

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/456 НА КОМИСИЯТА**от 19 март 2018 година****относно процедурните стъпки в рамките на процеса на консултиране във връзка с определянето на статут на нова храна 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 4 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) В член 4 от Регламент (ЕС) 2015/2283 се установяват основните принципи на процедурата за определяне на статут на нова храна. С параграф 1 от посочения член стопанските субекти в хранителната промишленост се задължават да проверяват дали храната, която възнамеряват да пуснат на пазара в рамките на Съюза, попада в приложното поле на същия регламент.
- (3) За да се определи статут на нова храна за определена храна, следва да се подаде заявление за консултация. Държавите членки следва да проверяват валидността на такива заявления. Поради това е необходимо да се установят правила за процеса на проверка.
- (4) Следва да се установят правила, за да се гарантира, че заявлението за консултация за определяне на статут на нова храна съдържа цялата необходима информация за оценката от държавите членки.
- (5) За да се гарантира, че обществеността и стопанските субекти в хранителната промишленост са уведомени за статута на нова храна, информацията за този статут следва да е публично достояние.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложно поле и предмет

С настоящия регламент се установяват правила за прилагането на член 4 от Регламент (ЕС) 2015/2283 по отношение на процедурните стъпки в рамките на процеса на консултация за определяне дали дадена храна попада в приложното поле на посочения регламент.

Член 2

Определения

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

- a) „заявление за консултация“ е заявление от стопански субект в хранителната промишленост до държава членка получател за определянето на статут на нова храна за дадена храна;
- б) „държава членка получател“ е държава членка, в която стопанският субект в хранителната промишленост възнамерява да пусне на пазара дадена храна за първи път.

⁽¹⁾ ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

⁽²⁾ 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 3

Подаване на заявление за консултация

1. Стопанският субект в областта на храните се консултира с държавата членка получател, както е предвидено в член 4, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, като подава заявление за консултация до същата държава членка.
2. Когато стопанският субект в хранителната промишленост възнамерява на пусне на пазара храната едновременно в няколко държави членки, той подава заявлението за консултация само до една от тези държави членки.

Член 4

Съдържание и представяне на заявлението за консултация

1. Заявлението за консултация се подава по електронен път до държавата членка получател и съдържа следните елементи:
 - а) придружително писмо;
 - б) техническо досие;
 - в) съпътстваща документация;
 - г) обяснителна бележка, която пояснява предназначението и целесъобразността на подадената документация.
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 необходимата информация, която позволява на държавата членка да достигне до заключение относно статута на нова храна, като досието се изготвя в съответствие с образеца в приложение II.
4. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 3 заявителят не е длъжен да предоставя всички елементи, посочени в приложение II, при условие че е представил подлежаща на проверка обосновка за липсата на всеки от невключените елементи.

Член 5

Процедури за проверка на валидността на заявлението за консултация

1. Държавата членка получател незабавно проверява дали заявлението за консултация отговаря на изискванията по член 4.
2. Ако стопанският субект в хранителната промишленост е подал недостатъчно информация в заявлението за консултация, държавата членка получател подава искане до стопанския субект в областта на храните да предостави допълнителна информация или да извърши необходимите актуализации в заявлението за консултация в срока, посочен от държавата членка получател.
3. Заявлението за консултация се счита за невалидно, ако:
 - а) стопанският субект в хранителната промишленост не е предоставил изисканата допълнителна информация или не е актуализирал заявлението за консултация в срока, посочен от държавата членка получател;
 - б) подадената допълнителна информация е недостатъчна, за да се стигне до заключението, че заявлението за консултация е валидно.
4. Държавата членка получател взема решение за валидността на заявлението за консултация и незабавно уведомява стопанския субект в хранителната промишленост, другите държави членки и Комисията за своето решение. Ако заявлението за консултация бъде счетено за невалидно, държавата членка получател обосновава това свое заключение.

Член 6

Процедури за оценка на валидно заявление за консултация

1. Държавата членка получател изготвя заключение относно статута на нова храна за дадена храна в срок от четири месеца от датата, на която е взето решение за валидността на заявлението за консултация.
2. Ако държавата членка получател установи, че няма достатъчно доказателства, за да вземе решение относно статута на нова храна, тя може да отправи искане към стопанския субект в хранителната промишленост да предостави допълнителна информация. Срокът на това искане се определя заедно със стопанския субект в хранителната промишленост.

Държавата членка получател може да се консултира с другите държави членки и с Комисията.

3. Без да се засягат разпоредбите на параграф 4, искането за допълнителна информация, посочено в параграф 2, не може да надхвърля срока, посочен в параграф 1.
4. В надлежно обосновани случаи държавата членка получател може да удължи посочения в параграф 1 срок с най-много четири месеца. Държавата членка получател уведомява стопанския субект в хранителната промишленост, другите държави членки и Комисията за своето решение и предоставя обосновка.
5. След изготвянето на заключение относно статута на нова храна държавата членка получател незабавно уведомява стопанския субект в хранителната промишленост, останалите държави членки и Комисията за своето решение и предоставя обосновка в съответствие с член 7 от настоящия регламент.

Член 7

Информация за статута на нова храна и публикация

1. Уведомлението, посочено в член 6, параграф 5 от настоящия регламент, съдържа следната информация:
 - а) наименование и описание на съответната храна;
 - б) декларация дали съответната храна е нова, не е нова, или не е нова само в хранителни добавки;
 - в) обосновка на декларацията по буква б);
 - г) ако се касае за нова храна — най-подходящата категория храни, в която попада, в съответствие с член 3, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
2. Комисията незабавно публикува на своя уебсайт информацията за статута на нова храна.

Член 8

Компетентни органи на държавите членки

До 1 март 2018 г. държавите членки предоставят на Комисията координатите за връзка с националните компетентни органи и координатите за връзка със съответните звена за контакт, определени за целите на настоящия регламент.

До 1 май 2018 г. Комисията публикува тези координати за връзка на своя уебсайт.

Член 9

Поверителност

1. Стопанските субекти в хранителната промишленост могат да поискат от държавата членка получател да третира определена информация, подадена като част от заявлението за консултация, като поверителна, ако оповестяването на такава информация може да навреди на конкурентната им позиция.
2. За целите на параграф 1 стопанските субекти в хранителната промишленост информират държавата членка получател за това кои части от предоставената информация биха искали да бъдат третирани като поверителни и предоставят всички необходими данни в подкрепа на искането си за поверителност.
3. Държавата членка получател уведомява стопанския субект в хранителната промишленост за своето становище относно това кои части от информацията трябва да останат поверителни.

Поверителността обаче не се прилага за следната информация:

- а) името и адреса на заявителя;
 - б) наименованието и описанието на съответната храна;
 - в) резюме на проучванията, представени от заявителя;
 - г) когато е целесъобразно, метода или методите на анализ.
4. В случай на консултация с други държави членки съгласно член 6, параграф 2, втора алинея, държавата членка получател уведомява Комисията и държавите членки за своето становище относно поверителността на заявлението за консултация.

5. След като бъде уведомен съгласно параграф 3, стопанският субект в хранителната промишленост може в срок от три седмици да оттегли заявлението си за консултация, като през това време се спазва поверителността на предоставената информация.
6. Комисията и държавите членки предприемат необходимите мерки, за да осигурят подходяща поверителност на информацията по параграф 3, получена от тях по силата на настоящия регламент, с изключение на информацията, която трябва да бъде направена публично достояние с цел опазване на здравето на човека.
7. Когато даден стопански субект в хранителната промишленост оттегли или вече е оттеглил заявлението си за консултация в съответствие с параграф 5, нито Комисията, нито държавите членки оповестяват информация, за която стопанският субект в хранителната промишленост е поискал поверителност съгласно параграф 1.
8. Прилагането на параграфи 1—7 не засяга обмена на информация между Комисията и държавите членки, която е необходима за разглеждането на заявленията за консултация, подадени съгласно настоящия регламент.

Член 10

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 19 март 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ОБРАЗЕЦ НА ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕТО ЗА КОНСУЛТАЦИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С ОПРЕДЕЛЯНЕТО НА СТАТУТ НА НОВА ХРАНА

Компетентен орган на държавата членка

Дата:

Относно: Заявление за консултация във връзка с определянето на статут на нова храна за

Стопанският(ите) субект(и) в хранителната промишленост/участващата в консултациите страна:

Дружество:

Адрес:

Телефон:

Електронна поща:

Лице за контакт:

подава(т) настоящото заявление за консултация за определяне на статут на нова храна за

С уважение,

Подпис

Приложени документи:

- Техническо досие
- Съпътстващи документи към заявлението за консултация
- Обяснителна бележка

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ОБРАЗЕЦ НА ТЕХНИЧЕСКО ДОСИЕ

Връзката между различните елементи на информацията се пояснява в обяснителна бележка; по-специално, по отношение на представените доказателства в подкрепа на консумацията от човека в значителна степен в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., ако е необходимо да се разгледат документи от различни източници, за да бъде достигнато заключение.

Ако за определянето на статута на нова храна са от значение само отделни части от документите, тези части следва да се подчертаят.

Раздел 1 трябва да бъде попълнен за всички храни.

За екстракти освен раздел 1 трябва да бъде попълнен и раздел 2.

За храни, получени от производствен процес, който не е бил използван за производство на храни в Съюза преди 15 май 1997 г., трябва да се попълнят раздел 1 (точки 1—3 и точка 7) и раздел 3.

Раздел 1: Всички храни (за храни, получени от производствен процес, който не е използван за производство на храни в Съюза преди 15 май 1997 г. — само точки 1—3 и точка 7)

1. Описание на храната	
1.1. Наименование на храната	
1.2. Подробно описание на храната, включващо информация дали тя е съставена от специално създадени наноматериали, посочени в член 3, параграф 2, буква а), подточки viii) и ix) от Регламент (ЕС) 2015/2283 (1).	
1.3. Предложена категория на новата храна в съответствие с член 3, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕС) 2015/2283, когато е приложимо	
2. Допълнителни характеристики на храната и/или източник на храната (когато е приложимо)	
А. Организми (микроорганизми, гъби, водорасли, растения, животни)	
2.1. Таксономично наименование (пълно латинско наименование с името на автора)	
2.2. Синоними, други наименования, когато е приложимо	
2.3. Когато е приложимо — информация, уточняваща за коя част от организма се е отнасяло използването за консумация от човека преди 15 май 1997 г. в Съюза	
2.4. Чистота/концентрация	
Б. Химични вещества	
2.5. CAS номер(а) (ако такъв е определен)	
2.6. Химично(и) наименование(я) според правилата на номенклатурата IUPAC	
2.7. Синоними, търговско наименование, общоприето наименование, когато е приложимо	
2.8. Молекулна и структурна формула	
2.9. Чистота/концентрация	

3. Условия за употреба

3.1. Какво ще бъде предназначението на храната?	
3.2. Вид на продукта (продуктите), в които е предназначена да се използва храната	
3.3. Ниво/концентрация (или диапазон от нива) в продуктите, в които е предназначена да се използва храната	

4. Производствен процес

4.1. Подробно описание на производствения процес, включително графика на технологичния процес.	
--	--

5. История на консумацията от човека на храната в Съюза преди 15 май 1997 г.

5.1. Доколко храната се е консумирала в значителна степен в целия Съюз преди 15 май 1997 г.? Да се предостави подробна информация.	
5.2. Доколко храната се е консумирала в значителна степен в една държава членка преди 15 май 1997 г.? Да се предостави подробна информация.	
5.3. Храната консумирала ли се е само регионално/на ограничено местно ниво в Съюза преди 15 май 1997 г.? Да се предостави подробна информация.	
5.4. Налична ли е била храната в Съюза преди 15 май 1997 г. като съставка, предназначена за специфична целева група от населението (например храни за специални медицински цели)? Да се предостави подробна информация.	

6. Консултации относно наличността в Съюза

Когато стопанските субекти в хранителната промишленост не са сигурни дали притежаваната от тях информация е достатъчна, за да се докаже, че съответната храна е била използвана за консумация от човека в значителна степен в Съюза преди 15 май 1997 г., те могат да се консултират с други стопански субекти в хранителната промишленост или техни асоциации, за да съберат достатъчно информация.

6.1. Проведена ли е консултация с други стопански субекти в хранителната промишленост или техни асоциации? Да се предоставят допълнителни данни.	
6.2. Понастоящем храната предлага ли се на пазара на Съюза? Да се предоставят допълнителни данни.	

7. Допълнителна информация

7.1. Има ли информация, че съответният продукт се използва в рамките на Съюза като лекарствен продукт в съответствие с Директива 2001/83/ЕО (2)?	
7.2. Има ли друга информация, която би спомогнала за определянето на статута на нова храна? Подава се всякаква информация, която е от значение, дори да не е била конкретно поискана.	

Раздел 2: Екстракти

8. Екстракти	
8.1. Всички допълнителни данни за източника на екстракта, ако не се предоставени в раздел 1. Да се предостави подробна информация.	
8.2. Спецификация на екстракта. Да се предостави подробна информация.	
8.3. Приемът на компоненти от екстракта в храната по-висок ли е от приема на тези компоненти в хранителния източник, в случай че компонентите са екстрахирани от хранителен източник? Да се предостави подробна информация.	

Раздел 3: Храни, получени от производствен процес, който не е използван за производство на храни в Съюза преди 15 май 1997 г.

9. Производствен процес	
9.1. Подробно описание на производствения процес, включително графика на технологичния процес.	
9.2. Структурата или съставът на храната влияе ли върху хранителната ѝ стойност, метаболизъм или ниво на нежелателни вещества, вследствие на процеса на приготвянето на храната? Да се предостави подробна информация.	
9.3. Храната произведена ли е от източник, който сам по себе си не е обичайно консумиран като част от хранителния режим? Да се предостави подробна информация.	

(¹) 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 (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1).

(²) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).