РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/148 НА КОМИСИЯТА

от 8 февруари 2021 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 257/2010 за създаване на програма за новата оценка на одобрените добавки в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ([1]), и по-специално член 32 от него,

след консултации с Европейския орган за безопасност на храните,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията ([2]) се създава програма за новата оценка от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) на безопасността на добавките в храните, които вече са били разрешени в Съюза преди 20 януари 2009 г.

(2) С Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) бяха изменени Регламент (ЕО) № 178/2002 ([4]) и Регламент (ЕО) № 1331/2008 ([5]). Посочените изменения имат за цел да засилят прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска във всички области на хранителната верига, по отношение на които ЕОБХ представя научна оценка на риска.

(3) С измененията на Регламент (ЕО) № 178/2002 бяха въведени нови разпоредби, наред с другото: относно предоставянето от служителите на ЕОБХ, по искане на потенциален заявител, на общи съвети преди подаването на заявление или уведомление, относно задължението за уведомяване за изследвания, възложени или проведени от стопанските субекти в подкрепа на заявлението или уведомлението, както и относно последиците от неспазването на това задължение. Въведени бяха също така разпоредби относно публичното оповестяване от страна на ЕОБХ 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. С измененията се определят специални процедурни изисквания за подаването на искания за поверителност и оценката им от ЕОБХ по отношение на предоставената от даден заявител информация, когато Комисията изисква становището на ЕОБХ.

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

(5) Регламент (ЕС) 2019/1381 не съдържа разпоредби относно процедурата за новата оценка на добавки в храните, създадена с Регламент (ЕС) № 257/2010. В Регламент (ЕС) 2019/1381 се определят правила за заявленията и уведомленията, докато в Регламент (ЕС) № 257/2010 се отрежда важна роля не само на стопанските субекти, заинтересовани от продължаването на одобрението на дадена добавка в храните, но и на други заинтересовани

([1]) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.

([2]) Регламент (ЕС) № 257/2010 на Комисията от 25 март 2010 г. за създаване на програма за новата оценка на одобрените добавки в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно добавките в храните (ОВ L 80, 26.3.2010 г., стр. 19).

([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).

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

страни, например промишлеността или потребителските организации. Поради това за новата оценка на дадена добавка в храните не се изисква подаване на заявление от определен заявител, а всички заинтересовани стопански субекти и други заинтересовани страни могат да подават данни и информация за тази цел.

(6) Въпреки това е целесъобразно в рамките на тази процедура да се предвидят нива на прозрачност и поверителност, които са сравними със съответните нива, приложими при процедурата за актуализиране на списъка на Съюза на одобрените добавки в храните, като същевременно се отчитат и особеностите на процедурата за нова оценка. По-специално, целесъобразно е да се предвиди, че някои правила, приложими към процедурата за актуализиране на списъка на Съюза на одобрените добавки в храните, се прилагат също и в рамките на процедурата за новата оценка, но засягат всички заинтересовани стопански субекти и други заинтересовани страни. Такива правила са възможността, предвидена в член 32а от Регламент (ЕО) № 178/2002, от служителите на ЕОБХ да се поискат съвети преди подаването на заявлението или уведомлението, когато ЕОБХ е задължен или получи искане да представи становище; задължението, предвидено в член 32б от същия регламент за уведомяване без забавяне на ЕОБХ за съответните изследвания; задълженията по отношение на формата на данните, предвидени в член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, както и правилата за поверителност по член 39 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и член 12 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.

(7) По отношение на задължението за уведомяване за съответните изследвания обаче е необходимо допълнително адаптиране на процедурата. Процедурните последици, предвидени в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002 в случай на неспазване на неговите разпоредби, водят до забавяне на оценката на повторно подадените заявления. С оглед на това, че закъсненията при новата оценка на вече одобрени добавки в храните означават, че те могат да останат на пазара по-дълго, отколкото биха останали в друг случай, такива процедурни последици не са подходящи в контекста на процедурата за новата оценка на добавки и следва да не бъдат предвиждани.

(8) Освен това, въпреки че в член 38, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002 вече се предвижда публикуването на информация и данни, подадени до ЕОБХ за новата оценка на добавки в храните, за повишаване на прозрачността и ефективността на процедурата за новата оценка е целесъобразно да се предвиди консултация с трети страни, сходна с предвидената в член 32в от Регламент (ЕО) № 178/2002, за да се установи дали са налични други свързани научни данни или изследвания относно добавката, подлежаща на нова оценка.

(9) Новата оценка на добавките в храните следва да позволява на ЕОБХ да прави заключения относно безопасността на съответните добавки в храните, техните видове употреба, нива на употреба и спецификации. Опитът показва, че данните, получени в рамките на отправените от ЕОБХ покани за предоставяне на данни, невинаги са достатъчни, за да може ЕОБХ да потвърди безопасността на конкретни добавки в храните, техните видове употреба, нива на употреба и спецификации, без да възникнат значителни опасения във връзка с безопасността. С оглед на това, че целта на програмата за новата оценка е да се направи пълна нова оценка на безопасността на добавките в храните, преди да бъде взето решение за тяхното запазване или заличаване от списъка на Съюза, е целесъобразно да се поясни, че като последващи действия по становище на ЕОБХ могат да се предприемат допълнителни стъпки, например организиране на нови покани за предоставяне на данни, за да се приключи новата оценка на съответната добавка в храните. Тези допълнителни действия обаче не следва да удължават процедурата за нова оценка повече, отколкото е необходимо за достигането до заключения относно безопасността на съответните добавки в храните, техните видове употреба, нива на употреба и спецификации. Поради това също така е целесъобразно да се поясни, че когато в отговор на тези стъпки не е предоставена информация, или предоставената информация е недостатъчна, Комисията може да приключи процедурата за нова оценка и да вземе решение за управление на риска въз основа на съществуващото становище на ЕОБХ. Тъй като исканията, отправени като последващи действия по първото становище на ЕОБХ, са част от процедурата за новата оценка, следва да се прилагат едни и същи правила за процедурата и за нейната прозрачност и поверителност.

(10) Целите на Регламент (ЕС) 2019/1381 не биха могли да бъдат постигнати в рамките на процедурата за новата оценка на добавки в храните, ако създаването с Регламент (ЕС) № 257/2010 на програмата за новата оценка се счита за искане за резултати от научна дейност, чиято дата определя приложимите правила за прозрачност и поверителност. Следователно, за да се гарантира ефективността на Регламент (ЕС) 2019/1381, настоящият регламент следва да се прилага от датата на прилагането на посочения регламент, като се прилага също и по отношение на данните и информацията, подадени във връзка с процедури за нова оценка, ефективно започнати от ЕОБХ след тази дата, както и по отношение на предприетите след тази дата последващи действия по становища на ЕОБХ, като например покани за предоставяне на данни, започнати след тази дата.

(11) 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) № 257/2010

Регламент (ЕС) № 257/2010 се изменя, както следва:

1) В член 4 буква в) се заменя със следното:

„в) проучва данните, предоставени от заинтересования(те) стопански субект(и) и/или която и да е друга заинтересована страна в съответствие с членове 5, 6 и 7 от настоящия регламент.“

2) вмъкват се следните членове 7а—7д:

„*Член 7а*

Последващи действия по становищата на ЕОБХ

1. Когато въз основа на информацията по член 4 ЕОБХ не може да потвърди безопасността на дадена добавка в храните, на нейните видове употреба или нива на употреба, нито да препоръча промени в спецификациите, Комисията може да предприеме или да поиска от ЕОБХ да предприеме допълнителни стъпки, включително да организира покани за предоставяне на данни, за да приключи оценката на безопасността.

2. Когато данните и информацията, поискани в съответствие с параграф 1, не са предоставени, или когато те не позволяват да се потвърди безопасността на добавката в храните, на нейните видове употреба, нива на употреба или спецификации, добавката в храните може да бъде заличена от списъка на Съюза в съответствие с процедурата по член 10, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1333/2008.

Член 7б

Съвети преди предоставянето на данни

Когато ЕОБХ е задължен или получи искане да представи становище в съответствие с настоящия регламент, служителите на ЕОБХ предоставят съвети по искане на заинтересования(те) стопански субект(и) или всяка друга заинтересована страна относно приложимите правила и съдържанието, изисквано за подаването на информация съгласно членове 4—7а. Тези съвети се предоставят в съответствие с член 32а от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета (*), който се прилага *mutatis mutandis*.

Член 7в

Уведомяване за изследвания

Заинтересованите стопански субекти и други заинтересовани страни без забавяне уведомяват ЕОБХ за наименованието и обхвата на всяко изследване, възложено или проведено от тях в подкрепа на новата оценка на одобрена добавка в храните, в съответствие с членове 4—7а от настоящия регламент, както и лабораторията или съоръжението за изпитвания, в които се провежда това изследване, както и за началната му дата и планираната дата на приключването му.

Лабораториите и другите съоръжения за изпитвания, разположени в Съюза, също без забавяне уведомяват Органа за наименованието и обхвата на всяко изследване, възложено от стопански субекти и извършвано от такива лаборатории или други съоръжения за изпитвания в подкрепа на новата оценка на одобрена добавка в храните в съответствие с членове 4—7а от настоящия регламент, за началната дата и планираната дата на приключването на това изследване.

ЕОБХ включва изследванията, за които е бил уведомен в съответствие с настоящия член, в базата данни, посочена в член 32б, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

Член 7г

Формат на данните

Преди приемането на стандартните формати на данните съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, предоставените в съответствие с настоящия регламент данни се подават в електронен формат, който позволява изтеглянето и разпечатването на документите и извършването на търсене в тях. След приемането на стандартните формати на данните съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, данните се подават в съответствие със същите стандартни формати на данните.

Член 7д

Прозрачност

Когато ЕОБХ е задължен или получи искане да представи становище в съответствие с настоящия регламент, той се консултира със заинтересованите страни и обществеността въз основа на неповерителната версия на данните, подадени съгласно настоящия регламент, в съответствие с член 32в, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага *mutatis mutandis*.

_____

(*) 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).“

3) Член 8 се заменя със следното:

„*Член 8*

Поверителност

При предоставянето на данни в съответствие с настоящия регламент заинтересованият стопански субект или друга заинтересована страна може да подаде искане някои части от информацията или данните да бъдат третирани като поверителни. Това искане се придружава от проверима обосновка. Тези искания за поверителност се оценяват в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, който се прилага *mutatis mutandis*.“

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 данни и информация, предоставени на ЕОБХ или Комисията във връзка с процедури за нова оценка и последващи действия, започнати или предприети от тази дата.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 8 февруари 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN