

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **V** 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

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1)

Изменен със:

Официален вестник

	№	страница	дата
► <u>M1</u> Регламент (ЕС) 2019/1381 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 година	L 231	1	6.9.2019 г.



**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**

(текст от значение за ЕИП)

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет и цел

1. Настоящият регламент определя правила за пускането на пазара в рамките на Съюза на нови храни.

2. Целта на настоящия регламент е да се осигури ефективното функциониране на вътрешния пазар, като в същото време се гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и на интересите на потребителите.

Член 2

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага за пускането на нови храни на пазара в рамките на Съюза.

2. Настоящият регламент не се прилага за:

а) генетично модифицирани храни, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003;

б) храни, когато и доколкото те се използват като:

i) ензими в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1332/2008;

ii) добавки в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1333/2008;

iii) ароматизанти в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1334/2008;

iv) екстракционни разтворители, използвани или предназначени да бъдат използвани в производството на храни или съставки на храни и попадащи в приложното поле на Директива 2009/32/ЕО.

Член 3

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, съдържащи се в членове 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

▼B

2. Освен това се прилагат и следните определения:
- а) „нова храна“ означава всяка храна, която не е била използвана за консумация от човека в значителна степен в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., независимо от датите на присъединяване на държавите членки към Съюза, и която попада поне в една от следните категории:
- i) храна с нова или преднамерено модифицирана молекулярна структура, когато тази молекулярна структура не е била използвана като храна или в храна в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г.;
 - ii) храна, съставена, изолирана или произведена от микроорганизми, гъби или водорасли;
 - iii) храна, съставена, изолирана или произведена от материали с минерален произход;
 - iv) храна, съставена, изолирана или произведена от растения или части от тях, освен когато тази храна има история на безопасна употреба в рамките на Съюза и е съставена, изолирана или произведена от растение или сорт от същия вид, получен чрез:
 - традиционни посадъчни практики, използвани за производството на храна в Съюза преди 15 май 1997 г., или
 - нетрадиционни посадъчни практики, които не са били използвани за производството на храни в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., когато тези практики не водят до значителни промени в състава или структурата на храната, като засягат нейната хранителна стойност, метаболизъм или ниво на нежелани вещества;
 - v) храна, съставена, изолирана или произведена от животни или части от тях, с изключение на животни, получени чрез традиционни практики за отглеждане, използвани за производство на храна преди 15 май 1997 г., и храната от тези животни има история на безопасна употреба в рамките на Съюза;
 - vi) храна, съставена, изолирана или произведена от клетъчни култури или тъканни култури, получени от животни, растения, микроорганизми, гъби или водорасли;
 - vii) храна, получена в резултат на производствен процес, който не е бил използван за производство на храни в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., който предизвиква значителни промени в състава или структурата на храната, засягащи нейната хранителна стойност, метаболизъм или съдържанието на нежелани вещества;
 - viii) храна, съставена от специално създадени наноматериали, в съответствие с определението в буква е) от настоящия параграф;
 - ix) витамини, минерали и други вещества, използвани в съответствие с Директива 2002/46/ЕО, Регламент (ЕО) № 1925/2006 или Регламент (ЕС) № 609/2013, когато:
 - е бил приложен производствен процес, който не е бил използван за производството на храни в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., като посочения в буква а), подточка vii) от настоящия параграф, или

▼B

— те съдържат или са съставени от „специално създадени наноматериали“, в съответствие с определението в буква е) от настоящия параграф;

- х) храна, използвана изключително в хранителни добавки в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., когато е предназначена да се използва в храни, различни от хранителните добавки, чието определение се съдържа в член 2, буква а) от Директива 2002/46/ЕО;
- б) „история на безопасна употреба на храна в трета държава“ означава, че безопасността на въпросната храна е била потвърдена с данни за нейния състав и от натрупания опит от продължила поне 25 години употреба в обичайния хранителен режим на значителен брой хора в поне една трета държава, преди извършването на уведомление по член 14;
- в) „традиционна храна от трета държава“ означава нова храна съгласно определението в буква а) от настоящия параграф, различна от новите храни, посочени в буква а), подточки i), iii), vii), viii), ix) и х) от него, която се получава от първичното производство съгласно определението в член 3, точка 17 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и е с установена история на безопасна употреба на храна в трета държава;
- г) „заявител“ означава държавата членка, третата държава или заинтересованата страна, която може да представлява няколко заинтересовани страни и която е подала до Комисията заявление в съответствие с член 10 или 16 или уведомление в съответствие с член 14;
- д) „валидно“ по отношение на заявление или уведомление означава заявление или уведомление, което попада в приложното поле на настоящия регламент и съдържа необходимата информация във връзка с оценката на риска и процедурата за разрешаване;
- е) „специално създаден наноматериал“ означава всеки специално произведен материал с едно или повече измерения от порядъка на 100 nm или по-малко, или който е съставен от обособени функционални части, вътре или на повърхността, много от които са с един или повече размери от порядъка на 100 nm или по-малко, включително структури, агломерати или агрегати, които могат да имат размери, надвишаващи 100 nm, но които запазват свойствата, характерни за наномасшаба.

Свойствата, характерни за наномасшаба, включват:

- i) свойства, свързани с широката специфична повърхност на разглежданите материали; и/или
- ii) специфични физико-химични свойства, които са различни от принадлежащите към наноформата на същия материал свойства.

Член 4

Процедура за определяне на статут на нова храна

1. Стопанските субекти в хранителната промишленост проверяват дали храната, която възнамеряват да пуснат на пазара в рамките на Съюза, попада в приложното поле на настоящия регламент.

▼B

2. Когато не са сигурни дали дадена храна, която възнамеряват да пуснат на пазара в рамките на Съюза, попада в приложното поле на настоящия регламент, стопанските субекти в хранителната промишленост се консултират с държавата членка, в която възнамеряват първо да пуснат на пазара новата храна. Стопанските субекти в хранителната промишленост предоставят необходимата информация на държавата членка, за да може тя да определи дали дадена храна попада в приложното поле на настоящия регламент.

3. За да установят дали определена храна попада в приложното поле на настоящия регламент, държавите членки могат да се консултират с Комисията и с други държави членки.

4. Комисията посредством актове за изпълнение уточнява процедурните стъпки в рамките на процеса на консултиране, предвиден в параграфи 2 и 3 от настоящия член, включително сроковете и начините статутът да стане публично достояние. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 30, параграф 3.

*Член 5***Изпълнително правомощие по отношение на определението за нова храна**

Комисията може да реши, по своя собствена инициатива или въз основа на искане от държава членка, посредством актове за изпълнение, дали дадена храна попада в обхвата на определението за нова храна, съдържащо се в член 3, параграф 2, буква а). Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 30, параграф 3.

ГЛАВА II

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПУСКАНЕ НА НОВИ ХРАНИ НА ПАЗАРА В РАМКИТЕ НА СЪЮЗА*Член 6***Списък на Съюза на разрешените нови храни**

1. Комисията съставя и актуализира списък на Съюза на новите храни, разрешени да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза, в съответствие с членове 7, 8 и 9 (наричан по-долу „списъкът на Съюза“).

2. Само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза като такива или употребявани в храни или върху храни в съответствие с предвидените в него условия на употреба и изисквания за етикетирание.

*Член 7***Общи условия за включване на нови храни в списъка на Съюза**

Комисията разрешава и включва нова храна в списъка на Съюза единствено ако тя отговаря на следните условия:

- а) храната не крие риск за здравето на човека с оглед на наличните научни доказателства;
- б) предвидената употреба на храната не води до заблуда на потребителя, особено когато храната е предназначена да замени друга храна и има значителна промяна в хранителната стойност;

▼B

- в) когато храната е предназначена да замени друга храна, не се различава от тази храна в такава степен, че нормалната ѝ консумация да бъде неблагоприятна за потребителя в хранителен аспект.

*Член 8***Първоначално изготвяне на списъка на Съюза**

До 1 януари 2018 г. Комисията изготвя, посредством акт за изпълнение, списъка на Съюза, като включва в него новите храни, които са разрешени или за които е получено уведомление по силата на член 4, 5 или 7 от Регламент (ЕО) № 258/97, включително съществуващите условия за разрешаване.

Този акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по консултиране, предвидена в член 30, параграф 2.

*Член 9***Съдържание и актуализиране на списъка на Съюза**

1. Комисията разрешава нова храна и актуализира списъка на Съюза в съответствие с правилата, установени във:

- а) членове 10, 11 и 12 и, ако е приложимо, член 27; или
б) членове 14—19.

2. Разрешаването на нова храна и актуализирането на списъка на Съюза, предвидени в параграф 1, се състоят от едно от следните действия:

- а) добавяне на нова храна в списъка на Съюза;
б) изваждане на нова храна от списъка на Съюза;
в) добавяне, заличаване или изменение на спецификации, условия на употреба, допълнителни специфични изисквания за етикетиране или изисквания за последващ мониторинг след пускането на пазара, свързани с включването на нова храна в списъка на Съюза.

3. Вписването на нова храна в списъка на Съюза, предвидено в параграф 2, включва спецификациите на новата храна и когато е целесъобразно:

- а) условията, при които новата храна може да се употребява, включително, по-специално, всички изисквания, необходими с цел да се избегнат възможните неблагоприятни въздействия върху определени групи от населението, надвишаването на максималните нива на прием и рисковете в случай на прекомерна консумация;
б) допълнителни специфични изисквания за етикетиране с цел информиране на крайния потребител за специална характеристика или свойство на храната, като например състав, хранителна стойност или хранително въздействие и предвидена употреба на храната, поради която/което дадена нова храна вече не е еквивалентна на съществуваща храна, или за нейното възможно въздействие върху здравето на определени групи от населението;
в) изисквания за последващ мониторинг след пускането на пазара в съответствие с член 24.

▼B

ГЛАВА III
ПРОЦЕДУРИ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА НОВА ХРАНА

РАЗДЕЛ I
Общи правила

Член 10

Процедура за разрешаване на пускането на пазара в рамките на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза

▼M1

1. Процедурата за разрешаване за пускането на пазара в рамките на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза, предвиден в член 9 от настоящия регламент, започва или по инициатива на Комисията, или по повод на подадено заявление до Комисията от заявител в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002. Комисията без забавяне предоставя заявлението на държавите членки. Комисията прави резюме на заявлението въз основа на информацията, посочена в параграф 2, букви а), б) и д) от настоящия член, като това резюме е обществено достъпно.

▼B

2. Това заявление за разрешение включва:

- а) името и адреса на заявителя;
- б) наименованието и описанието на новата храна;
- в) описание на производствените процеси;
- г) подробен състав на новата храна;
- д) научни доказателства за това, че новата храна не крие риск за здравето на човека;
- е) когато е целесъобразно, метода или методите на анализ;
- ж) предложение за условията на предвидената употреба и за специални изисквания относно етикетирането, които да не водят до заблуда на потребителя, или подлежаща на проверка обосновка защо тези елементи не са необходими.

▼M1

3. В случаите, когато Комисията изисква становище от Европейския орган за безопасност на храните („Органът“), Органът обявява публично заявлението в съответствие с член 23 и предоставя своето становище относно това дали актуализацията може да окаже въздействие върху здравето на човека.

▼B

4. Когато методите за изпитване се прилагат за специално създадени наноматериали, както е определено в член 3, параграф 2, буква а), подточки viii) и ix), заявителите обясняват тяхната научна целесъобразност за наноматериали и когато е приложимо, техническото адаптиране и коригиране, което е направено с цел да се отговори на специфичните характеристики на тези материали.

5. Процедурата за разрешаване на пускането на пазара в рамките на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза, предвидено в член 9, завършва с приемането на акт за изпълнение в съответствие с член 12.

6. Чрез дерогация от параграф 5 Комисията може да преустанови процедурата на всеки етап и да реши да не пристъпва към актуализиране, ако счете, че такава актуализация не е оправдана.

▼B

В такива случаи, ако е приложимо, Комисията взема предвид гледните точки на държавите членки, становището на Органа и всякакви други основателни аргументи, имащи отношение към предвижданата актуализация.

Комисията пряко информира заявителя и държавите членки относно съображенията, поради които актуализацията не е сметена за оправдана. Комисията осигурява публичен достъп до списъка с тези заявления.

7. По всяко време заявителят може да оттегли своето заявление, като по този начин прекратява процедурата.

*Член 11***Становище на Органа**

1. Когато Комисията изисква становище от Органа, тя изпраща валидното заявление до Органа своевременно и не по-късно от един месец след като е проверила валидността му. Органът приема своето становище в деветмесечен срок от датата на получаване на валидно заявление.

2. При оценяването на безопасността на нови храни Органът, когато е уместно, определя дали:

- a) новата храна е също толкова безопасна, колкото храна от съпоставима категория храни, която вече е пусната на пазара в рамките на Съюза;
- b) съставът на новата храна и условията ѝ на употреба не крият риск за здравето на човека в Съюза;
- v) дадена нова храна, предназначена да замени друга храна, не се различава от тази храна в такава степен, че нормалната ѝ консумация да бъде неблагоприятна за потребителя в хранителен аспект.

3. Органът изпраща становището си на Комисията, на държавите членки и, когато е приложимо — на заявителя.

4. В надлежно обосновани случаи, когато Органът изисква от заявителя допълнителна информация, срокът от девет месеца, предвиден в параграф 1, може да бъде удължен.

След като се консултира със заявителя, Органът определя срок, в който трябва да бъде предоставена тази допълнителна информация, и информира Комисията за това.

Ако Комисията не направи възражение относно удължаването в рамките на осем работни дни от момента на информирането ѝ от Органа, срокът от девет месеца, предвиден в параграф 1, се удължава автоматично с този допълнителен срок. Комисията информира държавите членки за това удължаване.

▼B

5. Когато допълнителната информация, посочена в параграф 4, не е предоставена на Органа в рамките на допълнителния срок, посочен в същия параграф, Органът изготвя становището си въз основа на наличната информация.

6. Когато заявител представи допълнителна информация по своя инициатива, той я изпраща до Органа.

В такива случаи Органът дава становището си в деветмесечния срок, предвиден в параграф 1.

7. Органът предоставя допълнителната информация, представена в съответствие с параграфи 4 и 6, на разположение на Комисията и на държавите членки.

*Член 12***Разрешаване на нова храна и актуализации на списъка на Съюза**

1. В седеммесечен срок от датата на публикуване на становището на Органа Комисията представя на комитета по член 30, параграф 1 проект на акт за изпълнение за разрешаване на пускането на пазара в рамките на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза, като взема предвид следното:

- а) условията, предвидени в член 7, букви а) и б), и когато е приложимо, в буква в) от посочения член;
- б) съответната разпоредба от законодателството на Съюза, включително принципа на предпазливост, както е посочен в член 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
- в) становището на Органа;
- г) други основателни аргументи, имащи отношение към заявлението, предмет на разглеждане.

Посоченият акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 30, параграф 3.

2. Когато Комисията не е поискала становището на Органа в съответствие с член 10, параграф 3, седеммесечният срок, предвиден в параграф 1 от настоящия член, започва да тече от датата, на която Комисията е получила валидно заявление в съответствие с член 10, параграф 1.

*Член 13***Актове за изпълнение, определящи административните и научните изисквания към заявленията**

До 1 януари 2018 г. Комисията приема актове за изпълнение относно:

- а) съдържанието, изготвянето и представянето на заявлението по член 10, параграф 1;
- б) механизма за своевременна проверка на валидността на заявленията;

▼B

в) вида информация, която трябва да се включи в становището на Органа, посочено в член 11.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 30, параграф 3.

*РАЗДЕЛ II***Специални правила за традиционни храни от трети държави***Член 14***Уведомление за традиционна храна от трета държава**

Вместо да следва процедурата, посочена в член 10, заявителят, който възнамерява да пусне на пазара в рамките на Съюза традиционна храна от трета държава, може да реши да представи уведомление за това свое намерение на Комисията.

Уведомлението включва следната информация:

- а) името и адреса на заявителя;
- б) наименованието и описание на традиционната храна;
- в) подробни данни за състава на традиционната храна;
- г) държавата или държавите на произход на традиционната храна;
- д) документирани данни, доказващи историята на безопасна употреба като храна в трета държава;
- е) предложение за условията на предвидената употреба и за специалните изисквания относно етикетването, които не водят до заблуда на потребителя, или подлежаща на проверка обосновка защо тези елементи не са необходими.

*Член 15***Приложима процедура за уведомяване относно пускането на пазара в рамките на Съюза на традиционна храна от трета държава**

1. Комисията препраща валидното уведомление по член 14 своевременно и не по-късно от един месец след като е проверила валидността му, до държавите членки и до Органа.

▼M1

2. В четиримесечен срок от датата, на която валидно уведомление е препратено от Комисията в съответствие с параграф 1 от настоящия член, някоя държава членка или Органът може да представи на Комисията надлежно мотивирани възражения относно безопасността срещу пускането на пазара в рамките на Съюза на съответната традиционна храна. Когато Органът представя надлежно мотивирани възражения относно безопасността, той без забавяне обявява публично уведомлението, в съответствие с член 23, който се прилага *mutatis mutandis*.

▼B

3. Комисията информира заявителя за всяко надлежно мотивирано възражение относно безопасността веднага след неговото представяне. Държавите членки, Органът и заявителят биват информирани за резултата от процедурата, посочена в параграф 2.

▼B

4. Когато не са представени надлежно мотивирани възражения относно безопасността в съответствие с параграф 2 в указания в същия параграф срок, Комисията разрешава пускането на пазара в рамките на Съюза на съответната традиционна храна и своевременно актуализира списъка на Съюза.

Вписването в списъка на Съюза включва уточнение, че става дума за традиционна храна от трета държава.

Ако е приложимо, се уточняват определени условия за употреба, специални изисквания относно етикетирането или изисквания за мониторинг след пускането на пазара.

5. Когато на Комисията са представени надлежно мотивирани възражения относно безопасността в съответствие с параграф 2, Комисията не разрешава пускането на пазара в рамките на Съюза на съответната традиционна храна, нито актуализира списъка на Съюза.

В този случай заявителят може да подаде заявление до Комисията в съответствие с член 16.

*Член 16***Заявление за разрешение във връзка с традиционна храна от трета държава**

Когато Комисията, в съответствие с член 15, параграф 5, не разрешава пускането на пазара в рамките на Съюза на традиционна храна от трета държава или не актуализира списъка на Съюза, заявителят може да подаде заявление, което включва в допълнение към вече предоставената информация в съответствие с член 14 документирани данни, свързани с надлежно мотивираните възражения относно безопасността, представени в съответствие с член 15, параграф 2. ►**M1** Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002. ◀

Комисията препраща своевременно валидното заявление до Органа и го предоставя на разположение на държавите членки. ►**M1** Органът обявява публично заявлението, съответната подкрепяща информация и друга допълнителна информация, предоставена от заявителя, в съответствие с член 23. ◀

*Член 17***Становище на Органа относно традиционна храна от трета държава**

1. Органът приема своето становище в шестмесечен срок от датата на получаване на валидно заявление.

2. При оценяването на безопасността на традиционна храна от трета държава Органът определя:

- а) дали историята на безопасна употреба на храната в трета държава е подкрепена от надеждни данни, представени от заявителя в съответствие с членове 14 и 16;
- б) дали съставът на храната и условията ѝ на употреба не крият риск за здравето на човека в Съюза;
- в) когато традиционна храна от трета държава е предназначена да замени друга храна, дали тя не се различава от тази храна в такава степен, че нормалната ѝ консумация да бъде неблагоприятна за потребителя в хранителен аспект.

▼B

3. Органът изпраща становището си на Комисията, държавите членки и заявителя.

4. В надлежно обосновани случаи, когато Органът изисква допълнителна информация от заявителя, шестмесечният срок, предвиден в параграф 1, може да бъде удължен.

След като се консултира със заявителя, Органът определя срок, в който трябва да бъде предоставена посочената допълнителна информация, и информира Комисията за това.

Ако Комисията не направи възражение относно удължаването в рамките на осем работни дни от момента на информирането ѝ от Органа, шестмесечният срок, предвиден в параграф 1, се удължава автоматично с този допълнителен срок. Комисията информира държавите членки за това удължаване.

5. Когато допълнителната информация, посочена в параграф 4, не е представена на Органа в рамките на допълнителния срок, посочен в този параграф, Органът изготвя становището си въз основа на наличната информация.

6. Когато заявител представи допълнителна информация по своя инициатива, тя се изпраща до Органа.

В такива случаи Органът дава становището си в шестмесечния срок, предвиден в параграф 1.

7. Органът предоставя допълнителната информация, представена в съответствие с параграфи 4 и 6, на разположение на Комисията и на държавите членки.

*Член 18***Разрешаване на традиционна храна от трета държава и актуализации на списъка на Съюза**

1. В тримесечен срок от датата на публикуване на становището на Органа Комисията представя на комитета по член 30, параграф 1 проект на акт за изпълнение за разрешаване на пускането на пазара в рамките на Съюза на традиционната храна от трета държава и за актуализиране на списъка на Съюза, като взема предвид:

- а) условията, предвидени в член 7, букви а) и б), и когато е приложимо, в буква в) от посочения член;
- б) съответната разпоредба от законодателството на Съюза, включително принципа на предпазливост, както е посочен в член 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002;
- в) становището на Органа;
- г) други основателни аргументи, имащи отношение към заявлението, предмет на разглеждане.

Посоченият акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 30, параграф 3.

2. Чрез дерогация от параграф 1 Комисията може да преустанови процедурата на всеки един етап и да реши да не пристъпва към актуализиране, ако счете, че такава актуализация не е оправдана.

▼B

В такива случаи, ако е приложимо, Комисията взема предвид гледните точки на държавите членки, становището на Органа и всякакви други основателни аргументи, имащи отношение към предвижданата актуализация.

Комисията пряко информира заявителя и държавите членки относно съображенията, поради които актуализацията не е счетена за оправдана.

3. По всяко време заявителят може да оттегли своето заявление по член 16, като по този начин прекратява процедурата.

*Член 19***Актуализации на списъка на Съюза по отношение на разрешени традиционни храни от трети държави**

Членове 10 — 13 се прилагат за заличаване на традиционна храна от трета държава от списъка на Съюза или за добавяне, заличаване или изменяне на спецификации, условия за употреба, допълнителни специфични изисквания за етикетиране или изисквания за последващ мониторинг след пускането на пазара, свързани с включването на традиционна храна от трета държава в списъка на Съюза.

*Член 20***Актове за изпълнение, определящи административните и научните изисквания, приложими спрямо традиционни храни от трети държави**

Най-късно до 1 януари 2018 г. Комисията приема актове за изпълнение относно:

- а) съдържанието, изготвянето и представянето на уведомленията, посочени в член 14, и на заявленията, посочени в член 16;
- б) механизма за своевременна проверка на валидността на посочените уведомления и заявления;
- в) механизма за обмен на информация с държавите членки и с Органа във връзка с представянето на надлежно мотивираните възражения относно безопасността, предвидени в член 15, параграф 2;
- г) вида на информацията, която трябва да се включи в становището на Органа, посочено в член 17.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 30, параграф 3.

ГЛАВА IV

ДОПЪЛНИТЕЛНИ ПРОЦЕДУРНИ ПРАВИЛА И ДРУГИ ИЗИСКВАНИЯ*Член 21***Допълнителна информация относно управлението на риска**

1. Когато Комисията изисква от заявител допълнителна информация по въпроси, отнасящи се до управлението на риска, тя определя заедно със заявителя срока, в който следва да бъде предоставена тази информация.

▼B

В такива случаи предвиденият в член 12, параграф 1 или 2 или в член 18, параграф 1 срок може да бъде съответно удължен. Комисията информира държавите членки за това удължаване и след получаването на допълнителна информация я предоставя на разположение на държавите членки.

2. Когато допълнителната информация, посочена в параграф 1, не е получена в рамките на допълнителния срок, посочен в същия параграф, Комисията действа въз основа на наличната информация.

*Член 22***Извънредно удължаване на срокове**

При извънредни обстоятелства Комисията може да удължи сроковете, предвидени в член 11, параграф 1, член 12, параграф 1 или 2, член 17, параграф 1 и член 18, параграф 1, по своя инициатива или, ако е приложимо, по искане на Органа, когато естеството на разглеждания въпрос оправдава съответното удължаване.

Комисията информира заявителя и държавите членки относно удължаването и причините за него.

▼M1*Член 23***Прозрачност и поверителност**

1. В случаите, когато Комисията изисква становището на Органа в съответствие с член 10, параграф 3 и член 16 от настоящия регламент, Органът обявява публично заявлението за разрешение, съответната подкрепяща информация и всякаква допълнителна информация, предоставена от заявителя, както и своите научни становища в съответствие с членове 38—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002 и с настоящия член.

2. При подаване на заявлението заявителят може да поиска определени части от информацията, предоставена в съответствие с настоящия регламент, да бъде третирана като поверителна, като искането се придружава с проверима обосновка.

3. В случаите, когато Комисията изисква становище от Органа в съответствие с член 10, параграф 3 и член 16 от настоящия регламент, Органът извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя, в съответствие с членове 39—39д от Регламент (ЕО) № 178/2002.

4. В допълнение към елементите на информацията, посочени в член 39, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, и в съответствие с член 39, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, Органът може също така да предостави поверително третиране на следните елементи на информацията, когато заявителят докаже, че оповестяването на тази информация е потенциално вредно за неговите интереси в значителна степен:

▼ M1

- а) когато е приложимо, информация, предоставена в подробните описания на изходните вещества и препарати, и за това как са използвани за производството на новата храна, за която се иска разрешение, и подробна информация относно естеството и състава на конкретните храни или категории храни, в които заявителят възнамерява да използва тази нова храна, с изключение на информация, която е от значение за оценката на безопасност;
- б) когато е приложимо, подробна аналитична информация за променливостта и стабилността на отделните производствени партии, с изключение на информация, която е от значение за оценката на безопасност.

5. В случаите, когато не изисква становище от Органа в съответствие с членове 10 и 16 от настоящия регламент, Комисията извършва оценка на искането за поверителност, подадено от заявителя. Членове 39, 39а и 39 г. от Регламент (ЕО) № 178/2002 и параграф 4 от настоящия член се прилагат *mutatis mutandis*.

6. Настоящият член не засяга член 41 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

▼ B*Член 24***Мониторинг след пускането на пазара**

От съображения, свързани с безопасността на храните, и съобразявайки се със становището на Органа, Комисията може да наложи изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Тези изисквания могат да включват, в зависимост от конкретния случай, идентифицирането на съответните стопански субекти в областта на храните.

*Член 25***Изисквания за допълнителна информация**

Всеки стопански субект в хранителната промишленост, който е пуснал на пазара нова храна, незабавно уведомява Комисията за всяка информация, която му е станала известна, относно:

- а) всяка нова научна или техническа информация, която би могла да повлияе на оценката на безопасността на употреба на новата храна;
- б) всяка забрана или ограничение, наложени от трета държава, на чийто пазар е пусната новата храна.

Комисията предоставя тази информация на разположение на държавите членки.



ГЛАВА V
ЗАЩИТА НА ДАННИТЕ

Член 26

Процедура за разрешаване в случаи, свързани със защита на данните

1. По искане на заявителя, подкрепено с подходяща информация, която може да бъде проверена и е включена в заявлението по член 10, параграф 1, новоразработени научни доказателства или научни данни, предоставени в подкрепа на заявлението, не се използват в полза на последващо заявление в рамките на срок от пет години от датата на разрешението на новата храна без съгласието на първоначалния заявител.

2. Защитата на данните се предоставя от Комисията съгласно член 27, параграф 1, когато са изпълнени следните условия:

- а) новоразработените научни доказателства или научните данни са били посочени от първоначалния заявител като обект на права на собственост към момента на подаване на първото заявление;
- б) първоначалният заявител е имал изключително право на позоваване на научните доказателства или научните данни, обект на права на собственост, към момента на подаване на първото заявление; както и
- в) новата храна нямаше да може да бъде оценена от Органа и разрешена без предоставянето на научни доказателства или научни данни, обект на права на собственост, от първоначалния заявител.

Първоначалният заявител обаче може да се споразумее с последващ заявител, така че да могат да бъдат използвани такива научни доказателства и научни данни.

3. Параграфи 1 и 2 не се прилагат за уведомления и заявления, отнасящи се до пускането на пазара в рамките на Съюза на традиционни храни от трети държави.

Член 27

Разрешаване на нова храна и включване в списъка на Съюза на базата на защитени научни доказателства или научни данни, обект на права на собственост

1. Когато нова храна е разрешена и включена в списъка на Съюза съгласно членове 10 — 12 въз основа на научни доказателства или научни данни, които са обект на права на собственост и се ползват със защита по член 26, параграф 1, при вписването на посочената нова храна в списъка на Съюза, в допълнение към информацията по член 9, параграф 3, се посочват:

- а) датата на включване на новата храна в списъка на Съюза;
- б) обстоятелството, че включването се основава на научни доказателства и научни данни, които са обект на права на собственост и са защитени в съответствие с член 26;

▼B

- в) името и адресът на заявителя;
 - г) обстоятелството, че в рамките на срока за защита на данни новата храна е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от посочения в буква в) от настоящия параграф заявител, освен ако последващ заявител не получи разрешение за новата храна без позоваване на научните доказателства или научните данни, обект на права на собственост, защитени в съответствие с член 26, или със съгласието на първоначалния заявител;
 - д) датата, на която се прекратява защитата на данните, предвидена в член 26.
2. На научните доказателства или научните данни, ползващи се със защита в съответствие с член 26 или с изтекъл срок на защита съгласно посочения член, не се предоставя подновена защита.

*Член 28***Процедура за разрешаване в случаи, свързани с паралелно заявление за разрешение на здравни претенции**

1. Комисията, по искане на заявителя, спира процедура за разрешаване на нова храна след подаване на заявление, когато заявителят е представил:
- а) искане за защита на данните в съответствие с член 26; както и
 - б) заявление за разрешение на здравна претенция за същата нова храна в съответствие с член 15 или 18 от Регламент (ЕО) № 1924/2006 заедно с искане за защита на данните в съответствие с член 21 от посочения регламент.

Спирането на процедурата за разрешаване не пречи на оценката на храната, извършвана от Органа, в съответствие с член 11.

2. Комисията уведомява заявителя за датата, от която влиза в сила спирането.
3. Докато процедурата за разрешаване е спряна, спират да текат сроковете, посочени в член 12, параграф 1.
4. Процедурата за разрешаване се възобновява, когато Комисията получи становището на Органа относно здравната претенция съгласно Регламент (ЕО) № 1924/2006.

Комисията уведомява заявителя за датата на възобновяване на процедурата за разрешаване. От датата на възобновяване срокът започва да тече отначало за целите на срока, определен в член 12, параграф 1 от настоящия регламент.

5. В случаите, посочени в параграф 1 от настоящия член, когато е предоставена защита на данните в съответствие с член 21 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, срокът на предоставената защита на данните в съответствие с член 26 от настоящия регламент не надвишава срока на предоставената защита на данните в съответствие с член 21 от Регламент (ЕО) № 1924/2006.

▼B

6. Заявителят може да оттегли по всяко време искането за спиране на процедурата за разрешаване, внесено в съответствие с параграф 1. В този случаи процедурата за разрешаване се възобновява и параграф 5 не се прилага.

ГЛАВА VI

САНКЦИИ И ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ*Член 29***Санкции**

Държавите членки установяват система от санкции, приложими при нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки за осигуряване на тяхното прилагане. Предвидените санкции са ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите членки уведомяват за тези разпоредби Комисията до 1 януари 2018 г. и своевременно я уведомяват за всяко последващо изменение, което ги засяга.

*Член 30***Процедура на комитет**

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите, създаден с член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 4 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Когато становището на комитета трябва да бъде получено чрез писмена процедура, тази процедура се прекратява без резултат, ако в рамките на срока за даване на становище председателят на комитета вземе такова решение или обикновено мнозинство от членовете на комитета отправи такова искане.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

Когато становището на комитета трябва да бъде получено чрез писмена процедура, тази процедура се прекратява без резултат, ако в рамките на срока за даване на становище председателят на комитета вземе такова решение или обикновено мнозинство от членовете на комитета отправи такова искане.

Когато комитетът не даде становище, Комисията не приема проекта на акт за изпълнение и се прилага член 5, параграф 4, трета алинея от Регламент (ЕС) № 182/2011.

*Член 31***Делегирани актове**

За постигане на целите на настоящия регламент на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 32, за да коригира и адаптира определението за „специално създадени наноматериали“, посочено в член 3, параграф 2, буква е), спрямо последните постижения в областта на науката и технологиите или спрямо определенията, договорени на международно равнище.

⁽¹⁾ Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).



Член 32

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.
2. От особена важност е преди приемането на тези делегирани актове Комисията да следва обичайната си практика и да провежда консултации на експертно равнище, включително с експерти от държавите членки.
3. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 31, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 31 декември 2015 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.
4. Делегирането на правомощия, посочено в член 31, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То влиза в сила в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в него. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.
5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и Съвета.
6. Делегиран акт, приет съгласно член 31, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца от нотифицирането на акта на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

ГЛАВА VII

ПРЕХОДНИ МЕРКИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 33

Изменения на Регламент (ЕС) № 1169/2011

Регламент (ЕС) № 1169/2011 се изменя, както следва:

1) В член 2, параграф 1 се добавя следната буква:

- „з) определението за „специално създадени наноматериали“, както е посочено в член 3, параграф 2, буква е) от Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета (*).

(*) 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 (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1).“

▼B

2) Член 2, параграф 2, буква у) се заличава.

Позовавания на заличената буква у) от член 2, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 1169/2011 се считат за позовавания на буква е) от член 3, параграф 2 от настоящия регламент.

3) Член 18, параграф 5 се заличава.

*Член 34***Отмяна**

Регламент (ЕО) № 258/97 и Регламент (ЕО) № 1852/2001 се отменят, считано от 1 януари 2018 г. Позоваванията на Регламент (ЕО) № 258/97 се считат за позовавания на настоящия регламент.

*Член 35***Преходни разпоредби**

1. Всяко искане за пускане на нова храна на пазара в рамките на Съюза, подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление съгласно настоящия регламент.

Комисията не прилага член 11 от настоящия регламент, когато държава членка вече е предоставила оценка на риска въз основа на Регламент (ЕО) № 258/97 и нито една друга държава членка не е представила надлежно мотивирано възражение по тази оценка.

2. Храни, които не попадат в обхвата на Регламент (ЕО) № 258/97, които са законно пуснати на пазара до 1 януари 2018 г. и които попадат в обхвата на настоящия регламент, могат да продължат да бъдат пускани на пазара, докато бъде взето решение в съответствие с членове 10 — 12 или членове 14 — 19 от настоящия регламент, след представяне на заявление за разрешаване на нова храна или уведомление за традиционна храна от трета държава, подадено не по-късно от датата, посочена в правилата за прилагане, приети съгласно съответно член 13 или 20 от настоящия регламент, но не по-късно от 2 януари 2020 г.

3. Комисията може, посредством актове за изпълнение, да приеме мерки, свързани с изискванията, посочени в членове 13 и 20, които са необходими за прилагането на параграфи 1 и 2 от настоящия член. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 30, параграф 3.

*Член 36***Влизане в сила**

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

Прилага се от 1 януари 2018 г. с изключение на следните разпоредби:

- а) член 4, параграф 4, членове 8, 13 и 20, член 23, параграф 8, член 30 и член 35, параграф 3 се прилагат от 31 декември 2015 г.;
- б) член 4, параграфи 2 и 3 се прилагат от датата на прилагане на актовете за изпълнение, посочени в член 4, параграф 4;

▼B

- в) член 5 се прилага от 31 декември 2015 г. Актове за изпълнение, обаче, приети съгласно член 5, не се прилагат преди 1 януари 2018 г.;
- г) членове 31 и 32 се прилага от 31 декември 2015 г. Делегирани актове, обаче, приети съгласно тези членове, не се прилагат преди 1 януари 2018 г.

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