

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **V** РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 257/2010 НА КОМИСИЯТА

от 25 март 2010 година

за създаване на програма за новата оценка на одобрените добавки в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 80, 26.3.2010 г., стр. 19)

Изменен със:

Официален вестник

№ страница дата

► **M1** Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/148 на Комисията от 8 февруари 2021 година L 44 3 9.2.2021 г.



## РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 257/2010 НА КОМИСИЯТА

от 25 март 2010 година

за създаване на програма за новата оценка на одобрените добавки в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните

(текст от значение за ЕИП)

### Член 1

#### Предмет и приложно поле

1. С настоящия регламент се създава програма за новата оценка, която да се извърши от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „ЕОБХ“) на одобрените добавки в храните, както е предвидено в член 32 от Регламент (ЕО) № 1333/2008.

2. Одобрените добавки в храните, за които новата оценка от страна на ЕОБХ е приключена към момента на приемане на настоящия регламент, няма да подлежат на повторна оценка. Тези добавки в храните са посочени в приложение I.

### Член 2

#### Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „одобрена добавка в храните“ означава добавка в храните, която е разрешена преди 20 януари 2009 г. и е посочена в Директива 94/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 юни 1994 г. относно подсладители за влагане в храни<sup>(1)</sup>, в Директива 94/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 юни 1994 г. относно оцветители за влагане в храни<sup>(2)</sup> или в Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 февруари 1995 г. относно добавките в храни, различни от оцветители и подсладители<sup>(3)</sup>;
- б) „стопански субект“ означава всяко физическо или юридическо лице, което отговаря за съблюдаването на изискванията по Регламент (ЕО) № 1333/2008 в рамките на хранително-вкусовото предприятие, което е под негов контрол;
- в) „заинтересован стопански субект“ означава стопански субект, който проявява интерес от запазване на разрешението на една или повече одобрени добавки в храните;
- г) „първоначално досие“ означава досие, въз основа на което добавката в храните е била оценена и разрешена за използване в хранителни продукти преди 20 януари 2009 г.

### Член 3

#### Приоритети за новата оценка на одобрените добавки в храните

1. Одобрените добавки в храните подлежат на нова оценка при спазване на следния ред и срокове:

<sup>(1)</sup> ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 3.

<sup>(2)</sup> ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 13.

<sup>(3)</sup> ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1.

**▼B**

- а) новата оценка на всички одобрени оцветители, посочени в Директива 94/36/ЕО, се приключва до 31 декември 2015 г.;
- б) новата оценка на всички одобрени добавки в храните, различни от оцветители и подсладители, които са посочени в Директива 95/2/ЕО, се приключва до 31 декември 2018 г.;
- в) новата оценка на всички одобрени подсладители, посочени в Директива 94/35/ЕО, се приключва до 31 декември 2020 г.

2. За определени добавки в храните от функционалните класове по параграф 1 са посочени по-конкретни срокове в приложение II към настоящия регламент. Тези добавки в храните първи подлежат на оценка измежду другите добавки в храните от същия функционален клас.

3. Чрез дерогация от параграфи 1 и 2 ЕОБХ може във всеки един момент да започне нова оценка на съответна добавка в храните или група добавки в храните, която е с приоритетно значение, било по искане на Комисията, било по собствена инициатива, ако се появят нови научни доказателства:

- а) според които има възможен риск за здравето на човека или
- б) които могат по някакъв начин да окажат въздействие върху оценката на безопасността на тази добавка в храните или група добавки в храните.

*Член 4***Процедура за новата оценка**

При новата оценка на одобрена добавка в храните ЕОБХ:

- а) разглежда първоначалното становище и работните документи на Научния комитет по храните („НКХ“) или ЕОБХ;
- б) проучва първоначалното досие, ако има такова;

**▼M1**

- в) проучва данните, предоставени от заинтересования(те) стопански субект(и) и/или която и да е друга заинтересована страна в съответствие с членове 5, 6 и 7 от настоящия регламент;

**▼B**

- г) проучва данните, които са предоставени от Комисията и държавите-членки;
- д) набелязва релевантните публикации след последната оценка на всяка добавка в храните.

*Член 5***Покана за предоставяне на данни**

1. За да получи данните от заинтересованите стопански субекти и/или други заинтересовани страни, ЕОБХ пристъпва към открита(и) покана(и) за предоставяне на данни за добавките в храните в рамките на новата оценка. При уточняване на сроковете за предоставяне на данните ЕОБХ предвижда разумен период след влизането в сила на настоящия регламент, за да даде възможност на заинтересования стопански субект и/или която и да е друга заинтересована страна да изпълнят(и) това задължение.

**▼B**

2. Наред с другото данните по параграф 1 могат да обхващат:
- а) доклади от проучвания от първоначалното досие при оценката на НКХ, ЕОБХ или Съвместния експертен комитет на ФАО/СЗО по добавките в храните (СЕКДХ);
  - б) информация за данните относно безопасността на съответната добавка в храните, която не е разгледана по-рано от НКХ или СЕКДХ;
  - в) информация за спецификациите на добавките в храните, които понастоящем се използват, включително информация за размера на частиците и съответните физикохимични характеристики и свойства;
  - г) информация за производствения процес;
  - д) информация за аналитичните методи, които съществуват за определяне на добавката в хранителните продукти;
  - е) информация за експозицията на човека на добавките в храните от хранителни продукти (напр. навици при консумация и използване, действителни и максимални нива на използване, честота на консумация и други фактори с въздействие върху експозицията);
  - ж) сведения за реакциите и стабилността на добавката в хранителните продукти.

*Член 6***Предоставяне на данните**

1. Заинтересованият(те) стопански субект(и) и всяка друга заинтересована страна предоставят данните, свързани с новата оценка на съответна добавка в храните и посочени в член 5, параграф 2, в рамките на срока, определен от ЕОБХ в поканата му за предоставяне на данни. При предоставяне на данните заинтересованият стопански субект и другите заинтересовани страни включват данните, поискани от ЕОБХ, като в рамките на възможното следват приложимите указания за предоставянето на данни за оценката на добавките в храните <sup>(1)</sup>.
2. Ако има няколко заинтересовани стопански субекти, при възможност те могат съвместно да предоставят данните.
3. Ако при новата оценка е необходима допълнителна информация, счестена за релевантна за конкретна добавка в храните, чрез открита покана за предоставяне на данни ЕОБХ иска от заинтересованите стопански субекти да я предоставят и приканва другите заинтересовани страни да предприемат аналогични постъпки. Той определя срок, в рамките на който тази информация се предоставя, като взема предвид, ако е релевантно, мнението на заинтересованите стопански субекти и/или другите заинтересовани страни за необходимото за целта време. В такива случаи ЕОБХ иска допълнителната информация достатъчно по-рано така, че общите срокове по член 3, параграф 1 и по приложение II за новата оценка да не бъдат засегнати.

<sup>(1)</sup> Понастоящем представени в становището на НКХ от 11 юли 2001 г. SCF/CS/ADD/GEN/26 окончателен.

**▼ B**

4. Информацията, която не е била предоставена в определения от ЕОБХ срок, няма да се взема предвид при новата оценка. В изключителни случаи и със съгласието на Комисията ЕОБХ обаче може да реши да вземе под внимание информацията, предоставена след изтичане на срока, ако тази информация е от значение за новата оценка на съответна добавка в храните.

5. Ако поисканата информация не е била предоставена на ЕОБХ в определените срокове, добавката в храните може да бъде извадена от списъка на Съюза в съответствие с процедурата по член 10, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1333/2008 <sup>(1)</sup>.

*Член 7***Друга информация**

В рамките на новата оценка на съответна добавка в храните заинтересованият(те) стопански субект(и) или всяка друга заинтересована страна информира(т) Комисията и ЕОБХ за всяка налична информация във връзка с каквито и да са екологични рискове от производството, използването или унищожаването на тази добавка в храните.

**▼ M1***Член 7а***Последващи действия по становищата на ЕОБХ**

1. Когато въз основа на информацията по член 4 ЕОБХ не може да потвърди безопасността на дадена добавка в храните, на нейните видове употреба или нива на употреба, нито да препоръча промени в спецификациите, Комисията може да предприеме или да поиска от ЕОБХ да предприеме допълнителни стъпки, включително да организира покани за предоставяне на данни, за да приключи оценката на безопасността.

2. Когато данните и информацията, поискани в съответствие с параграф 1, не са предоставени, или когато те не позволяват да се потвърди безопасността на добавката в храните, на нейните видове употреба, нива на употреба или спецификации, добавката в храните може да бъде заличена от списъка на Съюза в съответствие с процедурата по член 10, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1333/2008.

*Член 7б***Съвети преди предоставянето на данни**

Когато ЕОБХ е задължен или получи искане да представи становище в съответствие с настоящия регламент, служителите на ЕОБХ предоставят съвети по искане на заинтересования(те) стопански субект(и) или всяка друга заинтересована страна относно приложимите правила и съдържанието, изисквано за подаването на информация съгласно членове 4—7а. Тези съвети се предоставят в съответствие с член 32а от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>, който се прилага *mutatis mutandis*.

<sup>(1)</sup> ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

**▼ M1***Член 7в***Уведомяване за изследвания**

Заинтересованите стопански субекти и други заинтересовани страни без забавяне уведомяват ЕОБХ за наименованието и обхвата на всяко изследване, възложено или проведено от тях в подкрепа на новата оценка на одобрена добавка в храните, в съответствие с членове 4—7а от настоящия регламент, както и лабораторията или съоръжението за изпитвания, в които се провежда това изследване, както и за началната му дата и планираната дата на приключването му.

Лабораториите и другите съоръжения за изпитвания, разположени в Съюза, също без забавяне уведомяват Органа за наименованието и обхвата на всяко изследване, възложено от стопански субекти и извършвано от такива лаборатории или други съоръжения за изпитвания в подкрепа на новата оценка на одобрена добавка в храните в съответствие с членове 4—7а от настоящия регламент, за началната дата и планираната дата на приключването на това изследване.

ЕОБХ включва изследванията, за които е бил уведомен в съответствие с настоящия член, в базата данни, посочена в член 32б, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

*Член 7г***Формат на данните**

Преди приемането на стандартните формати на данните съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, предоставените в съответствие с настоящия регламент данни се подават в електронен формат, който позволява изтеглянето и разпечатването на документите и извършването на търсене в тях. След приемането на стандартните формати на данните съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, данните се подават в съответствие със същите стандартни формати на данните.

*Член 7д***Прозрачност**

Когато ЕОБХ е задължен или получи искане да представи становище в съответствие с настоящия регламент, той се консултира със заинтересованите страни и обществеността въз основа на неуповителната версия на данните, подадени съгласно настоящия регламент, в съответствие с член 32в, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага *mutatis mutandis*.

*Член 8***Поверителност**

При предоставянето на данни в съответствие с настоящия регламент заинтересованият стопански субект или друга заинтересована страна може да подаде искане някои части от информацията или данните да бъдат третираны като поверителни. Това искане се придружава от проверима обосновка. Тези искания за поверителност се оценяват в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, който се прилага *mutatis mutandis*.

**▼B**

*Член 9*

**Мониторинг на напредъка**

Всяка година през декември ЕОБХ информира Комисията и държавите-членки за напредъка по програмата за новата оценка.

*Член 10*

**Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.



## ПРИЛОЖЕНИЕ I

Списък на добавките в храните, които са били одобрени преди 20 януари 2009 г. и чиято нова оценка от ЕОБХ е приключена към момента на приемане на настоящия регламент

Е №	ВЕЩЕСТВО	Година на последната оценка от НКХ или ЕОБХ	Етап, на който се намира новата оценка от ЕОБХ
Е 102	Тартразин	2009 г.	Новата оценка е приключена на 23 септември 2009 г.
Е 104	Хинолин жълто	2009 г.	Новата оценка е приключена на 23 септември 2009 г.
Е 110	Сънсет жълто FCF, жълто-оранжев S	2009 г.	Новата оценка е приключена на 24 септември 2009 г.
Е 122	Азорубин, кармоизин	2009 г.	Новата оценка е приключена на 24 септември 2009 г.
Е 124	Понсо 4R, кохинил червено А	2009 г.	Новата оценка е приключена на 23 септември 2009 г.
Е 129	Алура червено АС	2009 г.	Новата оценка е приключена на 23 септември 2009 г.
Е 160d	Ликопен	2008 г.	Новата оценка е приключена на 30 януари 2008 г.
Е 234	Низин	2006 г.	Новата оценка е приключена на 26 януари 2006 г.
Е 173	Алуминий	2008 г.	Новата оценка е приключена на 22 май 2008 г.
Е 214	Етил р-хидроксibenзоат	2004 г.	Новата оценка е приключена на 13 юли 2004 г.
Е 215	Натриев етил р-хидроксibenзоат	2004 г.	Новата оценка е приключена на 13 юли 2004 г.
Е 218	Метил р-хидроксibenзоат	2004 г.	Новата оценка е приключена на 13 юли 2004 г.
Е 219	Натриев метил р-хидроксibenзоат	2004 г.	Новата оценка е приключена на 13 юли 2004 г.
Е 235	Натамицин	2009 г.	Новата оценка е приключена на 26 ноември 2009 г.
Е 473	Захарозни естери на мастни киселини	2006 г.	Новата оценка е приключена на 23 ноември 2004 г.; преразгледана на 26 януари 2006 г.
Е 474	Захароглицериди	2006 г.	Новата оценка е приключена на 23 ноември 2004 г.; преразгледана на 26 януари 2006 г.
Е 901	Пчелен восък, бял и жълт	2007 г.	Новата оценка е приключена на 27 ноември 2007 г.





## ПРИЛОЖЕНИЕ II

**Конкретни приоритети за определени добавки в храните в рамките на функционалните класове на добавките в храните по член 3, параграфи 1 и 2**

## ЧАСТ I: ОЦВETИТЕЛИ

В рамките на общия срок (31.12.2015 г.), определен за новата оценка на оцветителите в член 3, параграф 1, се установяват следните конкретни срокове за долупосочените оцветители:

**1. Следните оцветители трябва да бъдат оценени до 15.4.2010 г.**

E 123	Амарант
E 151	Брилянтно черно BN, черно PN
E 154	Кафяво FK
E 155	Кафяво HT
E 180	Литолрубин BK

**2. Следните оцветители трябва да бъдат оценени до 31.12.2010 г.**

E 100	Куркумин
E 127	Еритрозин
E 131	Патент синьо V
E 132	Индигогин, индигокармин
E 133	Брилянтно синьо FCF
E 142	Зелено S
E 150a	Карамел (обикновен)
E 150b	Карамел (основен сулфит)
E 150c	Карамел (амониев)
E 150d	Карамел (амониев сулфит)
E 161b	Лутеин
E 161g	Кантаксантин
E 170	Калциев карбонат

**3. Следните оцветители трябва да бъдат оценени до 31.12.2015 г.**

E 101	i) Рибофлавин; ii) рибофлавин-5'-фосфат
E 120	Кохинил, карминова киселина, кармини
E 140	Хлорофили и хлорофилини: i) хлорофили; ii) хлорофилини
E 141	Медни комплекси на хлорофилите и хлорофилините: i) медни комплекси на хлорофилите; ii) медни комплекси на хлорофилините
E 153	Растителен въглен
E 160b	Анато, биксин, норбиксин
E 160a	Каротини: i) смесени каротини; ii) бета-каротин
E 160c	Паприка екстракт, капсантин, капсорубин
E 160e	Бета-апо-8'-каротенал (C30)
E 160f	Етилов естер на бета-апо-8'-каротенова киселина (C30)

**▼B**

E 162	Оцветител от червено цвекло, бетанин
E 163	Антоцианини
E 171	Титаниев диоксид
E 172	Железни оксиди и хидрокси
E 174	Сребро
E 175	Злато

**ЧАСТ II: ДОБАВКИ В ХРАНИТЕ, РАЗЛИЧНИ ОТ ОЦВЕТТЕЛИ И ПОДСЛАДИТЕЛИ**

В рамките на общия срок (31.12.2018 г.), определен за новата оценка на добавките в храните, различни от оцветители и подсладители, в член 3, параграф 1, се установяват следните конкретни срокове за определени добавки в храните и групи добавки в храните:

**1. Консервантите и антиоксидантите E 200—203, E 210—215, E 218—252, E 280—285, E 300—E 321 и E 586 трябва да бъдат оценени до 31.12.2015 г.,**

като в рамките на тази група се отдава по-голям приоритет на:

E 310—312	Галати
E 320	Бутилхидрокси анизол (БХА)
E 321	Бутилхидрокси толуол (БХТ)
E 220—228	Серен диоксид и сулфити
E 304	Естери на аскорбиновата киселина с мастни киселини: i) аскорбил палмитат; ii) аскорбил стеарат
E 200—203	Сорбинова киселина и сорбати
E 284	Борна киселина
E 285	Натриев тетраборат (боракс)
E 239	Хексаметилен тетрамин
E 242	Диметил дикарбонат
E 249	Калиев нитрит
E 250	Натриев нитрит
E 251	Натриев нитрат
E 252	Калиев нитрат
E 280—283	Пропионова киселина и нейните натриеви, калциеви и калиеви соли
E 306	Токоферол — обогатен екстракт
E 307	Алфа-токоферол
E 308	Гама-токоферол
E 309	Делта-токоферол

**2. Емулгаторите, стабилизаторите и желиращите агенти E 322, E 400—E 419; E 422—E 495 и E 1401—E 1451 трябва да бъдат оценени до 31.12.2016 г.,**

като в рамките на тази група се отдава по-голям приоритет на:

E 483	Стеарил тартарат
E 491—495	Сорбитанови естери
E 431	Полиоксиетилен (40) стеарат
E 432—436	Полисорбати

**▼B**

- Е 444      Захароза ацетат изобутират
- Е 481      Натриев стеароил-2-лактат
- Е 482      Калциев стеароил-2-лактат
- Е 414      Гума арабика (акациева гума) (\*)
- Е 410      Гума локуст бийн (гума от плодове на рожково дърво) (\*)
- Е 417      Гума тара (\*)
- Е 422      Глицерол
- Е 475      Полиглицеролови естери на мастни киселини
3. **Е 551 силициев диоксид, Е 620—625 глутамати, Е 1105 лизозим и Е 1103 инвертаза трябва да бъдат оценени до 31.12.2016 г.**
4. **Останалите добавки в храните, различни от оцветители и подсладители, трябва да бъдат оценени до 31.12.2018 г.,**
- като се отдава по-голям приоритет на:
- Е 552      Калциев силикат
- Е 553a      Магнезиев силикат и трисиликат
- Е 553b      Талк
- Е 558      Бентонит
- Е 999      Куилая екстракт
- Е 338—343      Фосфорна киселина и фосфати
- Е 450—452      Ди-, три- и полифосфати
- Е 900      Диметил полисилоксан
- Е 912      Естери на монтанова киселина
- Е 914      Окислен полиетиленов восък
- Е 902      Канделилов восък
- Е 904      Шеллак
- Е 626—629      Гуанилова киселина, динатриев гуанилат, дикалиев гуанилат и калциев гуанилат
- Е 630—633      Инозинова киселина, динатриев инозинат; дикалиев инозинат и калциев инозинат
- Е 634—635      Калциеви 5'-рибонуклеотиди и динатриеве 5'-рибонуклеотиди
- Е 507—511      Солна киселина, калиев хлорид, калциев хлорид, магнезиев хлорид
- Е 513      Сярна киселина

(\*) Всички естествени гуми от Е 400—418 и Е 425 могат да бъдат оценени по същото време.