РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1823 НА КОМИСИЯТА

от 2 декември 2020 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 234/2011 за прилагане на Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ([1]), и по-специално член 9, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1331/2008 са уредени процедурните правила за актуализацията на списъците с вещества, чието предлагане на пазара е разрешено в Съюза съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([2]), Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) и Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) („секторните законодателни актове в областта на храните“).

(2) Регламент (ЕС) № 234/2011 на Комисията ([5]) урежда съдържанието, изготвянето и представянето на заявления за актуализация на списъците на Съюза в съответствие с всеки отделен секторен законодателен акт в областта на храните. В посочения регламент се предвиждат подробни правила за проверка на валидността на заявленията за добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните, както и за вида информация, която трябва да бъде включена в становището на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“).

(3) С Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета ([6]) бяха изменени Регламент (ЕО) № 178/2002 ([7]) и Регламент (ЕО) № 1331/2008. Целта на тези изменения беше да се увеличи прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска във всички области на хранителната верига, в които Органът предоставя научна оценка на риска, включително в областта на добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните.

(4) По отношение на пускането на пазара на добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните и на хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни, с изменението на Регламент (ЕО) № 178/2002 бяха въведени нови разпоредби, наред с другото, относно предоставянето от служителите на Органа, по искане на потенциален заявител, на общи съвети преди подаването на заявление, относно задължението за уведомяване за изследвания, възложени или проведени от стопанските субекти в подкрепа на заявлението, както и относно последиците от неспазването на това задължение. С него също така бяха въведени разпоредби относно публичното оповестяване от Органа, на ранен етап от процеса на оценка на риска, на всички научни данни,

([1]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.

([2]) Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).

([3]) Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/ЕО, Директива 2001/112/ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97 (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7).

([4]) Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34).

([5]) Регламент (ЕС) № 234/2011 на Комисията от 10 март 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните (ОВ L 64, 11.3.2011 г., стр. 15).

([6]) 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 регламенти (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).

([7]) 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).

изследвания и друга информация в подкрепа на заявленията, с изключение на поверителна информация, последвано от консултация с трети страни. С измененията се определят също специфични процедурни изисквания по отношение на подаването на искания за поверителност и оценяването им от Органа, във връзка с информация, предоставена от заявител, когато Комисията изисква становището на Органа.

(5) С Регламент (ЕС) 2019/1381 също беше изменен Регламент (ЕО) № 1331/2008, като в него бяха включени разпоредби, с които се цели да се осигури съгласуваност с адаптациите, внесени с Регламент (ЕО) № 178/2002, като се имат предвид секторните особености по отношение на поверителната информация.

(6) Като се имат предвид обхватът и приложението на всички тези изменения, Регламент (ЕС) № 234/2011 следва да бъде адаптиран с цел да бъдат отразени промените по отношение на съдържанието, изготвянето и представянето на заявленията за актуализиране на списъците на Съюза съгласно всяко секторно законодателство в областта на храните, реда и условията за проверка на валидността на заявленията и информацията, която трябва да бъде включена в становищата на Органа. По-специално в Регламент (ЕС) № 234/2011следва да бъдат включени стандартните формати за данните, както и изискване в заявленията да се предоставя информация, доказваща съответствие с изискването за уведомяване, установено в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.В него следва също така да се пояснява, че оценката на съответствието с изискването за уведомяване е част от проверката на валидността на дадено заявление.

(7) Освен това, като се има предвид фактът, че в съответствие с член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът отговаря за управлението на базата данни с изследвания, следва също така да се даде възможност на Комисията да се консултира с Органа като част от проверката на валидността на заявленията, с цел да се потвърди че заявлението отговаря на съответните изисквания, установени в посочения член.

(8) Когато в хода на оценката на риска се провеждат обществени консултации в съответствие с член 32в, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, в становището на Органа следва да бъдат включени и резултатите от тези консултации, в съответствие с изискванията за прозрачност, на които е обект Органът.

(9) Настоящият регламент следва да се прилага от 27 март 2021 г., за заявленията, подадени от тази дата нататък, като същата е и начална 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 (ЕС) № 234/2011

Регламент (ЕС) № 234/2011 се изменя, както следва:

1) Член 2 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Заявлението, посочено в член 1, се състои от:

а) писмо;

б) техническо досие;

в) подробно резюме на досието и резюме на досието за обществено ползване.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

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

а) административните данни, посочени в член 4;

б) данните, изисквани за оценката на риска съгласно предвиденото в членове 5, 6, 8 и 10, както и информацията относно уведомяването за изследвания в съответствие с член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002; както и

в) данните, изисквани за управлението на риска съгласно предвиденото в членове 7, 9 и 11, както и информацията относно уведомяването за изследвания в съответствие с член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.“;

в) параграф 6 се заменя със следното:

„6. В резюмето на досието, посочено в параграф 1, буква в), се включва мотивирано изявление, че употребата на продукта отговаря на условията, установени във:

а) член 6 от Регламент (ЕО) № 1332/2008; или

б) членове 6, 7 и 8 от Регламент (ЕО) № 1333/2008; или

в) член 4 от Регламент (ЕО) № 1334/2008.

В резюмето на досието за обществено ползване не се включва информация, за която е подадено искане за поверително третиране в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 и 39а от Регламент (ЕО) № 178/2002.“;

2) Член 3, параграф 1 се заменя със следното:

„1. До приемането на стандартните формати за данните в съответствие с член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, заявлението се подава чрез системата за електронно подаване, предоставена от Комисията, в електронен формат, който позволява изтеглянето, отпечатването и търсенето на документи. След приемането на стандартните формати за данните в съответствие с член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002 заявлението се подава чрез системата за електронно подаване, предоставена от Комисията в съответствие с тези стандартни формати за данните. Заявителят взема предвид практическите насоки за подаване на заявления, предоставени от Комисията (на уебсайта на Генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните (*).

_____

(*) https://ec.europa.eu/food/safety_en“.

3) Член 4 се изменя, както следва:

а) буква м) се заменя със следното:

„м) когато заявителят подаде, в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, искане определени части от информацията в досието, включително допълнителната информация, да бъдат третирани като поверителни, той прилага списък на частите, които трябва да бъдат третирани като поверителни, придружен от проверима обосновка, доказваща по какъв начин разкриването на такава информация би могло да навреди в значителна степен на интересите на заявителя;“;

б) добавя се буква н):

„н) списък на изследванията, представени в подкрепа на заявлението, включително информация, доказваща съответствие с член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.“;

4) Член 12 се заменя със следното:

„*Член 12*

Процедури

1. При получаване на заявление Комисията проверява незабавно дали добавката в храните, ензимът в храните или ароматизантът попада в приложното поле на съответния секторен законодателен акт в областта на храните и дали заявлението съдържа всички изисквани съгласно глава II елементи, както и дали отговаря на изискванията, определени в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.

2. Комисията може да се консултира с Органа относно пригодността на данните за оценка на риска в съответствие с научните становища относно изискванията за предоставяне на данни за целите на оценката на заявленията за вещества, както и относно съответствието на заявлението с изискванията, определени в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002. Органът предоставя на Комисията становището си в срок от 30 работни дни.

3. Ако Комисията счете заявлението за валидно, посоченият в член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 срок за оценка започва да тече от датата, на която Комисията получи посочения в параграф 2 от настоящия член отговор на Органа.

Въпреки това, в съответствие с член 17, параграф 4, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕО) № 1332/2008, при приемането на списък на Съюза с ензими в храните член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 не се прилага.

4. В случай на заявление за актуализация на списъка на Съюза на добавките в храните, ензимите в храните или ароматизантите Комисията може да поиска допълнителна информация от заявителя, свързана с валидността на заявлението, и да уведоми заявителя относно срока, в който тази информация трябва да бъде предоставена. В случай на заявления, подадени в съответствие с член 17, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1332/2008, Комисията определя този срок заедно със заявителя.

5. Заявлението се счита за невалидно, ако:

а) не попада в обхвата на съответното секторно законодателство в областта на храните,

б) не съдържа всички елементи, изисквани съгласно глава II,

в) не отговаря на изискванията по член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002 или

г) Органът счита, че данните, предоставени с оглед извършването на оценка на риска, не са подходящи.

В такъв случай Комисията уведомява заявителя, държавите членки и Органа, като посочва причините, поради които заявлението се счита за невалидно.

6. Чрез дерогация от параграф 5 и без да се засягат разпоредбите в член 32б, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕО) № 178/2002, дадено заявление може да бъде счетено за валидно, дори ако не съдържа всички изисквани елементи съгласно глава II, при условие че заявителят е представил съответстваща обосновка за всеки липсващ елемент.“;

5) В член 13, параграф 1 се добавя следната буква ж):

„ж) резултатите от консултациите, проведени в хода на процедурата по оценка на риска в съответствие с член 32в, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002.“;

6) Приложението се заменя с приложението към настоящия регламент.

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., за заявления, подадени до Комисията от тази дата нататък.

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

„ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБРАЗЕЦ НА ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА ДОБАВКИ В ХРАНИТЕ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Генерална дирекция

Дирекция

Отдел

Дата: .....

Относно: **Заявление за разрешаване на добавка в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1331/2008.**

☐ Заявление за разрешаване на нова добавка в храните

☐ Заявление за изменение на условията за употреба на вече разрешена добавка в храните

☐ Заявление за изменение на спецификациите на вече разрешена добавка в храните

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

Заявителят(ите) и/или представителят(ите) му(им) в Европейския съюз.

(наименование, адрес, …)

.....

.....

.....

подава(т) настоящото заявление за разрешаване на добавка(и) в храните.

Наименование на добавката в храните:

.....

ELINCS или EINECS номер (ако е присвоен):

CAS № (ако е приложимо):

Функционален(ни) клас(ове) на добавките в храните (*):

(списък)

.....

Категории храни и поискани нива:

Категория храни	Нормално ниво на употреба	Предложено максимално ниво на употреба

С уважение,

Подпис: .....

Приложени документи:

☐ Пълно досие

☐ Резюме на досието за обществено ползване (неповерително)

☐ Подробно резюме на досието

☐ Списък на частите от досието, за които се изисква да бъдат третирани като поверителни, придружени от проверяема обосновка, която показва по какъв начин оповестяването на тази информация би могло да навреди в значителна степен на интересите на заявителя

☐ Списък на научните изследвания и цялата информация относно съобщаването на резултатите от проведените научни изследвания в съответствие с член 32, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002

☐ Копие на административните данни на заявителя(ите)

ОБРАЗЕЦ НА ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА ЕНЗИМИ В ХРАНИТЕ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Генерална дирекция

Дирекция

Отдел

Дата: .....

Относно: **Заявление за разрешаване на ензим в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1331/2008**

☐ Заявление за разрешаване на нов ензим в храните

☐ Заявление за изменение на условията за употреба на вече разрешен ензим в храните

☐ Заявление за изменение на спецификациите на вече разрешен ензим в храните

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

Заявителят(ите) и/или представителят(ите) му(им) в Европейския съюз

(наименование, адрес, …)

.....

.....

подава(т) настоящото заявление за разрешаване на ензим(и) в храните.

Наименование на ензима в храните:

.....

Класификационен номер на ензима, присвоен от Комисията по ензимите на Международния съюз по биохимия и молекулярна биология (IUBMB):

Изходен материал:

.....

.....

Наименование	Спецификации	Храни	Условия за употреба	Ограничения за продажбата на ензима в храните на крайния потребител	Специално изискване по отношение на етикетирането на храните

С уважение,

Подпис: .....

Приложени документи:

☐ Пълно досие

☐ Резюме на досието за обществено ползване (неповерително)

☐ Подробно резюме на досието

☐ Списък на частите от досието, за които се изисква да бъдат третирани като поверителни, придружени от проверяема обосновка, която показва по какъв начин оповестяването на тази информация би могло да навреди в значителна степен на интересите на заявителя

☐ Списък на научните изследвания и цялата информация относно съобщаването на резултатите от проведените научни изследвания в съответствие с член 32, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002

☐ Копие на административните данни на заявителя(ите)

ОБРАЗЕЦ НА ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА АРОМАТИЗАНТИ В ХРАНИТЕ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Генерална дирекция

Дирекция

Отдел

Дата: .....

Относно: **Заявление за разрешаване на ароматизант в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1331/2008**

☐ Заявление за разрешаване на ново ароматично вещество

☐ Заявление за разрешаване на нов ароматичен препарат

☐ Заявление за разрешаване на нов ароматичен прекурсор

☐ Заявление за разрешаване на нов термично преработен ароматизант

☐ Заявление за разрешаване на нов различен ароматизант

☐ Заявление за разрешаване на нов изходен материал

☐ Заявление за изменение на условията за употреба на вече разрешен ароматизант в храните

☐ Заявление за изменение на спецификациите на вече разрешен ароматизант в храните

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

Заявителят(ите) и/или представителят(ите) му(им) в Европейския съюз

(наименование, адрес, …)

.....

.....

подава(т) настоящото заявление за разрешаване на ароматизант(и) в храните.

Наименование на ароматизанта или на изходния материал:

.....

FL номер, номер по CAS, номер на JECFA, номер на Съвета на Европа (ако са присвоени):

Органолептични свойства на ароматизанта:

.....

Категории храни и поискани нива:

Категория храни	Нормално ниво на употреба	Предложено максимално ниво на употреба

С уважение,

Подпис: .....

Приложени документи:

☐ Пълно досие

☐ Резюме на досието за обществено ползване (неповерително)

☐ Подробно резюме на досието

☐ Списък на частите от досието, за които се изисква да бъдат третирани като поверителни, придружени от проверяема обосновка, която показва по какъв начин оповестяването на тази информация би могло да навреди в значителна степен на интересите на заявителя

☐ Списък на научните изследвания и цялата информация относно съобщаването на резултатите от проведените научни изследвания в съответствие с член 32, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002

☐ Копие на административните данни на заявителя(ите)“

(*) Функционалните класове на добавките в храните в храни и на добавките в храните в добавки в храните и в ензими в храните са изброени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1333/2008. Ако добавката не попада в нито един от посочените класове, може да бъдат предложени ново наименование и дефиниция на функционален клас.