

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)**

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 година 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) Съгласно член 20 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията приема актове за изпълнение, с които определя административните и научните изисквания по отношение на традиционните храни от трети държави.
- (3) Без да се засягат членове 5, 15 и 16 от Регламент (ЕС) 2015/2283, Комисията следва да проверява дали уведомлението попада в обхвата на посочения регламент, както и валидността на уведомлението или на заявлението.
- (4) Уведомленията, посочени в член 14 от Регламент (ЕС) 2015/2283, следва да съдържат достатъчно информация и научна документация, за да може Комисията да провери валидността им, а държавите членки и Органът да оценят историята на безопасна употреба на традиционната храна от трета държава.
- (5) Заявленията, посочени в член 16 от Регламент (ЕС) 2015/2283, следва да съдържат достатъчно информация и научна документация, за да може Комисията да провери валидността им, а Органът да извърши цялостна оценка на риска.
- (6) Когато заявителят подава уведомление или заявление за добавяне, заличаване или изменение на условия на употреба, спецификации, допълнителни 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, необходими за оценката на безопасността, ако е предоставил подходяща подлежаща на проверка обосновка.
- (7) Обменът на информация между Комисията, държавите членки и Органа следва да дава възможност при необходимост да бъдат подадени до Комисията надлежно мотивирани възражения относно безопасността.
- (8) Становището на Органа следва да предоставя достатъчно информация, за да се прецени дали предложената употреба на традиционната храна от трета държава е безопасна за потребителите.
- (9) Съгласно член 35, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията приема актове за изпълнение, с които определя изискванията, посочени в член 20 от същия регламент.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ OBL 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

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

1. Уведомлението се подава по електронен път до Комисията и се състои от следното:

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

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 етикетиране 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.

5. Посоченото в параграф 1, буква в) резюме на досието трябва да предоставя доказателства, че употребата на дадена традиционна храна от трета държава отговаря на условията, определени в член 7 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

Член 4

Структура, съдържание и представяне на заявлението

1. Заявлението се подава по електронен път до Комисията и се състои от следното:

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

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

д) отговорът, предоставен от заявителя във връзка с надлежно мотивираните възражения относно безопасността.

⁽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).

2. Придружителното писмо, посочено в параграф 1, буква а), се изготвя в съответствие с образаца 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 обосновка, че предложените промени не засягат резултатите от съществуващата оценка на безопасността.
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.

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;
- д) списък на частите от досието, които трябва да бъдат третираны като поверителни в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и с правилата, установени в приложение III към настоящия регламент.

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.

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.
2. Комисията може да поиска от заявителя допълнителна информация относно валидността на уведомлението, като го информира в какъв срок трябва да се предостави тази информация.
3. Чрез дерогация от параграф 1 от настоящия член и без да се засягат разпоредбите на член 14 от Регламент (ЕС) 2015/2283, дадено уведомление може да бъде счетоно за валидно, дори ако не съдържа всички елементи, изисквани съгласно членове 3, 5 и 6 от настоящия регламент, при условие че заявителят е представил подлежаща на проверка обосновка за всеки липсващ елемент.

4. Комисията уведомява заявителя, държавите членки и Органа за причините, поради които уведомлението не е счетено за валидно.

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.
2. 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.
3. Чрез дерогация от параграф 1 от настоящия член и без да се засягат разпоредбите на член 16 от Регламент (ЕС) 2015/2283, 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 подлежаща на проверка обосновка за всеки липсващ елемент.
4. 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.

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;
 - 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.
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.

Съставено в Брюксел на 20 декември 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**Образец на придружително писмо към уведомление за традиционна храна от трета държава
съгласно изискванията на член 14 от регламент (ЕС) 2015/2283**

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Генерална дирекция

Дирекция

Отдел

Дата:

Относно: Уведомление за разрешаване на 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 специфични 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 ⁽¹⁾. 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
—		

С уважение,

Подпис

⁽¹⁾ Заявителите следва да използват формата, определен в приложение III, като посочат коя информация желаят да бъде третирана като поверителна и предоставят всички необходими данни в подкрепа на искането си за поверителност.

Приложени документи:

- Пълно техническо досие
 - Резюме на досието
 - Списък на частите от досието, за които е подадено искане и подлежаща на проверка обосновка да бъдат третиранни като поверителни
 - Копие на административните данни на заявителя/ите
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

**Образец на придружително писмо към заявление за традиционна храна от трета държава
съгласно изискванията на член 16 от регламент (ЕС) 2015/2283**

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Генерална дирекция

Дирекция

Отдел

Дата:

Относно: Заявление за разрешаване на традиционна храна от трета държава съгласно изискванията на 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 ⁽¹⁾. 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

С уважение,

Подпис

Приложени документи:

Пълно заявление

Резюме на заявлението

Списък на частите от заявлението, за които е подадено искане и подлежаща на проверка обосновка да бъдат третирана като поверителни

Документирани данни, свързани с надлежно мотивираните възражения относно безопасността

Копие на административните данни на заявителя(ите)

⁽¹⁾ Заявителите следва да използват формата, определен в приложение III, като посочат коя информация желаят да бъде третирана като поверителна и предоставят всички необходими данни в подкрепа на искането си за поверителност.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Обосновка относно поверителната информация

Настоящото приложение се актуализира в хода на процедурата за подаване на уведомления, всеки път когато заявителят подаде искане дадена информация да се третира като поверителна.

Когато производственият процес включва поверителни данни, се предоставя неповерително резюме на производствения процес.

Информация, за която се иска да бъде разглеждана като поверителна	Обосновка
Раздел х.у (подаден на ГГГГ/ММ/ДД)	
Приложение Х (подадено на ГГГГ/ММ/ДД)	
Раздел х.у (подаден на ГГГГ/ММ/ДД)	
Приложение Х (подадено на ГГГГ/ММ/ДД)	