# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1772 НА КОМИСИЯТА

**от 26 ноември 2020 година**

**за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 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 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 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) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 на Комисията ([2]) се определят административните и научните изисквания по отношение на заявленията, посочени в член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(3) С Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) бяха изменени Регламент (ЕО) № 178/2002 ([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 новите храни.

(4) Що се отнася до пускането на пазара на нови храни, 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 по искане на потенциален заявител, както и задължението за уведомяване за изследвания, възложени или извършени от стопански субекти в подкрепа на заявление, 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 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.

(6) Предвид обхвата и приложното поле на всички тези изменения Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 следва да бъде адаптиран, за да бъде съобразен с промените по отношение на съдържанието, изготвянето и представянето на заявления, посочени в член 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283, механизма за проверка на валидността на заявленията и информацията, която трябва да бъде включена в становището на Органа. По-специално в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 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.

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

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 на Комисията от 20 декември 2017 г. 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 (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 64).

([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 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).

([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).

(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 заявленията, за да установи дали 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 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) 2017/2469**

Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 се изменя, както следва:

1) Член 3 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Заявлението трябва да съдържа 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 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. 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 посочват основанията, поради които се смята, че употребата на въпросната нова храна 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 заменя със следното:

„*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 и Органа 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) 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“;

ж) когато производственият процес включва поверителни данни — неповерително резюме на производствения процес;

з) предоставени отделно 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;

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

3) Член 6 се заменя със следното:

„*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, членове 3—5 от настоящия регламент и член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.

2. Комисията може да проведе консултации с Органа по въпроса дали заявлението отговаря на съответните изисквания, посочени в параграф 1. В срок от 30 работни дни Органът предоставя на Комисията своето становище.

3. Комисията може да поиска от заявителя допълнителна информация относно 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 10, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и член 32б, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕО) № 178/2002, 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.“

4) В член 7, параграф 1 се добавя следната буква н):

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

5) Приложение I се заменя съгласно приложението към настоящия регламент.

6) Приложение II 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 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 26 ноември 2020 година.

*За Комисията*
*Председател*
Ursula VON DER LEYEN

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

„

ПРИЛОЖЕНИЕ

**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 изменяне на условията на употреба на вече разрешена нова храна. Моля, посочете препратка към разрешението.

☐ Заявление за добавяне, заличаване или изменяне на спецификациите на вече разрешена нова храна. Моля, посочете препратка към разрешението.

☐ Заявление за добавяне, заличаване или изменяне на допълнителни специфични изисквания за етикетиране на вече разрешена нова храна. Моля, посочете препратка към разрешението.

☐ Заявление за добавяне, заличаване или изменяне на допълнителни 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 (моля, предоставете информация за идентичността на новата храна в зависимост от категорията/категориите, в която/които тя попада):

.....

.....

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

☐ Да

☐ Не

Защита на данните (*). 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

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 досие

☐ Резюме на досието (неповерителен вариант)

☐ Списък на частите от 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

☐ 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

☐ Списък на изследванията и цялата информация относно уведомлението за изследванията в съответствие с член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002.“

(*) 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 проверима обосновка /декларация за искане за защита на данни, обект на права на собственост.