

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 ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2468 НА КОМИСИЯТА

от 20 декември 2017 година

за определяне на административните и научните изисквания по отношение на традиционни храни от трети държави в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 55)

Изменен със:

Официален вестник

№ страница дата

► **M1** Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1824 на Комисията от 2 декември 2020 година L 406 51 3.12.2020 г.

▼B**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2468 НА КОМИСИЯТА****от 20 декември 2017 година****за определяне на административните и научните изисквания по отношение на традиционни храни от трети държави в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни**

(текст от значение за ЕИП)

*Член 1***Обхват и приложно поле**

С настоящия регламент се установяват правила за прилагането на член 20 от Регламент (ЕС) 2015/2283 във връзка с административните и научните изисквания по отношение на традиционните храни от трети държави и преходните мерки, посочени в член 35, параграф 3 от същия регламент.

Той се прилага по отношение на уведомления и заявления, както са посочени в членове 14 и 16 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

*Член 2***Определения**

В допълнение към определенията, посочени в членове 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ и Регламент (ЕС) 2015/2283, се прилагат следните определения:

- а) „уведомление“ означава самостоятелно досие, съдържащо информацията и научните данни, подадени в съответствие с член 14 от Регламент (ЕС) 2015/2283;
- б) „заявление“ означава самостоятелно досие, съдържащо информацията и научните данни, подадени в съответствие с член 16 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

*Член 3***Структура, съдържание и представяне на уведомлението****▼M1**

1. Уведомлението се състои от следното:

- а) придружително писмо;
- б) техническо досие;
- в) резюме на досието.

⁽¹⁾ 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

Преди приемането на стандартните формати на данните съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002 уведомлението се подава чрез системата за електронно подаване, предоставена от Комисията, в електронен формат, позволяващ изтеглянето, разпечатването и търсенето на документи. След приемането на стандартните формати на данните съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002 уведомлението се подава чрез системата за електронно подаване, предоставена от Комисията, в съответствие с тези стандартни формати на данните.

▼ B

2. Придружителното писмо, посочено в параграф 1, буква а), се изготвя в съответствие с образеца в приложение I.

3. Техническото досие, посочено в параграф 1, буква б), съдържа:

а) административните данни, посочени в член 5;

б) научните данни, посочени в член 6.

4. Когато заявителят подава уведомление за изменение на условия на употреба, спецификации, специфични изисквания за етикетирание или изисквания за последващ мониторинг след пускането на пазара на разрешена традиционна храна от трета държава, може да не е необходимо да представи всички данни, изисквани съгласно член 6 от настоящия регламент, при условие че предостави подлежаща на проверка обосновка, че предложените промени не засягат резултатите от съществуващата оценка на безопасността.

▼ M1

5. Посоченото в параграф 1, буква в) резюме на досието трябва да предоставя доказателства, че употребата на традиционна храна от трета държава отговаря на условията, определени в член 7 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Резюмето на досието не трябва да съдържа информация, която е предмет на искане за проверително третиране съгласно член 23 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и член 39а от Регламент (ЕО) № 178/2002.

▼ B*Член 4***Структура, съдържание и представяне на заявлението****▼ M1**

1. Заявлението се състои от следното:

а) придружително писмо;

б) техническо досие;

в) резюме на досието.

г) надлежно мотивирани възражения относно безопасността съгласно член 15, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283;

д) отговора на заявителя във връзка с надлежно мотивираните възражения относно безопасността.

▼ M1

Преди приемането на стандартните формати на данните съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002 заявлението се подава чрез системата за електронно подаване, предоставена от Комисията, в електронен формат, позволяващ изтеглянето, разпечатването и търсенето на документи. След приемането на стандартните формати на данните съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002 заявлението се подава чрез системата за електронно подаване, предоставена от Комисията, в съответствие с тези стандартни формати на данните.

▼ B

2. Придружителното писмо, посочено в параграф 1, буква а), се изготвя в съответствие с образеца в приложение II.

3. Техническото досие, посочено в параграф 1, буква б), съдържа:

а) административните данни съгласно предвиденото в член 5;

б) научните данни, съгласно предвиденото в член 6.

4. Когато заявителят подава заявление за изменение на условия на употреба, спецификации, специфични изисквания за етикетирание или изисквания за последващ мониторинг след пускането на пазара на разрешена традиционна храна от трета държава, може да не е необходимо да представи всички данни, изисквани съгласно член 6 от настоящия регламент, при условие че предостави подлежаща на проверка обясновка, че предложените промени не засягат резултатите от съществуващата оценка на безопасността.

▼ M1

5. Посоченото в параграф 1, буква в) резюме на досието трябва да предоставя доказателства, че употребата на традиционна храна от трета държава отговаря на условията, определени в член 7 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Резюмето на досието не трябва да съдържа информация, която е предмет на искане за проверително третиране съгласно член 23 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и член 39а от Регламент (ЕО) № 178/2002.

▼ B*Член 5***Административни данни, които трябва да се съдържат в уведомлението или заявлението**

В допълнение към информацията, посочена в член 14 от Регламент (ЕС) 2015/2283, уведомленията и заявленията трябва да съдържат следните административни данни:

а) име, адрес и данни за връзка на лицето, отговарящо за досието и упълномощено да осъществява комуникация с Комисията от името на заявителя;

б) дата на подаване на досието;

в) съдържание на досието;

г) подробен списък на документите, приложени към досието, включително посочени заглавия, томове и страници;

▼ M1

- д) когато в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2015/2283 заявителят поиска определени части от информацията на досието, включително допълнителната информация, да бъдат третираны като поверителни — списък на частите, които трябва да бъдат третираны като поверителни, придружен от проверима обосновка, която доказва по какъв начин разкриването на съответната информация потенциално може да навреди в значителна степен на интересите на заявителя;
- е) списък на изследванията, представени в подкрепа на уведомлението или заявлението, включително информация, която доказва спазването на член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.

▼ B*Член 6***Научни данни, които трябва да се съдържат в уведомлението или заявлението**

1. Досието, представено в подкрепа на уведомление или заявление за разрешаване на традиционна храна от трета държава, трябва да дава възможност за оценка на историята на безопасна употреба на тази храна.
2. Заявителят предоставя копие на документацията относно процедурата, която е следвана при събирането на данните.
3. Заявителят предоставя описание на стратегията за оценка на безопасността и обосновава включването или невключването на конкретни изследвания и/или данни.
4. Заявителят предлага цялостно заключение относно безопасността на предложените видове употреба на традиционната храна от трета държава. Цялостната оценка на потенциалния риск за човешкото здраве се извършва в контекста на вече известната или вероятна експозиция на човека.

▼ M1*Член 7***Проверка на валидността на уведомлението**

1. При получаване на уведомление за традиционна храна от трета държава Комисията незабавно проверява дали съответната храна попада в обхвата на Регламент (ЕС) 2015/2283 и дали уведомлението отговаря на изискванията, предвидени в членове 3, 5 и 6 от настоящия регламент и в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.
2. Комисията може да проведе консултации с държавите членки и Органа по въпроса дали уведомлението отговаря на посочените в параграф 1 изисквания. В срок от 30 работни дни държавите членки и Органът предоставят на Комисията своето становище.
3. Комисията може да поиска от заявителя допълнителна информация относно валидността на уведомлението, като го информира в какъв срок трябва да се предостави тази информация.

▼ M1

4. Чрез дерогация от параграф 1 от настоящия член и без да се засягат разпоредбите на член 14 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и член 32б, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕО) № 178/2002, дадено уведомление може да бъде счетено за валидно, дори ако не съдържа всички елементи, изисквани съгласно членове 3, 5 и 6 от настоящия регламент, при условие че заявителят е представил подходяща обосновка за всеки липсващ елемент.

5. Комисията уведомява заявителя, държавите членки и Органа дали уведомлението е счетено за валидно или не. Ако уведомлението не е счетено за валидно, Комисията посочва причините за това.

*Член 8***Проверка на валидността на заявлението**

1. При получаване на заявление за разрешаване на традиционна храна от трета държава Комисията незабавно проверява дали заявлението отговаря на изискванията, предвидени в членове 4—6 от настоящия регламент и в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.

2. Комисията може да проведе консултации с Органа по въпроса дали заявлението отговаря на посочените в параграф 1 изисквания. В срок от 30 работни дни Органът предоставя на Комисията своето становище.

3. Комисията може да поиска от заявителя допълнителна информация по въпроси, свързани с валидността на заявлението, като го информира в какъв срок трябва да се предостави тази информация.

4. Чрез дерогация от параграф 1 от настоящия член и без да се засягат разпоредбите на член 16 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и член 32б, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕО) № 178/2002, дадено заявление може да бъде счетено за валидно, дори ако не съдържа всички елементи, изисквани съгласно членове 4—6 от настоящия регламент, при условие че заявителят е представил подходяща обосновка за всеки липсващ елемент.

5. Комисията уведомява заявителя, държавите членки и Органа дали заявлението е счетено за валидно или не. Ако заявлението не е счетено за валидно, Комисията посочва причините за това.

▼ B*Член 9***Надлежно мотивирани възражения относно безопасността**

1. При получаване на валидно уведомление може да бъдат проведени консултации между Комисията, държавите членки и Органа през първите три месеца от срока, установен в член 15, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

2. Надлежно мотивираните възражения относно безопасността, представени на Комисията от държава членка или от Органа в съответствие с член 15, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, трябва да включват следната информация:

а) наименование и описание на традиционната храна от трета държава;

▼B

- б) научно становище, посочващо защо съответната традиционна храна от трета държава би могла да представлява риск за здравето на човека.

*Член 10***Информация, която трябва да бъде включена в становището на Органа**

1. Становището на Органа трябва да съдържа следната информация:

- а) идентичност и характеристики на традиционната храна от трета държава;
- б) оценка на историята на безопасна употреба в трета държава;
- в) цялостна оценка на риска, в която, ако е възможно, се установява безопасността на традиционна храна от трета държава и се посочват неяснотите и ограниченията, според случая;
- г) заключения;

▼M1

- д) резултатите от консултациите, проведени по време на процедурата по оценка на риска в съответствие с член 32в, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

▼B

2. В искането си за становище на Органа Комисията може да поиска допълнителна информация.

*Член 11***Преходни мерки**

Уведомленията, упоменати в член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, се подават до Комисията не по-късно от 1 януари 2019 г.

*Член 12***Влизане в сила и прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на 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

**ОБРАЗЕЦ НА ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО КЪМ УВЕДОМЛЕНИЕ
ЗА ТРАДИЦИОННА ХРАНА ОТ ТРЕТА ДЪРЖАВА В
СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 14 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/2283**

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Генерална дирекция

Дирекция

Отдел

Дата: ...

Относно: Уведомление за традиционна храна от трета държава в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283

(Моля, отбележете ясно със знак в едно от полетата.)

- Уведомление за разрешаване на нова традиционна храна.
- Уведомление за добавяне, заличаване или изменение на условията на употреба на вече разрешена традиционна храна. Моля, посочете препратка към уведомлението.
- Уведомление за добавяне, заличаване или изменение на спецификациите на вече разрешена традиционна храна. Моля, посочете препратка към уведомлението.
- Уведомление за добавяне, заличаване или изменение на допълнителните изисквания за етикетиране на вече разрешена традиционна храна. Моля, посочете препратка към уведомлението.
- Уведомление за добавяне, заличаване или изменение на изискванията за последващ мониторинг след пускането на пазара на вече разрешена традиционна храна. Моля, посочете препратка към уведомлението.

Заявителят/заявителите или представителят/представителите му/им в Европейския съюз

(наименование(я), адрес(и)....)

...

...

...

подава(т) настоящото уведомление с цел актуализация на списъка на Съюза на новите храни.

Идентичност на традиционната храна:

...

...

Поверителност. При необходимост посочете дали заявлението съдържа поверителни данни в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

Да

Не

Категории храни, условия на употреба и изисквания за етикетиране

Категория храни	Специфични условия на употреба	Допълнително специфично изискване за етикетиране
-		

▼ M1

С уважение:

Подпис: ...

Приложени документи:

- Пълно техническо досие
- Резюме на досието (неповерителен вариант)
- Списък на частите на досието, които трябва да бъдат третирани като поверителни, придружен от проверима обосновка, която доказва по какъв начин разкриването на съответната информация потенциално може да навреди в значителна степен на интересите на заявителя
- Копие на административните данни на заявителя(ите)
- Списък на изследванията и цялата информация относно уведомлението за изследванията в съответствие с член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.



ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОБРАЗЕЦ НА ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА ТРАДИЦИОННА ХРАНА ОТ ТРЕТА ДЪРЖАВА В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 16 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/2283

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Генерална дирекция

Дирекция

Отдел

Дата: ...

Относно: Заявление за разрешаване на традиционна храна от трета държава в съответствие с член 16 от Регламент (ЕС) 2015/2283

Заявителят/заявителите или представителят/представителите му/им в Европейския съюз

(наименование(я), адрес(и)....)

...

...

...

подава(т) настоящото заявление с цел актуализация на списъка на Съюза на новите храни.

Идентичност на традиционната храна:

...

...

Поверителност. При необходимост посочете дали заявлението съдържа поверителни данни в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

Да

Не

Категории храни, условия на употреба и изисквания за етикетирание

Категория храни	Специфични условия на употреба	Допълнително специфично изискване за етикетирание

С уважение:

Подпис: ...

Приложени документи:

Пълно заявление

Резюме на досието (неповерителен вариант)

Списък на частите на заявлението, които трябва да бъдат третираны като поверителни, придружен от проверима обосновка, която доказва по какъв начин разкриването на съответната информация потенциално може да навреди в значителна степен на интересите на заявителя

▼ M1

- Документирани данни, свързани с надлежно мотивираните възражения относно безопасността
 - Копие на административните данни на заявителя(ите)
 - Списък на изследванията и цялата информация относно уведомлението за изследванията в съответствие с член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.
-