РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/842 НА КОМИСИЯТА

от 26 май 2021 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 по отношение на изискванията за прозрачност и поверителност за оценката на ЕС на риска на веществата, подложени на контрол

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните ([1]), и по-специално член 8, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 1925/2006 се хармонизират националните правила на държавите членки относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните.

(2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 на Комисията ([2]) се определят по-специално правила за провеждането на посочената в член 8, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 процедура за оценка на безопасността, извършвана от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) по отношение на веществата, подложени на контрол и посочени в част B от приложение III към същия регламент.

(3) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) бе изменен с Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета ([4]). С посочените изменения се цели да се подобрят прозрачността и устойчивостта на оценката на ЕС на риска във всички области на хранителната верига, за които Органът представя научна оценка на риска.

(4) С измененията на Регламент (ЕО) № 178/2002 бяха въведени нови разпоредби, отнасящи се наред с другото, до предоставянето от служителите на Органа — по искане на потенциален заявител — на общи съвети преди подаването на заявлението или уведомлението, и до задължението за уведомяване за изследвания, възложени или извършени от стопанските субекти в подкрепа на заявлението, както и относно последиците от неспазването на това задължение. С измененията също така бяха въведени 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, надлежно обоснована като такава, още на ранен етап от процедурата по оценка на риска, последвано от консултация с трети страни.

(5) Въпреки че в Регламент (ЕС) 2019/1381 не се съдържат разпоредби относно оценката на риска на вещества или съставки, които са включени в приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, неговите разпоредби имат пряко значение за тази процедура, както е описана в член 8, параграфи 4 и 5 от Регламент (ЕО) № 1925/2006. Тези разпоредби се отнасят до етапа преди подаването на заявлението — съветите, предоставяни преди подаването на заявлението, и уведомяването за възложените проучвания — както и до етапа на оценка на риска, що се отнася до изискванията за прозрачност и поверителност и обществените консултации. С тях се уреждат предимно процеси, които стартират след подаване на заявление от стопанските субекти в хранителната промишленост.

(6) С Регламент (ЕО) № 1925/2006 важна роля за доказване на безопасността на дадено вещество, подложено на контрол и посочено в част B от приложение III към същия регламент, се отрежда не само на стопанските субекти в хранителната промишленост, но и на други заинтересовани страни, като например промишлеността и потребителските организации. Поради това за оценката на дадено вещество, подложено на контрол, 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.

([1]) ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 на Комисията от 11 април 2012 г. за установяване на правила за прилагане на член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 102, 12.4.2012 г., стр. 2).

([3]) 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).

([4]) 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) Необходимо е да се гарантира, че процедурата за оценка на безопасността на веществото, подложено на контрол и посочено в част B от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, се урежда от разпоредби, сравними с предвидените в Регламент (ЕС) 2019/1381, както за етапа преди подаването на заявление, така и за етапите на оценка на риска.

(8) С оглед на гореизложеното Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012 следва да бъде приведен в съответствие с измененията на Регламент (ЕО) № 178/2002, въведени с Регламент (ЕС) 2019/1381, по-специално по отношение на: i) предвидената в член 32a възможност да се поиска съвет от служителите на Органа преди подаването на заявлението, когато е налице изискване или искане Органът да даде становище; ii) посоченото в член 32б задължение за уведомяване на Органа за съответните изследвания; iii) предвиденото в член 32в задължение Органът да провежда консултации с трети страни, iv) определените в член 39e задължения по отношение на формата на подадените документи и v) предвидените в член 39 правила за поверителност.

(9) Посредством предоставянето от страна на Органа на съвети — при поискване, преди подаването на заявлението — относно приложимите правила и съдържанието на досиетата, доказващи безопасността на веществото, подложено на контрол и посочено в част B от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, може да се подобри качеството на подадените документи и по този начин да се подпомогне оценката на безопасността. Възможно е обаче поради крайния срок за подаване на техните досиета стопанските субекти в хранителната промишленост и другите заинтересовани страни да не успеят да се възползват в пълна степен от съветите преди подаването на заявленията. С цел по-добро качеството на научната оценка стопанските субекти в хранителната промишленост и другите заинтересовани страни следва да могат да поискат съвет преди подаване на заявлението, считано от деня на приемането на становище от Органа съгласно член 8, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕО) № 1925/2006, в което се посочва възможността за вредно въздействие върху здравето, свързано с приема на дадено вещество, но се признава, че в науката все още е налице несигурност по въпроса.

(10) При изследванията, необходими за доказване на безопасността на вещество, подложено на контрол и посочено в част B от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, се отчитат редица фактори и поради това те могат да варират значително. Удължаването на срока, в който стопанските субекти в хранителната промишленост или заинтересованите страни могат да подават досиета, от 18 на 24 месеца, считано от датата, на която дадено вещество е посочено в списъка в част B от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, може да улесни подготовката и подаването на досиета и по този начин да подпомогне оценката на безопасността.

(11) Задължението за уведомяване за съответните изследвания, предвидено в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002, следва да се прилага и за стопанските субекти в хранителната промишленост или заинтересованите страни, които възнамеряват да представят за оценка досието, както е определено в член 2 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 307/2012. Необходимо е обаче допълнително адаптиране към процедурата по член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002. Процедурните последици, предвидени в член 32б от Регламент (ЕО) № 178/2002 в случай на неспазване на предвидените в същия член разпоредби, водят до забавяне на оценката на досието. Предвид императивния срок от 4 години обаче, предвиден в член 8, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1925/2006, забавянето на оценката може да означава, че определеният срок няма да бъде спазен. Поради това тези процедурни последици не са подходящи в контекста на процедурата за оценка на веществата, включени в част B от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, и следва да не бъдат предвидени в акта. За да може Комисията да вземе решение относно дадено вещество, подложено на контрол и посочено в част B от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, в рамките на изискванията срок, следва да се вземат предвид само досиетата, подадени в срок от 24 месеца от датата, на която веществото е било включено в посоченото приложение.

(12) Регламент (ЕС) 2019/1381 се прилага от 27 март 2021 г. Поради това, за да се гарантира правна сигурност и яснота по отношение на изискванията за прозрачност във връзка с процедурата по член 8, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1925/2006 и да се даде възможност за еднакво прилагане на изискванията за прозрачност и поверителност на оценката на ЕС на риска за всички засегнати сектори, е необходимо настоящият регламент да влезе в сила на третия ден след деня на публикуването му. От съображения за правна сигурност настоящият регламент следва да се прилага за досиетата, подадени до Органа от посочената дата нататък.

(13) 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) № 307/2012

Регламент (ЕС) № 307/2012 се изменя, както следва:

(1) Член 5 се заменя със следното:

„*Член 5*

Вещество, посочено в част B от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006

1. Докато бъдат установени стандартни формати на данните съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002, Органът приема за валидни само досиета, представени в електронен формат, който позволява изтегляне и отпечатване на документите и търсене на информация в тях.

След приемането на стандартните формати на данните досието се представя в съответствие с тези стандартни формати, които се смятат за валидни.

Ако Органът сметне дадено досие за невалидно, той информира подалия заявлението стопански субект в хранителната промишленост или заинтересована страна и Комисията за причините, поради които смята досието за невалидно.

2. За целите на решението, посочено в член 8, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1925/2006, Органът взема под внимание само досиетата, подадени в срок от 24 месеца от влизането в сила на решение за включване на дадено вещество в част B от приложение III към посочения регламент, в съответствие с член 8, параграф 2 от него.“;

(2) Вмъкват се следните членове:

„*Член 5а*

Съвети преди подаване на заявление

По искане на стопански субект в хранителната промишленост или друга заинтересована страна служителите на Органа предоставят съвет относно приложимите правила и изискваното съдържание на досието, съдържащо научните данни с цел доказване на безопасността на вещество, посочено в част B от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006.

Стопанските субекти в хранителната промишленост и други заинтересовани страни могат да поискат съвет преди подаване на заявлението, считано от деня на приемането на становище от Органа съгласно член 8, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1925/2006, в което се посочва възможността за вредно въздействие върху здравето, свързано с приема на дадено вещество.

Тези съвети преди подаване на заявление се предоставят в съответствие с член 32а от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага *mutatis mutandis*.

Член 5б

Уведомление за изследванията

1. Стопанските субекти в хранителната промишленост и други заинтересовани страни уведомяват без забавяне Органа за наименованието, обхвата, началната дата и планираната дата на приключване на всяко изследване, възложено или извършено от тях с цел доказване на безопасността на вещество, посочено в част B от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, както и за лабораторията или съоръжението за изпитвания, разположени в Съюза и провеждащи това изследване.

2. Лабораториите и другите съоръжения за изпитвания, разположени в Съюза, също уведомяват без забавяне Органа за наименованието и обхвата на всяко изследване, възложено от стопанските субекти в хранителната промишленост и други заинтересовани страни и извършвано от такива лаборатории или други съоръжения за изпитвания с цел доказване на безопасността на вещество, посочено в част B от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, за началната дата и планираната дата на приключване, както и за наименованието на стопанския субект в хранителната промишленост или заинтересованата страна, възложила изследването.

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

Член 5в

Прозрачност

Когато въз основа на валидно досие Органът трябва да даде становище относно вещество, подложено на контрол и посочено в част B от приложение III към Регламент (ЕО) № 1925/2006, той:

а) обявява публично данните, включени в досието в съответствие с член 38, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага *mutatis mutandis*;

б) провежда консултации със заинтересованите страни и обществеността съгласно член 32в, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага *mutatis mutandis*, въз основа на неповерителната версия на данните, предоставени в съответствие с настоящия регламент.

Член 5г

Поверителност

При подаването на досие стопанският субект в хранителната промишленост или друга заинтересована страна може да поиска някои части от предоставената информация или данни да бъдат третирани като поверителни.

Това искане се придружава от проверима обосновка, която доказва, че оповестяването на информацията или данните вреди в значителна степен на интересите на поискалия поверителност, по смисъла на член 39, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, който се прилага *mutatis mutandis*.“

Член 2

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага за досиетата, подадени до Органа, считано от тази дата.

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

Съставено в Брюксел на 26 май 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN