

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1824 НА КОМИСИЯТА**от 2 декември 2020 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2468 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)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 20 и член 35, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2015/2283 се определят правилата за пускането на пазара и употребата на нови храни в Съюза.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2468 на Комисията ⁽²⁾ се определят административните и научните изисквания по отношение на традиционни храни от трети държави.
- (3) С Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ бяха изменени Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ и Регламент (ЕС) 2015/2283. Целта на тези изменения е да се повишат прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска във всички области от хранителната верига, в които Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) извършва научна оценка на риска, включително в областта на традиционните храни от трети държави.
- (4) Що се отнася до пускането на пазара на традиционни храни от трети държави, с измененията в Регламент (ЕО) № 178/2002 бяха въведени нови разпоредби, които, наред с други въпроси, се отнасят за следното: предоставянето на общи съвети от страна на служителите на Органа преди подаването на заявлението или уведомлението, по искане на потенциален заявител или нотифициращо лице, както и задължението за уведомяване за изследвания, възложени или извършени от стопански субекти в подкрепа на заявление или уведомление, и последиците от неспазване на това задължение. Въведени бяха също така разпоредби относно публичното оповестяване от страна на Органа на всички научни данни, изследвания и друга информация в подкрепа на заявленията, с изключение на поверителната информация, още на ранен етап от процедурата по оценка на риска, последвано от консултация с трети страни. Освен това с измененията са определени специални процедурни изисквания за подаването на искания за поверителност и оценката им от Органа по отношение на предоставената от даден заявител информация, когато Комисията изисква становището на Органа.
- (5) С Регламент (ЕС) 2019/1381 бе изменен и Регламент (ЕС) 2015/2283, за да се предвиди публичното оповестяване от страна на Органа на уведомления, във връзка с които той представя надлежно мотивирани възражения относно безопасността, и за да се включат разпоредби, които гарантират съгласуваност с адаптациите на Регламент (ЕО) № 178/2002 и вземат предвид специфичните особености на отделните сектори по отношение на поверителната информация.

⁽¹⁾ ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2468 на Комисията от 20 декември 2017 г. 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 (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 55).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска в хранителната верига и за изменение на регламентите (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 1829/2003, (ЕО) № 1831/2003, (ЕО) № 2065/2003, (ЕО) № 1935/2004, (ЕО) № 1331/2008, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) 2015/2283 и Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 231, 6.9.2019 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ 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).

- (6) Предвид обхвата и приложното поле на всички тези изменения Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2468 следва да бъде адаптиран, за да бъде съобразен с промените по отношение на съдържанието, изготвянето и представянето на уведомления и заявления, посочени в членове 14 и 16 от Регламент (ЕС) 2015/2283, механизма за проверка на валидността на уведомленията и заявленията и информацията, която трябва да бъде включена в становището на Органа. По-специално в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2468 следва да има позовавания на стандартните формати на данните и да се изисква заявленията да съдържат информация за доказване на спазване на изискването за уведомяване, определено в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002. В него следва също така да се поясни, че оценката за изпълнението на изискването за уведомяване представлява част от проверката на валидността на дадено заявление.
- (7) Освен това предвид факта, че в съответствие с член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът отговаря за управлението на базата данни на изследванията, на Комисията следва да се даде възможност да проведе консултации с Органа като част от проверката на валидността на уведомленията и заявленията, по-специално за да установи дали уведомлението или заявлението отговаря на съответните изисквания, установени в посочения член.
- (8) Ако по време на оценката на риска се проведат обществени консултации в съответствие с член 32в, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, становището на Органа следва да включва и резултатите от тези консултации в съответствие с изискванията за прозрачност, които се прилагат спрямо Органа.
- (9) Настоящият регламент следва да се прилага от 27 март 2021 г. и по отношение на уведомленията и заявленията, подадени от тази дата нататък, която е и началната дата на прилагане на Регламент (ЕС) 2019/1381.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2468

Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2468 се изменя, както следва:

1) Член 3 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Уведомлението се състои от следното:

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

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.“;

б) параграф 5 се заменя със следното:

„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.“

2) Член 4 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„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.

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.“;

- б) параграф 5 се заменя със следното:

„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.“

- 3) Член 5 се изменя, както следва:

- а) буква д) се заменя със следното:

„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 третирани като поверителни — списък на частите, 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.“;

- б) добавя се буква е):

„е) списък на изследванията, представени в подкрепа на уведомлението или заявлението, включително информация, която доказва спазването на член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.“

- 4) Член 7 се заменя със следното:

„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.
 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.“
- 5) Член 8 се заменя със следното:

„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 326, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕО) № 178/2002, дадено заявление може да бъде снето 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 снето за валидно или не. Ако заявлението не е снето за валидно, Комисията посочва причините за това.“
- б) Член 10 се изменя, както следва:
- добавя се буква д):
- „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.“
- 7) Приложения I и II се изменят в съответствие с приложението към настоящия регламент.
- 8) Приложение III се заличава.

Член 2

Влизане в сила и прилагане

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

Той се прилага от 27 март 2021 г. и по отношение на уведомленията и заявленията, подадени от тази дата нататък до Комисията.

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

Съставено в Брюксел на 2 декември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложения I и II към Регламент (ЕС) 2017/2468 се заменят, както следва:

1) Приложение I се заменя със следното:

„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 етикетирание

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

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 326 от Регламент (ЕО) № 178/2002.“

2) Приложение II се заменя със следното:

„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
- 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.“
