

**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****(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 i art. 35 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (UE) 2015/2283 ustanowiono zasady wprowadzania do obrotu i stosowania nowej żywności w Unii.
- (2) Zgodnie z art. 20 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające wymogi administracyjne i naukowe w odniesieniu do tradycyjnej żywności z państw trzecich.
- (3) Nie naruszając art. 5, 15 i 16 rozporządzenia (UE) 2015/2283, Komisja powinna zweryfikować, czy zgłoszenie wchodzi w zakres wspomnianego rozporządzenia oraz czy zgłoszenie lub wnioski są ważne.
- (4) Zgłoszenia, o których mowa w art. 14 rozporządzenia (UE) 2015/2283, powinny zawierać wystarczające informacje i dokumentację naukową, aby umożliwić Komisji weryfikację ważności, a państwom członkowskim i Urzędowi – ocenę historii bezpiecznego stosowania tradycyjnej żywności z państwa trzeciego.
- (5) Wnioski, o których mowa w art. 16 rozporządzenia (UE) 2015/2283, powinny zawierać wystarczające informacje i dokumentację naukową, aby umożliwić Komisji weryfikację ważności, a Urzędowi – przeprowadzenie kompleksowej oceny ryzyka.
- (6) W przypadku gdy wnioskodawca przedkłada zgłoszenie lub wniosek w celu dodania, skreślenia lub zmiany warunków stosowania, specyfikacji, dodatkowych szczegółowych wymogów w zakresie etykietowania lub wymogów w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu tradycyjnej żywności z państwa trzeciego, która uzyskała zezwolenie, przedstawienie przez wnioskodawcę wszystkich danych wymaganych do oceny bezpieczeństwa może nie być konieczne, jeżeli przedstawi on odpowiednie możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.
- (7) Wymiana informacji między Komisją, państwami członkowskimi a Urzędem powinna umożliwiać – jeżeli jest to konieczne – przekazywanie Komisji należycie uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa.
- (8) Opinia Urzędu powinna zawierać informacje wystarczające do stwierdzenia, czy proponowane zastosowanie tradycyjnej żywności z państwa trzeciego jest bezpieczne dla konsumentów.
- (9) Na podstawie art. 35 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające wymogi, o których mowa w art. 20 przedmiotowego rozporządzenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Zakres stosowania i przedmiot

Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się przepisy w celu wykonania art. 20 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w odniesieniu do wymogów administracyjnych i naukowych dotyczących tradycyjnej żywności z państw trzecich, oraz środki przejściowe, o których mowa w art. 35 ust. 3 tego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do zgłoszeń i wniosków, o których mowa w art. 14 i 16 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

#### Artykuł 2

##### Definicje

Oprócz definicji określonych w art. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady (<sup>1</sup>) i w rozporządzeniu (UE) 2015/2283 stosuje się następujące definicje:

- a) „zgłoszenie” oznacza samodzielną dokumentację zawierającą informacje oraz dane naukowe, przedłożoną zgodnie z art. 14 rozporządzenia (UE) 2015/2283;
- b) „wniosek” oznacza samodzielną dokumentację zawierającą informacje oraz dane naukowe, przedłożoną zgodnie z art. 16 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

#### Artykuł 3

##### Struktura, treść i przedkładanie zgłoszenia

1. Zgłoszenie należy przedłożyć Komisji drogą elektroniczną; zawiera ono następujące elementy:
  - a) list przewodni;
  - b) dokumentację techniczną;
  - c) streszczenie dokumentacji.
2. List przewodni, o którym mowa w ust. 1 lit. a), sporządza się zgodnie z wzorem zamieszczonym w załączniku I.
3. Dokumentacja techniczna, o której mowa w ust. 1 lit. b), zawiera:
  - a) dane administracyjne określone w art. 5;
  - b) dane naukowe określone w art. 6.
4. W przypadku gdy wnioskodawca przedkłada zgłoszenie w celu zmiany warunków stosowania, specyfikacji, szczegółowych wymogów w zakresie etykietowania lub wymogów w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu danej tradycyjnej żywności z państwa trzeciego, która uzyskała zezwolenie, przedstawienie przez wnioskodawcę wszystkich danych wymaganych na mocy art. 6 może nie być konieczne, jeżeli przedstawi on możliwe do zweryfikowania uzasadnienie wyjaśniające, dlaczego proponowane zmiany nie mają wpływu na wyniki istniejącej oceny bezpieczeństwa.
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.

#### Artykuł 4

##### Struktura, treść i przedkładanie wniosku

1. Wniosek przedkłada się Komisji drogą elektroniczną; zawiera on następujące elementy:
  - a) list przewodni;
  - b) dokumentację techniczną;
  - c) streszczenie dokumentacji;
  - d) należycie uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art. 15 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283;
  - e) odpowiedź wnioskodawcy na należycie uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa.

<sup>(1)</sup> 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).

2. List przewodni, o którym mowa w ust. 1 lit. a), sporządza się zgodnie z wzorem zamieszczonym w załączniku II.
3. Dokumentacja techniczna, o której mowa w ust. 1 lit. b), zawiera:
  - a) dane administracyjne określone w art. 5;
  - b) dane naukowe określone w art. 6.
4. W przypadku gdy wnioskodawca składa wniosek w celu zmiany warunków stosowania, specyfikacji, szczególnych wymogów w zakresie etykietowania lub wymogów w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu danej tradycyjnej żywności z państwa trzeciego, która uzyskała zezwolenie, przedstawienie przez wnioskodawcę wszystkich danych wymaganych na mocy art. 6 może nie być konieczne, jeżeli przedstawi on możliwe do zweryfikowania uzasadnienie wyjaśniające, dlaczego proponowane zmiany nie mają wpływu na wyniki istniejącej oceny bezpieczeństwa.
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.

#### Artykuł 5

##### **Dane administracyjne, które należy uwzględnić w zgłoszeniu lub we wniosku**

Oprócz informacji określonych w art. 14 rozporządzenia (UE) 2015/2283 zgłoszenia i wnioski zawierają następujące dane administracyjne:

- a) imię, nazwisko, adres i dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej za dokumentację, upoważnionej do porozumiewania się z Komisją w imieniu wnioskodawcy;
- b) datę przedłożenia dokumentacji;
- c) spis treści dokumentacji;
- d) szczegółową listę dokumentów załączonych do dokumentacji wraz z odniesieniami do tytułów, tomów i stron;
- e) wykaz części dokumentacji, które mają być traktowane jako poufne zgodnie z art. 23 rozporządzenia (UE) 2015/2283 oraz z przepisami określonymi w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 6

##### **Dane naukowe, które należy uwzględnić w zgłoszeniu lub we wniosku**

1. Dokumentacja przedłożona na poparcie zgłoszenia lub wniosku o zezwolenie na tradycyjną żywność z państwa trzeciego musi umożliwiać ocenę historii bezpiecznego stosowania tradycyjnej żywności z państwa trzeciego.
2. Wnioskodawca przedstawia kopię dokumentacji opisującej procedurę, jaką zastosowano w celu gromadzenia danych.
3. Wnioskodawca przedstawia opis strategii oceny bezpieczeństwa oraz uzasadnia, dlaczego uwzględniono pewne badania lub informacje lub dlaczego pewnych badań lub informacji nie uwzględniono.
4. Wnioskodawca proponuje ogólny wniosek dotyczący bezpieczeństwa proponowanych zastosowań tradycyjnej żywności z państwa trzeciego. Ogólnej oceny potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzi dokonuje się w kontekście znanego lub możliwego narażenia ludzi.

#### 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.
2. Komisja może zwrócić się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje dotyczące ważności zgłoszenia i informuje go o terminie, w jakim ma on je dostarczyć.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu oraz bez uszczerbku dla art. 14 rozporządzenia (UE) 2015/2283 zgłoszenie można uznać za ważne, nawet jeśli nie zawiera wszystkich elementów wymaganych na mocy art. 3, 5 i 6 niniejszego rozporządzenia, o ile wnioskodawca przedstawi możliwe do zweryfikowania uzasadnienie dotyczące każdego brakującego elementu.

4. Komisja informuje wnioskodawcę, państwa członkowskie i Urząd, dlaczego zgłoszenie uznaje się za nieważne.

#### 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.
2. Komisja może zwrócić się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje dotyczące kwestii mających wpływ na ważność wniosku i informuje go o terminie, w jakim ma on je dostarczyć.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu oraz bez uszczerbku dla art. 16 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek można uznać za ważny, nawet jeśli nie zawiera wszystkich elementów wymaganych na mocy art. 4–6 niniejszego rozporządzenia, o ile wnioskodawca przedstawi możliwe do zweryfikowania uzasadnienie dotyczące każdego brakującego elementu.
4. Komisja informuje wnioskodawcę, państwa członkowskie i Urząd, czy wniosek uznaje się za ważny, czy nie. Jeżeli wniosku nie uznaje się za ważny, Komisja podaje przyczyny nieuznania jego ważności.

#### Artykuł 9

### Należycie uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

1. Po otrzymaniu ważnego zgłoszenia Komisja, państwa członkowskie i Urząd mogą prowadzić konsultacje przez trzy pierwsze miesiące okresu ustanowionego w art. 15 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
2. Należycie uzasadnione zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa, zgłaszane Komisji przez państwo członkowskie lub Urząd zgodnie z art. 15 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, obejmują następujące informacje:
  - a) nazwa i opis tradycyjnej żywności z państwa trzeciego;
  - b) poparte dowodami naukowymi oświadczenie określające, dlaczego tradycyjna żywność z państwa trzeciego może stwarzać ryzyko dla zdrowia ludzi.

#### Artykuł 10

### Informacje, które należy uwzględnić w opinii Urzędu

1. Opinia Urzędu zawiera następujące informacje:
  - a) dane identyfikacyjne i charakterystyka tradycyjnej żywności z państwa trzeciego;
  - b) ocena historii bezpiecznego stosowania w państwie trzecim;
  - c) ogólna ocena ryzyka określająca, w miarę możliwości, czy dana tradycyjna żywność z państwa trzeciego jest bezpieczna, oraz uwypuklająca, w stosownych przypadkach, wątpliwości i ograniczenia;
  - d) wnioski.
2. We wniosku o opinię Urzędu Komisja może zwrócić się o dodatkowe informacje.

#### Artykuł 11

### Środki przejściowe

Zgłoszenia, o których mowa w art. 35 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, składa się do Komisji nie później niż dnia 1 stycznia 2019 r.

*Artykuł 12***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 20 grudnia 2017 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK I

**Wzór listu przewodniego towarzyszącego zgłoszeniu dotyczącemu tradycyjnej żywności z państwa trzeciego, zgodnego z wymogami art. 14 rozporządzenia (UE) 2015/2283**

KOMISJA EUROPEJSKA

Dyrekcja Generalna

Dyrekcja

Dział

Data: .....

Przedmiot: Zgłoszenie w celu otrzymania zezwolenia na tradycyjną żywność 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, która już uzyskała zezwolenie. Proszę podać odniesienie do odpowiedniego zgłoszenia.
- Zgłoszenie w celu dodania, skreślenia lub zmiany specyfikacji tradycyjnej żywności, która już uzyskała zezwolenie. Proszę podać odniesienie do odpowiedniego zgłoszenia.
- Zgłoszenie w celu dodania, skreślenia lub zmiany dodatkowych szczegółowych wymogów w zakresie etykietowania tradycyjnej żywności, która już uzyskała zezwolenie. Proszę podać odniesienie do odpowiedniego zgłoszenia.
- Zgłoszenie w celu dodania, skreślenia lub zmiany wymogów w zakresie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu tradycyjnej żywności, która już uzyskała 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 <sup>(1)</sup>. Jeśli ma to zastosowanie, 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 .....

<sup>(1)</sup> Wnioskodawcy korzystają z formatu określonego w załączniku III, aby wskazać, które informacje mają być traktowane jako poufne, i dostarczają wszystkich niezbędnych szczegółowych wyjaśnień, aby uzasadnić wniosek o zachowanie poufności.

Załączniki:

- Kompletna dokumentacja techniczna
  - Streszczenie dokumentacji
  - Wykaz wszystkich elementów dokumentacji, które mają być traktowane jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem takiego traktowania
  - Kopia danych administracyjnych dotyczących wnioskodawcy(-ów)
-

## ZAŁĄCZNIK II

**Wzór listu przewodniego towarzyszącego wnioskowi dotyczącemu tradycyjnej żywności z państwa trzeciego, zgodnego z wymogami art. 16 rozporządzenia (UE) 2015/2283**

KOMISJA EUROPEJSKA

Dyrekcja Generalna

Dyrekcja

Dział

Data: .....

Przedmiot: Wniosek o wydanie zezwolenia dotyczący tradycyjnej żywności z państwa trzeciego, zgodny z wymogami 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 <sup>(1)</sup>. Jeśli ma to zastosowanie, 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	Szczegółne warunki stosowania	Dodatkowe szczegółowe wymogi w zakresie etykietowania

Z poważaniem

Podpis .....

Załączniki:

 Kompletny wniosek Streszczenie wniosku Wykaz wszystkich elementów wniosku, które mają być traktowane jako poufne, wraz z możliwym do zweryfikowania uzasadnieniem takiego traktowania Udokumentowane dane odnoszące się do należyście uzasadnionych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa Kopia danych administracyjnych dotyczących wnioskodawcy(-ów)

<sup>(1)</sup> Wnioskodawcy korzystają z formatu określonego w załączniku III, aby wskazać, które informacje mają być traktowane jako poufne, i dostarczają wszystkich niezbędnych szczegółowych wyjaśnień, aby uzasadnić wniosek o zachowanie poufności.



## ZAŁĄCZNIK III

**Uzasadnienie poufności informacji**

Niniejszy załącznik należy aktualizować w trakcie procedury zgłaszania lub składania wniosku za każdym razem, gdy wnioskodawca składa wniosek o poufne traktowanie niektórych informacji.

Jeżeli dane poufne dotyczą procesu produkcji, należy przedstawić niepoufne streszczenie procesu produkcji.

<b>Informacje, które mają być traktowane jako poufne</b>	<b>Uzasadnienie</b>
<i>Sekcja x,y (przedłożona w dniu RRRR/MM/DD)</i>	
<i>Załącznik X (przedłożony w dniu RRRR/MM/DD)</i>	
<i>Sekcja x,y. (przedłożona w dniu RRRR/MM/DD)</i>	
<i>Załącznik X (przedłożony w dniu RRRR/MM/DD)</i>	