



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

**Възможности за сътрудничество в рамките на Европейския съюз по отношение на
оценката на риска във връзка с новите храни**

Novel foods Network meeting – 12th January 2021

На 12.01.2021 г., в онлайн среда, бе проведена четвъртата среща на научната група, отговорна за изготвянето на научни оценки за нови храни към ЕОБХ (Европейски орган по безопасност на храните). Главна тема на срещата бе представянето и обсъждането на възможности за сътрудничество в рамките на Европейския съюз по отношение на оценката на риска във връзка с новите храни.

В заседанието участие взеха 26 участници от 16 държави членки, като на заседанието присъстваха и представители на Норвегия и Швейцария.

Andrea Germini от панела по хранене, нови храни и алергени представи на вниманието на заседателите основните насоки за обсъждане на предложението за нов модел за сътрудничество в областта на оценката на риска от нови храни. Бяха представени накратко варианти за сътрудничество между ЕОБХ и държавите членки в контекста на настоящия работен процес на ЕОБХ за оценка на риска. По-специално, бе изтъкната възможността за модел на партньорство за оценка на риска на безопасността на нови храни, който е бил обсъден по-рано на заседанието на Консултативния форум на ЕОБХ на 2-3 декември 2020 г. и подчерта новите възможности за сътрудничество, позволени от прилагането на Регламента за прозрачността¹.

Donna Lucas (финансов отдел) представи преглед на безвъзмездните средства на ЕОБХ и обсъди варианти за инициативата за предоставяне на безвъзмездни средства, които биха могли да подкрепят обсъжданите модели на сътрудничество. В представянето бяха посочени и варианти за нова схема за използване на безвъзмездни средства за извършването на определени задания и други възможности за отпускане на безвъзмездни средства, които могат да бъдат налични.

Lisa Brovall (финансов отдел) представи новата схема, публикувана от ЕОБХ на отнасяща се до научната и техническа подкрепа на дейностите на ЕОБХ. Бяха предоставени данни за специфичните покани, които са от интерес за оценката на риска по отношение на новите храни.

¹ Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година 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 PE/41/2019/REV/1, *OJ L 231*, 6.9.2019, p. 1–28;

Накрая Panos Kalavros от отдел "Човешки ресурси" представи преглед на схемата за командироване на национални експерти в ЕОБХ.

Всяко представяне беше последвано от време за въпроси и отговори.

По-долу следват акцентите от презентациите на споменатите лектори.

Въведение

Юридическата рамка, в която се извършва процеса на оценка на риска по отношение на новите храни е Регламент (ЕС) 2015/2283². Главните особености по отношение на процеса са:

- Оценката се извършва централизирано на ниво ЕС от м. януари 2018 г.;
- Срокът за извършване на оценката е 9 месеца след получаване на валидно заявление (*срокът не тече за времето за т.нар. спиране на часовника, когато се изисква допълнителна информация от страна на заявителя*);
- Не се извършва първоначална оценка от страна на държавите-членки.

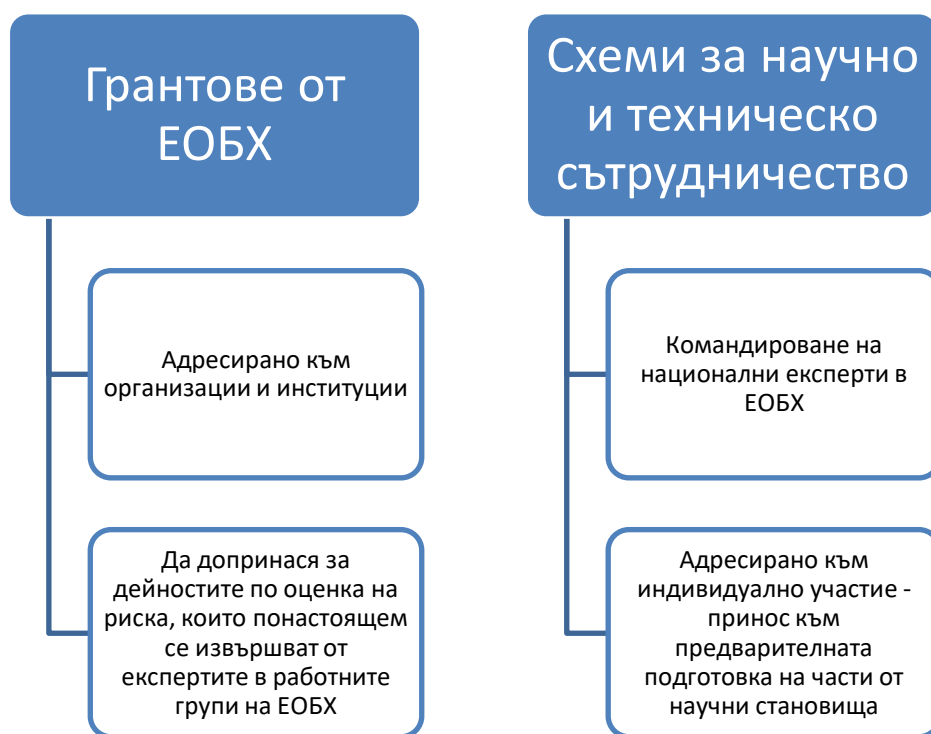
Откакто е влязъл в сила Регламент (ЕС) 2015/2283 от началото на 2018 г. до края на 2020 година са получени 160 заявления за оценка на безопасността на нови храни, докато преди 2018 г. в Европейският орган по безопасност на храните (ЕОБХ) са постъпвали средно 5 до 7 заявления на година. За да отговори на изискванията, управленският екип на ЕОБХ е увеличил петкратно броя на служителите, двукратно броя на работните групи, като е разработена и схема за възлагане на външни изпълнители по отношение на научния ресурс и техническото осигуряване.

Нов модел за сътрудничество по отношение на новите храни

Преди влизането в сила на новия регламент (до 2018 г.), компетентните органи на държавите членки извършваха първоначалната оценка на риска. Това пряко участие вече не е възможно след 2018 г., което крие в себе си един недостатък – това е опитът и експертната на отделните експерти и органи на държавите членки, който вече не се използва и може да бъде загубен. Регламентът за прозрачността дава възможност на националните научни организации да изготвят предварителни научни становища или части от тях, които да бъдат предмет на обсъждане и допълнителна работа от страна на експертите в ЕОБХ. В тази връзка общата цел е разработване на устойчив модел на сътрудничество, който да се интегрира и изгради рамка на взаимодействие по отношение на компетентността на държавите членки в оценката на риска от новите храни.

² 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;

Общата рамка за възможностите за колаборация са представени на следната диаграма:



Модел на партньорство по отношение на новите храни

Организации от една или повече държави членки изграждат консорциум и обединяват необходимите експертни знания за извършване на проект за оценка на риска, като една от организацията поема функциите на координатор на процесите по оценка на риска. Предвидено е финансово подпомагане от страна на ЕОБХ както чрез предоставянето на безвъзмездни средства, така и чрез различни схеми включващи съфинансиране. През цялото време процесът на оценка се извършва в тясно взаимодействие с ЕОБХ в съответствие с насоките на Органа по отношение на сигурността и поверителността на информацията. Панелът по хранене, нови храни и алергени финализира работата по становището и приема окончателния му вариант. Всеки, който е допринесъл за крайния вариант на становището участва като негов автор.

Експертен подход

Оценката на подадените досиета, отнасящи се за разрешаване на нови храни се основава изцяло на експертен подход, включващ т.нар. "вертикална и хоризонтална експертиза".

- ✚ Вертикална експертиза: процеси по оценка на една или повече категории нови храни, определени в Регламента за новите храни като например нови или модифицирани молекулни структури, нови производствени процеси,

микроорганизми, гъби, водорасли, растения или техни части, продукти с животински произход, инженерни материали;

- ✚ Хоризонтална експертиза: оценка на едно или повече направления на приложение като например – характеризирание на продукта, абсорбция, разпространение, метаболизъм и екскреция, токсикологична информация, клинични проучвания.

На срещата бе дискутиран и предвиденият нов модел за отпускане на безвъзмездни финансови средства за оценка на безопасността на нови храни. Процесът предвижда няколко етапа, които включват преглед на предишно предложение за отпускане на безвъзмездни средства, опит за увеличаване на финансовата компетенция от страна на ЕОБХ, по голяма гъвкавост по отношение на условията на труд (дистанционна работа, гъвкав работен график). Бе направена разлика между безвъзмездни средства (грантове) и средства, предвидени за отпускане след провеждане на обществени поръчки. Обобщението е представено на следващата таблица:

Обществена поръчка	✚	Грантове
Купуване на неща	Цел	Даване на пари
ЕОБХ	Собственост	Бенефициент
Договорена цена	Плащане	Дял на разходите
Печалба	Принцип	Без печалба
Покана за представяне на оферти	Процедури	Покана за представяне на предложения
Договор	Правна форма	Споразумение

Грантове

Информацията за грантовете е достъпна на уебсайта на ЕОБХ: <https://www.efsa.europa.eu/en/calls/art36grants>. Безвъзмездните средства на ЕОБХ могат да се отпускат само на организации от списъка по член 36. Отпуснатите безвъзмездни средства са след „покана за представяне на предложения“ със заявления, подадени от организации по член 36, оценени от ЕОБХ и идентифицирани като най-стойностни или директно към организация по член 36, където има основания да се смята, че става въпрос за монополно положение или когато организацията има „специфични характеристики, изискващи определен тип счетоводен орган поради техническата си компетентност, висока степен на специализация или административните си правомощия“.

Има няколко особености при изпълнение на грантовете: трябва да се осигури пряка научна и техническа подкрепа от служители от организации на държави-членки; лицата от организациите на държавите-членки, могат да работят по задачи, свързани с дейността на ЕОБХ, както базирани в национална институция, така и в ЕОБХ или

комбинирано; заплащането е въз основа на дневна ставка в зависимост от държавата и категорията на служителите; предвидено е предварително финансиране, изплащано при подписване на споразумение за безвъзмездна помощ, а междинните плащания зависят от продължителността му.

Споразумението за безвъзмездна помощ може да е два вида:

1. директно споразумение с ясно дефинирани задачи с фиксирани начална и крайна дата;
2. рамково споразумение за партньорство и сътрудничество за максимум четири години с множество индивидуални споразумения, подписани за конкретни задачи с фиксирани начална и крайна дата.

Отпускане на безвъзмездни средства, основани на резултати

Една новост от последните години във финансовите регламенти на ЕС позволява възнаграждение като безвъзмездна помощ, основано на стойността на резултата, който трябва да се постигне. Такъв тип финансирането не е обвързано с действителните разходи за действието. Правилата за съфинансиране не са приложими в този случай, което означава, че е възможно пълната цена на извършените дейности да бъде финансирана от ЕОБХ. Инструментът е предвиден да се използва като различен модел на безвъзмездна помощ, за да се позволи пряка научна и техническа подкрепа на служители от организации на държавите-членки. Допуска се предварително финансиране и междинни плащания, свързани с получаването на крайния продукт на дейността. Споразумението, на чиято база става този тип финансиране е пряко споразумение за ясно дефинирани задачи с фиксирани начална и крайна дата и ясно определени резултати, чието постигане е условие да бъде одобрено плащането на договорената сума.

ЕОБХ предоставя следните свои контакти по отношение на разискваните по-горе начини за финансиране: EFSAProurement@efsa.europa.eu; EFSA website – grants pages; #EFSAProurement LINKEDIN.

Схема за научна и техническа поддръжка

Целта на тази нова схема е предоставяне на научна помощ за извършване на предварителна оценка в конкретни случаи въз основа на фиксирано възнаграждение от 350 евро на ден в съответствие с член 237 от Финансовия регламент. Схемата е за стимулиране на доставка и допълване на научни данни за целите на текущ процес по оценка на риска относно безопасността на дадена нова храна. По отношение на дейностите по този параграф не се допуска припокриване или заместване на експертите от ЕОБХ, както и експертни работни групи съгласно регламент № 178/2002 или конкретни Решения на Управителния съвет на ЕОБХ.

Схемата е предвидена за учени с опит в съответната област. Избраните кандидати предоставят своята научна помощ на ЕОБХ само в лично качество. Кандидатите могат да бъдат докторанти, наети от университет (публичен изследователски институт), самонаети, пенсионирани изследователи.

Поканата е отворена за страни от ЕС, страни от Европейска асоциация за свободна търговия (Исландия, Лихтенщайн, Норвегия, Швейцария) и страни кандидатки

за членство в ЕС (Албания, Република Северна Македония, Черна гора, Сърбия и Турция).

Кандидатът не може да бъде избран за изпълнение на работата, ако в момента той работи като член на работна група и/или панел от същото звено, в което се извършва подбора. Изисква се избраните кандидати да представят попълнена индивидуална декларация за конфликт на интереси преди подписването на договора.

Научни области на интерес – към момента са налични две покани в областта на новите храни:

1. Научна и техническа подкрепа в областта на новите храни и хранителни източници: Изготвяне на структурирани обобщени доклади за критични данни, извлечени от подадено заявление (досие);

2. Научна и техническа подкрепа в областта на оценката на здравето на животните и хуманното отношение към тях, биологични опасности и химически замърсители, пестициди, здраве на растенията, генетично модифицирани организми, хранителни добавки, материали, предназначени за контакт с храни, хранителни ензими, фуражни добавки, нови храни и хранене, като конкретно за новите храни:

- Микробиологична оценка на риска за нови храни, включително опит в оценката на безопасността на хранителните ензими;

- Химическа и физикохимична характеристика на нови храни, включително опит в ядрено магнитен резонанс, маспектрометрия и в характеризирането на химически комплекси и/или наноматериали.

Командировани национални експерти

Командированите национални експерти са служители, наети от национална, регионална или местна публична администрация, които са командировани в ЕОБХ, за да може тя да използва техния опит в определена област. Продължителността на командироването е от 6 месеца до 4 години (по изключение 6 години) в седалището на ЕОБХ в Парма, Италия.

За кого е полезна тази схема? За ЕОБХ: Възползва се от знания и опит на високо ниво, по-специално в области, където такава експертиза не е лесно достъпна; За националните администрации: Изграждане на партньорство с ЕОБХ; За всички: Насърчаване на обмена на професионален опит, подобряване на общностния капацитет на ЕС за оценка на риска, развиване на капацитета за научна оценка на ЕС и постигане на функциониращо общество, базирано на знанието.

Критерии за допустимост

Могат да кандидатстват граждани на държави от ЕС - служители, наети от национална, регионална или местна публична администрация или междуправителствени организации. Кандидатите трябва да са работили за работодателя си на постоянна или договорна основа най-малко 12 месеца преди командироването си, като те трябва да останат в служба на този работодател през целия период на командироване. Изисква се поне 3 години професионален опит, знания по английски и друг език на ЕС. Заплащането е организирано по следния начин – част от заплатата идва от изпращащата организация - това са основна заплата, социални и пенсионни осигуровки, а от страна на ЕОБХ е

предвидена дневна и месечна издръжка въз основа на разликата във възнаграждението между мястото на заетост в съответната държава и мястото на командироване.

Задължения на командированите експерти

В зависимост от техния опит и звеното, към което са назначени, в длъжностната характеристика на командированите експерти влизат следните отговорности: Анализира и оценява данни, предназначени за изготвяне на работни документи, свързани с научната оценка; изготвяне и преглед на научни резултати чрез предоставяне на основаваща се на факти оценка на риска; осигурява административна и научна подкрепа за дейностите на съответния панел и работни групи (т.е. изготвяне на работни документи, научни становища и др.); участва в разработването на документи с насоки и методология; осигурява координация с европейски, национални и международни заинтересовани страни в рамките на научните дейности на организацията; комуникира и представя научните резултати, като предава по правилен начин различните достижения в работата си (включително на екипа, към който принадлежи) като прави научните концепции разбираеми за обществеността.

Процесът на подбор на кандидатите за командировани национални експерти включва няколко стъпки: 1. подаване на заявление (на уебстраницата на ЕОБХ, секция "кариери"); 2. извършва се проверка за допустимост; 3. когато има обявена свободна позиция се провежда интервю с кандидатите; 4. подаване на декларация за липса на конфликт на интереси; 5 одобрение от: а) Изпълнителния директор на ЕОБХ и б) от страна на изпращащата организация. Повече информация може да бъде намерена тук: <https://careers.efsa.europa.eu/jobs/efsa-seconded-national-experts-call-240> и тук: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/assets/SNE_ED_Decision.pdf



Други информации в областта на новите храни, както и оценка на риска по цялата хранителна верига може да намерите на сайта на Центъра за оценка на риска по хранителната верига: <http://corhv.government.bg/>

Изготвил:

Георги Балджиев,

главен експерт в дирекция „Оценка на риска по хранителната верига“ при ЦОРХВ

19.02.2021 г.

гр. София, 1618, бул. "Цар Борис III" № 136
<http://corhv.government.bg>, corhv@mzh.government.bg
тел. 02/4273056