. 4 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, składając wniosek o konsultację w tym państwie członkowskim.
2. Jeżeli podmiot działający na rynku spożywczym zamierza wprowadzić daną żywność na rynek w kilku państwach członkowskich jednocześnie, podmiot ten składa wniosek o konsultację wyłącznie w jednym z tych państw członkowskich.

Artykuł 4

Treść i forma wniosku o konsultację

1. Wniosek o konsultację jest składany w formie elektronicznej w państwie członkowskim będącym odbiorcą i zawiera następujące elementy:
 - a) pismo przewodnie;
 - b) dokumentacja techniczna;
 - c) dokumentacja uzupełniająca;
 - d) komentarz objaśniający cel i przydatność złożonej dokumentacji.
2. Pismo przewodnie, o którym mowa w ust. 1 lit. a), sporządza się zgodnie ze wzorem znajdującym się w załączniku I.
3. Dokumentacja techniczna, o której mowa w ust. 1 lit. b), zawiera informacje niezbędne do tego, by państwo członkowskie będące odbiorcą mogło przyjąć stanowisko w sprawie statusu nowej żywności, i jest sporządzona zgodnie ze wzorem znajdującym się w załączniku II.
4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3 wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedłożenia wszystkich elementów, o których mowa w załączniku II, jeśli przedstawi możliwe do zweryfikowania uzasadnienie dla każdego brakującego elementu.

Artykuł 5

Procedury sprawdzania ważności wniosku o konsultację

1. Państwo członkowskie będące odbiorcą niezwłocznie sprawdza, czy wniosek o konsultację spełnia wymogi zawarte w art. 4.
2. Jeżeli podmiot działający na rynku spożywczym przedstawi we wniosku o konsultację niewystarczające informacje, państwo członkowskie będące odbiorcą zwraca się do podmiotu działającego na rynku spożywczym o przedstawienie dodatkowych informacji lub o odpowiednią aktualizację wniosku o konsultację w terminie określonym przez państwo członkowskie będące odbiorcą.
3. Wniosek o konsultację jest uznawany za nieważny, gdy:
 - a) podmiot działający na rynku spożywczym nie przedstawił żądanych dodatkowych informacji lub nie zaktualizował wniosku o konsultację w terminie określonym przez państwo członkowskie będące odbiorcą;
 - b) przedstawione dodatkowe informacje są niewystarczające do stwierdzenia ważności wniosku o konsultację.
4. Państwo członkowskie będące odbiorcą wydaje decyzję w sprawie ważności wniosku o konsultację i niezwłocznie informuje o niej podmiot działający na rynku spożywczym, pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję. W przypadku gdy wniosek o konsultację zostaje uznany za nieważny, państwo członkowskie będące odbiorcą przedstawia uzasadnienie takiej decyzji.

Artykuł 6

Procedury oceny ważnego wniosku o konsultację

1. Państwo członkowskie będące odbiorcą określa swoje stanowisko w sprawie statusu nowej żywności w ciągu czterech miesięcy od dnia, w którym wydało decyzję w sprawie ważności wniosku o konsultację.
2. Jeżeli państwo członkowskie będące odbiorcą stwierdzi, że nie dysponuje wystarczającymi informacjami, aby wydać decyzję o statusie nowej żywności, może zwrócić się do podmiotu działającego na rynku spożywczym o przedstawienie dodatkowych informacji. Termin na ich przedstawienie jest ustalany wraz z podmiotem działającym na rynku spożywczym.

Państwo członkowskie będące odbiorcą może konsultować się z pozostałymi państwami członkowskimi i z Komisją.

3. Nie naruszając ust. 4, termin na przedstawienie dodatkowych informacji zgodnie z ust. 2 nie może przekraczać terminu, o którym mowa w ust. 1.
4. W należycie uzasadnionych przypadkach państwo członkowskie będące odbiorcą może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 1, o maksymalnie cztery miesiące. Państwo członkowskie będące odbiorcą informuje podmiot działający na rynku spożywczym, pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o swojej decyzji i przedstawia jej uzasadnienie.
5. Po wydaniu decyzji w sprawie statusu nowej żywności państwo członkowskie będące odbiorcą niezwłocznie powiadamia o niej podmiot działający na rynku spożywczym, pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję oraz przedstawia uzasadnienie zgodnie z art. 7 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 7

Informowanie o statusie nowej żywności i publikacja

1. Powiadomienie, o którym mowa w art. 6 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, zawiera następujące elementy:
 - a) nazwę i opis danej żywności;
 - b) oświadczenie dotyczące tego, czy dana żywność jest nową żywnością, czy też nią nie jest albo czy dana żywność nie jest nową żywnością wyłącznie w suplementach żywnościowych;
 - c) uzasadnienie oświadczenia, o którym mowa w lit. b);
 - d) w przypadku gdy żywność jest nową żywnością, wskazanie najbardziej odpowiedniej kategorii, do której ta żywność się zalicza, zgodnie z art. 3 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
2. Komisja niezwłocznie podaje informacje o statusie nowej żywności do wiadomości publicznej na swojej stronie internetowej.

Artykuł 8

Właściwe organy państw członkowskich

Do dnia 1 marca 2018 r. państwa członkowskie przekazują Komisji dane kontaktowe właściwych organów krajowych oraz dane kontaktowe odpowiednich punktów kontaktowych wyznaczonych do celów niniejszego rozporządzenia.

Komisja publikuje te dane kontaktowe na swojej stronie internetowej do dnia 1 maja 2018 r.

Artykuł 9

Poufność

1. Podmioty działające na rynku spożywczym mogą zwrócić się do państwa członkowskiego będącego odbiorcą o zgodę na poufne traktowanie określonych informacji zawartych we wniosku o konsultację, jeżeli ujawnienie takich informacji może zaszkodzić pozycji konkurencyjnej tych podmiotów.
2. Do celów ust. 1 podmioty działające na rynku spożywczym wskazują państwu członkowskiemu będącemu odbiorcą, które elementy przekazanych informacji mają być traktowane jako poufne, i dostarczają wszystkich niezbędnych szczegółowych wyjaśnień, aby uzasadnić wniosek o zachowanie poufności.
3. Państwo członkowskie będące odbiorcą informuje podmiot działający na rynku spożywczym o swoim stanowisku odnośnie do tego, które elementy informacji mają pozostać poufne.

Poufność nie ma jednak zastosowania do następujących informacji:

- a) nazwa i adres wnioskodawcy;
 - b) nazwa i opis żywności;
 - c) streszczenie badań przedłożonych przez wnioskodawcę;
 - d) w stosownych przypadkach, metoda lub metody analizy.
4. W przypadku konsultacji z innymi państwami członkowskimi na podstawie art. 6 ust. 2 akapit drugi państwo członkowskie będące odbiorcą powiadamia Komisję i państwa członkowskie o swoim stanowisku odnośnie do poufności wniosku o konsultację.

5. Otrzymałszy powiadomienie na podstawie art. 3, podmiot działający na rynku spożywczym może wycofać swój wniosek o konsultację w terminie trzech tygodni, w trakcie których zachowuje się poufność przekazanych informacji.
6. Komisja i państwa członkowskie wprowadzają niezbędne środki, aby zapewnić właściwą poufność informacji, o których mowa w ust. 3, otrzymanych przez nie na podstawie niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem informacji, które muszą być podane do publicznej wiadomości w celu ochrony zdrowia ludzkiego.
7. Jeżeli podmiot działający na rynku spożywczym wycofuje lub wycofał swój wniosek o konsultację zgodnie z ust. 5, Komisja ani państwa członkowskie nie ujawniają informacji, w stosunku do których podmiot działający na rynku spożywczym wnioskował o zachowanie poufności zgodnie z ust. 1.
8. Stosowanie ust. 1–7 nie ma wpływu na wymianę informacji między Komisją a państwami członkowskimi, niezbędną do rozpatrzenia wniosków o konsultację złożonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 10

Wejście w życie i stosowanie

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 19 marca 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

WZÓR PISMA PRZEWODNIEGO TOWARZYSZĄCEGO WNIOSKOWI O KONSULTACJĘ W CELU USTALENIA STATUSU NOWEJ ŻYWNOSCI

Właściwy organ państwa członkowskiego

Data:

Przedmiot: Wniosek o konsultację w celu ustalenia statusu nowej żywności:

.....

Podmiot(-y) działający(-e) na rynku spożywczym/strona występująca o konsultację:

Przedsiębiorstwo:

Adres:

Telefon:

E-mail:

Osoba wyznaczona do kontaktów:

składa(-ją) niniejszy wniosek o konsultację w celu ustalenia statusu nowej żywności:

Z poważaniem

Podpis

Załączniki:

- Dokumentacja techniczna
- Dokumentacja uzupełniająca
- Komentarz

ZAŁĄCZNIK II

WZÓR DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ

Związek między poszczególnymi informacjami należy wyjaśnić w komentarzu. W szczególności dotyczy to przedstawianych dowodów potwierdzających stosowanie żywności w znacznym stopniu w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., jeżeli w celu sformułowania stanowiska konieczne jest przeanalizowanie dokumentów z kilku źródeł.

Jeżeli do ustalenia statusu nowej żywności przydatne są jedynie części dokumentów, należy je zaznaczyć.

Sekcję 1 należy wypełnić w przypadku wszystkich rodzajów żywności.

W przypadku wyciągów lub ekstraktów należy oprócz sekcji 1 wypełnić sekcję 2.

W przypadku żywności uzyskanej z wykorzystaniem procesu produkcji niestosowanego w Unii do produkcji żywności przed dniem 15 maja 1997 r. należy wypełnić sekcję 1 (pkt 1–3 oraz pkt 7) i sekcję 3.

Sekcja 1: Wszystkie rodzaje żywności (w przypadku żywności uzyskanej z wykorzystaniem procesu produkcji niestosowanego w Unii do produkcji żywności przed dniem 15 maja 1997 r. – tylko pkt 1–3 oraz pkt 7)

1. Opis żywności	
1.1. Nazwa żywności	
1.2. Szczegółowy opis żywności, w tym informacje o tym, czy żywność składa się z wytworzonych nanomateriałów, o czym mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (viii) i (ix) rozporządzenia (UE) 2015/2283 (1)	
1.3. W stosownych przypadkach: proponowana kategoria nowej żywności zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2015/2283	
2. Dalsza charakterystyka żywności lub źródła żywności (w stosownych przypadkach)	
A. Organizmy (mikroorganizmy, grzyby, glony, rośliny, zwierzęta)	
2.1. Nazwa taksonomiczna (pełna nazwa łacińska z nazwiskiem autora)	
2.2. W stosownych przypadkach: synonimy, inne nazwy	
2.3. W stosownych przypadkach: określenie, do której części organizmu odnosi się stosowanie w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r.	
2.4. Określenie czystości/stężenia	
B. Substancje chemiczne	
2.5. Numer(-y) CAS (jeśli został(-y) przyznany(-e))	
2.6. Nazwa(-y) systematyczna(-e) zgodnie z nomenklaturą IUPAC	
2.7. W stosownych przypadkach: synonimy, nazwa handlowa, nazwa zwyczajowa	
2.8. Wzór cząsteczkowy i strukturalny	
2.9. Określenie czystości/stężenia	

3. Warunki stosowania

3.1. Jakie przewiduje się zastosowania żywności?

3.2. Rodzaj produktu(-ów), w którym(-ych) żywność ma być stosowana

3.3. Dawka/stężenie (lub zakres dawek) w produkcie (produktach), w którym(-ych) żywność ma być stosowana

4. Proces produkcji

4.1. Szczegółowy opis procesu produkcji. W opisie należy uwzględnić schemat procesu produkcji.

5. Historia spożycia przez ludzi żywności w Unii przez dzień 15 maja 1997 r.

5.1. W jakim zakresie żywność była spożywana w znacznym stopniu w całej Unii przed dniem 15 maja 1997 r.? Należy podać szczegółowe informacje.

5.2. W jakim zakresie żywność była spożywana w znacznym stopniu w jednym państwie członkowskim przed dniem 15 maja 1997 r.? Należy podać szczegółowe informacje.

5.3. Czy żywność była spożywana wyłącznie w skali regionalnej lub małej skali lokalnej w Unii przed dniem 15 maja 1997 r.? Należy podać szczegółowe informacje.

5.4. Czy żywność była dostępna przed dniem 15 maja 1997 r. w Unii jako składnik przeznaczony dla określonej populacji docelowej (np. żywność specjalnego przeznaczenia medycznego)? Należy podać szczegółowe informacje.

6. Konsultacje dotyczące dostępności w Unii

W przypadku gdy podmioty działające na rynku spożywczym nie są pewne, czy informacje, które posiadają, są wystarczające do wykazania, że daną żywność stosowano w znacznym stopniu w Unii do spożycia przez ludzi przed dniem 15 maja 1997 r., mogą one skonsultować się z innymi podmiotami działającymi na rynku spożywczym lub z federacjami takich podmiotów, aby zgromadzić wystarczające informacje.

6.1. Czy konsultowano się z podmiotami działającymi na rynku spożywczym lub federacjami takich podmiotów? Należy podać szczegółowe informacje.

6.2. Czy żywność jest obecnie dostępna na rynku w Unii? Należy podać szczegółowe informacje.

7. Informacje dodatkowe

7.1. Czy istnieją informacje wskazujące na to, że dany produkt jest stosowany w Unii jako produkt leczniczy zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE (2)?

7.2. Czy dostępne są inne informacje, które pomogłyby w ustaleniu statusu nowej żywności? Należy podać wszelkie istotne informacje, nawet jeśli nie zwrócono się konkretnie o ich podanie.

Sekcja 2: Wyciągi lub ekstrakty

8. Wyciągi lub ekstrakty	
8.1. Wszelkie dalsze informacje dotyczące materiału, z którego uzyskano wyciąg lub ekstrakt, jeżeli nie podano ich w sekcji 1. Należy podać szczegółowe informacje.	
8.2. Specyfikacja wyciągu lub ekstraktu. Należy podać szczegółowe informacje.	
8.3. W przypadku gdy wyciąg lub ekstrakt uzyskano z materiału będącego żywnością, czy pobranie składników wyciągu lub ekstraktu z żywnością będzie większe niż ich pobranie z tym materiałem? Należy podać szczegółowe informacje.	

Sekcja 3: Żywność uzyskana z wykorzystaniem procesu produkcji niestosowanego w Unii do produkcji żywności przed dniem 15 maja 1997 r.

9. Proces produkcji	
9.1. Szczegółowy opis procesu produkcji. W opisie należy uwzględnić schemat procesu produkcji.	
9.2. Czy z powodu procesu przygotowywania żywności jej struktura lub skład wpływają na wartości odżywcze tej żywności, jej metabolizm lub poziom substancji niepożądanych? Należy podać szczegółowe informacje.	
9.3. Czy żywność jest produkowana z materiału, który sam w sobie nie jest spożywany w normalnym jadłospisie? Należy podać szczegółowe informacje.	

(¹) 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 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1).

(²) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).