

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2469 НА КОМИСИЯТА****от 20 декември 2017 година****за определяне на административните и научните изисквания по отношение на заявленията, посочени в член 10 от 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 <sup>(1)</sup>, и по-специално член 13 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 13 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията приема актове за изпълнение, с които определя изискванията по отношение на административните и научните данни в заявленията, посочени в член 10, параграф 1 от същия регламент.
- (3) Без да се засягат членове 5 и 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283, Комисията следва да проверява дали заявлението попада в обхвата на посочения регламент, както и неговата валидност.
- (4) Заявленията, посочени в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283, следва да съдържат достатъчно информация и научна документация, за да може Комисията да провери валидността им, а Европейският орган за безопасност на храните (Органът) да извърши цялостна оценка на риска, свързан с новите храни.
- (5) Заявленията следва да включват подробно описание на стратегията за оценка на безопасността, необработените данни, информацията относно значимостта на изпитвания материал, използван при изследванията за токсичност, както и тестовите методи за откриване и характеризиране на специално създадените наноматериали.
- (6) Опитът показва, че в някои случаи за дадена нова храна, предназначена за определена група от населението, също може основателно да се очаква, че ще бъде консумирана и от други групи от населението и че е възможно да са необходими мерки за управление на риска, за да се намалят потенциалните рискове за здравето и на тези други групи от населението. Поради това заявлението следва да съдържа достатъчно информация, за да могат да бъдат оценени рисковете за тези групи от населението.
- (7) Когато заявителят подава 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 нова храна, може да не е необходимо заявителят да представи всички данни, необходими за оценката на риска, ако е предоставил подлежаща на проверка обосновка.
- (8) За да се гарантира, че токсикологичните изследвания се извършват по определен стандарт, те следва да се провеждат в съответствие с правилата, определени в Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>. Когато тези изследвания се провеждат извън територията на Съюза, следва да се спазват принципите на ОИСП за добра лабораторна практика (ДЛП) <sup>(3)</sup>.
- (9) Становището на Органа следва да предостави достатъчно информация, за да се прецени дали предложената употреба на новата храна е безопасна за потребителите.

<sup>(1)</sup> ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44).

<sup>(3)</sup> Поредица на ОИСП относно принципите за добра лабораторна практика и мониторинг за съответствие. Номер 1. Правила на ОИСП за добра лабораторна практика (редакция от 1997 г.) ENV/MC/CHEM(98)17.

- (10) За да се възползват от защитата на данните, предвидена в член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, молбите за защита на данните, обект на права на собственост, трябва да бъдат обосновани, а всички данни да бъдат посочени в отделна част на заявлението.
- (11) Съгласно член 35 от Регламент (ЕС) 2015/2283 е необходимо да се определят преходни мерки за влизането в сила на посочения регламент.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

##### Обхват и приложно поле

С настоящия регламент се установяват правила за прилагането на член 13 от Регламент (ЕС) 2015/2283 във връзка с административните и научните изисквания по отношение на заявленията, посочени в член 10, параграф 1 и в преходните мерки в член 35, параграф 3 от същия регламент.

#### Член 2

##### Определения

В допълнение към определенията, посочени в членове 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup> и Регламент (ЕС) 2015/2283, се прилага следното определение:

„заявление“ означава самостоятелно досие, съдържащо информацията и научните данни, подадени с оглед на разрешаването на нова храна съгласно член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

#### Член 3

##### 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.
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 4;
  - б) научните данни, посочени в член 5.
4. Когато заявителят подава заявление за изменение на условия на употреба, спецификации, допълнителни специфични изисквания за етикетирание или изисквания за последващ мониторинг след пускането на пазара на нова храна, може да не е необходимо да представи всички данни, изисквани съгласно член 5 от настоящия регламент, при условие че предостави подлежаща на проверка обосновка, че предложените промени не засягат резултатите от съществуващата оценка на риска.
5. В допълнение към информацията, посочена в член 10, параграф 2, букви а), б) и д) от Регламент (ЕС) 2015/2283, в резюмето на досието, посочено в параграф 1, буква в) от настоящия член, се посочат основанията, поради които се смята, че употребата на въпросната нова храна отговаря на условията, определени в член 7 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

<sup>(1)</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).

## Член 4

**Изисквания по отношение на административните данни**

В допълнение към информацията, посочена в член 10, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, заявлението трябва да съдържа следните административни данни:

- а) наименованието(ията) на производителя(ите) на новата храна, ако се различава(т) от това на заявителя, както и адрес и данни за връзка;
- б) име, адрес и данни за връзка на лицето, отговарящо за досието и упълномощено да осъществява комуникация с Комисията от името на заявителя;
- в) датата на подаване на досието;
- г) съдържание на досието;
- д) подробен списък на документите, приложени към досието, включително посочване на заглавия, томове и страници;
- е) списък на частите от досието, които трябва да бъдат третирани като поверителни, и подлежаща на проверка обосновка в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и с правилата, установени в приложение II към настоящия регламент. Когато производственият процес включва поверителни данни, се предоставя неповерително резюме на производствения процес;
- ж) информация и разяснения в подкрепа на правото на заявителя да се позове на научните доказателства или научните данни, обект на права на собственост, в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Тази информация се предоставя в отделна папка.

## Член 5

**Изисквания по отношение на научните данни**

1. Досието в подкрепа на заявление за разрешаване на нова храна трябва да дава възможност за цялостна оценка на риска, свързан с новата храна.
2. Когато заявлението за разрешаване на нова храна включва използването на специално създадени наноматериали, както са посочени в член 3, параграф 2, буква а), подточки viii) и ix) от Регламент (ЕС) 2015/2283, заявителят предоставя информация за тестовите методи за откриване и характеризиране в съответствие с изискванията на член 10, параграф 4 от посочения регламент.
3. Заявителят предоставя копие на документацията относно процедурата и стратегията, която е следвана при събирането на данните.
4. Заявителят предоставя описание на стратегията за оценка на безопасността и съответстващата ѝ стратегия за токсикологични изпитвания и обосновава включването или невключването на конкретни изследвания и/или данни.
5. При поискване заявителят предоставя в подкрепа на заявлението си необработените данни за отделните изследвания (публикувани и не), извършени от самия него или от негово име. Тази информация включва данните, въз основа на които са получени заключенията при отделните проучвания, и резултатите от разглеждането.
6. Когато не може да се изключи вероятността дадена нова храна, предназначена за определена група от населението, да бъде консумирана и от други групи от населението, предоставените данни за безопасността трябва да обхващат и тези групи.
7. За всяко биологично или токсикологично изследване заявителят ясно посочва дали изпитваният материал отговаря на предложената или на вече съществуваща спецификация. Ако изпитваният материал се различава от тази спецификация, заявителят доказва значението на тези данни за разглежданата нова храна.

Токсикологичните изследвания се провеждат в помещения, които отговарят на изискванията на Директива 2004/10/ЕО, а ако се извършват извън територията на Съюза, се следват принципите на ОИСП за добра лабораторна практика. Заявителят представя доказателство за съответствие с тези изисквания и обосновава всяко отклонение от стандартните протоколи.

8. Заявителят предлага цялостно заключение относно безопасността на предложените видове употреба на новата храна. Цялостната оценка на потенциалния риск за човешкото здраве се извършва в контекста на вече известната или на вероятната експозиция на човека.

## Член 6

**Проверка на валидността на заявлението**

1. При получаване на заявление Комисията незабавно проверява дали то попада в обхвата на Регламент (ЕС) 2015/2283 и дали отговаря на изискванията, посочени в член 10, параграф 2 от същия регламент.
2. Комисията може да проведе консултации с Органа. В срок от 30 работни дни Органът предоставя на Комисията своето становище дали заявлението отговаря на съответните изисквания, посочени в член 10, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
3. Комисията може да поиска от заявителя допълнителна информация относно валидността на заявлението и да договори с него срок, в който тази информация да бъде предоставена.
4. Чрез дерогация от параграф 1 от настоящия член и без да се засягат разпоредбите на член 10, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, дадено заявление може да бъде счетено за валидно, дори ако не съдържа всички елементи, изисквани съгласно членове 3—5 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.

## Член 7

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

1. В становището на Органа се включва следната информация:
  - а) идентичност на новата храна;
  - б) оценка на производствения процес;
  - в) данни за състава;
  - г) спецификации;
  - д) история на употребата на новата храна и/или нейния източник;
  - е) предложени видове и нива на употреба и очаквания прием;
  - ж) абсорбция, разпространение, метаболизъм и елиминация;
  - з) информация за хранителната стойност;
  - и) токсикологична информация;
  - й) алергенност;
  - к) цялостна оценка на риска, свързан с новата храна, при предложените видове и нива на употреба, като се посочват неяснотите и ограниченията, когато има такива;
  - л) когато експозицията чрез хранителния режим надвишава основаната на здравни критерии ориентировъчна стойност, посочена в цялостната оценка на риска, се прави подробна оценка на експозицията на новата храна чрез хранителния режим, в която се посочва приносът към общата експозиция на всяка категория храна или хранителен продукт, чиято употреба е разрешена или е поискано нейното разрешаване;
  - м) заключения.
2. В искането си за становище на Органа Комисията може да поиска допълнителна информация.

## Член 8

**Преходни мерки**

1. До 1 януари 2018 г. държавите членки уведомяват Комисията за списъците с исканията, посочени в член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

2. Държавите членки предоставят на Комисията цялата информация, която са получили по всяко от исканията, посочени в параграф 1.
3. Всяко от исканията, посочени в параграф 1 от настоящия член, се актуализира от заявителя, за да отговаря на изискванията, определени в член 10, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и в настоящия регламент.
4. Чрез дерогация параграфи 1 и 2 не се прилагат по отношение на исканията, посочени в параграф 1 от настоящия член, за които докладите за първоначална оценка вече са били изпратени до Комисията в съответствие с член 6, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup> до 1 януари 2018 г., и за които искания не са направени обосновани възражения срещу пускането на пазара на съответната нова храна в срока, установен в член 6, параграф 4 от същия регламент.
5. Срокът за подаване на заявленията, посочени в член 35, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, е 1 януари 2019 г.

#### Член 9

#### 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

---

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 година относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

**Образец на придружително писмо към заявление за нова храна**

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Генерална дирекция

Дирекция

Отдел

Дата: .....

Относно: Заявление за разрешаване на нова храна в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283.

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

- Заявление за разрешаване на нова храна.
- Заявление за добавяне, заличаване или изменение на условията на употреба на вече разрешена нова храна. Моля, посочете препратка към разрешението.
- Заявление за добавяне, заличаване или изменение на спецификациите на вече разрешена нова храна. Моля, посочете препратка към разрешението.
- Заявление за добавяне, заличаване или изменение на допълнителни специфични изисквания за етикетиране на вече разрешена нова храна. Моля, посочете препратка към разрешението.
- Заявление за добавяне, заличаване или изменение на допълнителни специфични изисквания за последващ мониторинг след пускането на пазара на вече разрешена нова храна. Моля, посочете препратка към разрешението.

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 новата храна (следва да се предостави информация за идентичността на новата храна в зависимост от категорията/категиите, в която/които тя попада):

.....

.....

Поверителност <sup>(1)</sup>. При необходимост посочете дали заявлението съдържа поверителни данни в съответствие с член 23 от Регламент (ЕС) 2015/2283

- Да
- Не

Защита на данните <sup>(2)</sup>. При необходимост посочете дали заявлението съдържа искане за защита на данни, обект на права на собственост, в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283:

- Да
- Не

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

<sup>(2)</sup> Заявителят следва да посочи частта/частите на заявлението, включваща/и данните, обект на права на собственост, за които се иска защита, като ясно посочи раздела/разделите и номерата на страниците. Заявителят следва да предостави подлежаща на проверка обосновка/декларация за искане за защита на данни, обект на права на собственост.

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 досие
- Резюме на досието
- Списък на частите от досието, за които е подадено искане и подлежаща на проверка обосновка да бъдат третираны като поверителни
- Информация в подкрепа на защитата на данните, обект на права на собственост, свързани със заявлението за нова храна
- Копие на административните данни на заявителя/ите

\_\_\_\_\_

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

**Обосновка относно поверителната информация**

Настоящото приложение се актуализира в хода на процедурата за подаване на заявления, 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.

<b>Информация, за която се иска поверително третиране</b>	<b>Обосновка</b>
<i>Раздел x.y (подаден на ГТТГ/ММ/ДЦ)</i>	
<i>Приложение X (подадено на ГТТГ/ММ/ДЦ)</i>	
<i>Раздел x.y (подаден на ГТТГ/ММ/ДЦ)</i>	
<i>Приложение X (подадено на ГТТГ/ММ/ДЦ)</i>	