

## I

(Законодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

### 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)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет <sup>(1)</sup>,

в съответствие с обикновената законодателна процедура <sup>(2)</sup>,

като имат предвид, че:

- (1) Свободното движение на безопасни и здравословни храни е съществен аспект на вътрешния пазар и допринася значително за здравето и благосъстоянието на гражданите, както и за техните социални и икономически интереси. Различията между националните законодателни разпоредби относно оценката на безопасността и разрешаването на нови храни биха могли да бъдат пречка за свободното движение на тези храни, създавайки по този начин правна несигурност и условия за нелоялна конкуренция.
- (2) В процеса на изпълнение на политиките на Съюза в областта на храните трябва да бъде осигурено високо ниво на защита на здравето на човека и на интересите на потребителите, както и ефективно функциониране на вътрешния пазар, като същевременно се гарантира прозрачност. Високото ниво на защита и подобряването на качеството на околната среда са сред целите на Съюза, определени в Договора за Европейския съюз (ДЕС). Важно е цялото съответно законодателство на Съюза, включително настоящият регламент, да отчита тези цели.
- (3) Приложимото към храните законодателство на Съюза е приложимо и към новите храни, пускани на пазара в рамките на Съюза, включително към новите храни, внасяни от трети държави.
- (4) Правилата на Съюза относно новите храни бяха установени с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup> и с Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията <sup>(4)</sup>. Тези правила трябва да бъдат актуализирани, за

<sup>(1)</sup> ОВ С 311, 12.9.2014 г., стр. 73.

<sup>(2)</sup> Позиция на Европейския парламент от 28 октомври 2015 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 16 ноември 2015 г.

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията от 20 септември 2001 г. за определяне на подробни правила за публичното оповестяване на определена информация и за защита на предоставената информация съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 253, 21.9.2001 г., стр. 17).

да се опростят съществуващите процедури за разрешаване и да се вземат предвид най-новите моменти в развитието на правото на Съюза и технологичният напредък. Регламенти (ЕО) № 258/97 и (ЕО) № 1852/2001 следва да бъдат отменени и следва да бъдат заменени с настоящия регламент.

- (5) Храната, предназначена да бъде използвана за технологични цели, и генетично модифицираната храна, която вече е обхваната от други законодателни актове на Съюза, не следва да бъдат включени в приложното поле на настоящия регламент. Поради това генетично модифицираните храни, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, ензимите в храните, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup>, храните, използвани единствено като добавки, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>, ароматизантите в храните, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>, и екстракционните разтворители, попадащи в обхвата на Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup>, следва да бъдат изключени от приложното поле на настоящия регламент.
- (6) Съществуващото определение за нова храна в Регламент (ЕО) № 258/97 следва да бъде по-ясно формулирано и осъвременено с позоваване на общото определение за храни, предвидено в Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(6)</sup>.
- (7) С цел да се осигури приемственост с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 258/97 един от критериите за това, дали дадена храна да се счита за нова, следва да продължи да бъде условието тя да не е била употребявана за консумация от човека в значителна степен в Съюза преди датата на влизане в сила на посочения регламент, а именно 15 май 1997 г. Под употреба в рамките на Съюза се разбира също така употреба в държавите членки, независимо от датите на тяхното присъединяване.
- (8) Приложното поле на настоящия регламент следва, по принцип, да остане същото като приложното поле на Регламент (ЕО) № 258/97. При все това, предвид научното и технологичното развитие, настъпило след 1997 г., е подходящо да се направи преглед и да се изяснят и актуализират категориите храни, които представляват нови храни. Тези категории следва да включват цели насекоми и части от тях. Наред с другото следва да има категории за храна с нова или преднамерено модифицирана молекулярна структура, както и за храна от клетъчна култура или тъканна култура, получена от животни, растения, микроорганизми, гъби или водорасли, за храна от микроорганизми, гъби или водорасли и за храна от материали с минерален произход. Следва да има отделна категория и за храната от растения, получени чрез нетрадиционни посадъчни практики, когато тези практики водят до значителни промени в състава или структурата на храната, които засягат нейната хранителна стойност, метаболизъм или ниво на нежелани вещества. Определението на нова храна може също да включва храна, състояща се от определени мицели или липозоми.
- (9) Нововъзникващите технологии в процесите за производство на храни могат да оказват влияние върху храните, а по този начин — и върху безопасността на храните. Поради това в настоящия регламент следва също така да се уточни, че дадена храна следва да се счита за нова храна, когато тя е резултат от производствен процес, който не е бил използван за производство на храни в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., който води до съществени промени в състава или структурата на храната, които засягат нейната хранителна стойност, метаболизъм или ниво на нежелани вещества.
- (10) За да се гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и на интересите на потребителите, храните, съставени от специално създадени наноматериали, следва също да се разглеждат като нови храни по смисъла на

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/ЕО, Директива 2001/112/ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97 (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34).

<sup>(5)</sup> Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки относно екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и съставките на храни (ОВ L 141, 6.6.2009 г., стр. 3).

<sup>(6)</sup> 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).

настоящия регламент. Понастоящем терминът „специално създаден наноматериал“ е определен в Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>. За целите на последователността и съгласуваността е важно да се осигури единно определение на специално създаден наноматериал в областта на законодателството за храните. Подходящата законодателна рамка за включване на това определение е настоящият регламент. Следователно определението за специално създаден наноматериал, заедно със свързаното с него предоставяне на делегирани правомощия на Комисията, следва да бъде заличено от Регламент (ЕС) № 1169/2011 и заменено с препратка към определението в настоящия регламент. Освен това настоящият регламент следва да предвижда Комисията да коригира и адаптира посредством делегирани актове определението на специално създадени наноматериали в настоящия регламент в съответствие с последните постижения в областта на науката и технологиите или в съответствие с договорени на международно равнище определения.

- (11) Витамините, минералите и другите вещества, предназначени да бъдат използвани в хранителни добавки в съответствие с Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> и Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>, или в храни за кърмачета и преходни храни, преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца, храни за специални медицински цели, както и в заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло в съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>, следва да се оценяват и в съответствие с правилата, установени в настоящия регламент, когато попадат в определението за „нови храни“, установено в него.
- (12) Когато витамини, минерали и други вещества, използвани в съответствие с Директива 2002/46/ЕО, Регламент (ЕО) № 1925/2006 или Регламент (ЕС) № 609/2013, са резултат от производствен процес, който не е използван за производство на храни в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., който води до значителни промени в състава или структурата на храната, засягащи нейната хранителна стойност, метаболизъм или ниво на нежелани вещества, или когато тези витамини, минерали или други вещества съдържат или са съставени от специално създадени наноматериали, те също следва да се считат за нови храни по смисъла на настоящия регламент и да бъдат подложени на нова оценка, първо — в съответствие с настоящия регламент, а впоследствие — в съответствие със съответното специфично законодателство.
- (13) Храна, използвана преди 15 май 1997 г. изключително като или в състава на хранителна добавка, в съответствие с определението в Директива 2002/46/ЕО, следва да може да бъде пусната на пазара в рамките на Съюза след тази дата за същата употреба, тъй като тя не следва да се счита за нова храна по смисъла на настоящия регламент. Употребата като или в състава на хранителна добавка обаче не следва да се взема под внимание при оценката на това, дали храната е била употребявана за консумация от човека в значителна степен в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г. Поради това другите видове употреба на съответната храна, без тази като или в състава на хранителна добавка, следва да бъдат предмет на настоящия регламент.
- (14) Храни от клонирани животни попадат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 258/97. Изключително важно е да не се получи правна неяснота по отношение на пускането на пазара на храни от клонирани животни по време на преходния период след края на прилагането на Регламент (ЕО) № 258/97. Следователно до влизането в сила на специално законодателство относно храните от клонирани животни те следва да попадат в приложното поле на настоящия регламент като храни от животни, получени посредством нетрадиционни животновъдни практики, което следва да бъде отразено по съответен начин на етикета за крайния потребител в съответствие с действащото законодателство на Съюза.
- (15) Пускането на пазара в рамките на Съюза на традиционни храни от трети държави следва да бъде улеснено, когато е доказано наличието на установена история на безопасна употреба на тези храни в трета държава. Тези храни трябва да са били консумирани в поне една трета държава в продължение на най-малко 25 години като част от обичайния хранителен режим на значителен брой хора. Историята на безопасна употреба като храна не следва да включва видовете нехранителна употреба или употребите, които не са свързани с обичайния хранителен режим.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2011 г. за предоставянето на информация за храните на потребителите, за изменение на регламенти (ЕО) № 1924/2006 и (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 87/250/ЕИО на Комисията, Директива 90/496/ЕИО на Съвета, Директива 1999/10/ЕО на Комисията, Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, директиви 2002/67/ЕО и 2008/5/ЕО на Комисията и на Регламент (ЕО) № 608/2004 на Комисията (ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 18).

<sup>(2)</sup> Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

<sup>(3)</sup> 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 (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

- (16) Храни от трети държави, които се считат за нови храни в Съюза, следва да се разглеждат като традиционни храни от трети държави само когато са получени в резултат на първично производство по смисъла на Регламент (ЕО) № 178/2002, независимо от това дали са преработени, или непреработени храни.
- (17) Храни, произведени изключително от хранителни съставки, които не попадат в приложното поле на настоящия регламент, по-специално чрез промяна на съставките на храната или тяхното количество, не следва да се считат за нови храни. Модификациите на дадена хранителна съставка обаче, която все още не е била използвана за консумация от човека в значителна степен в рамките на Съюза, следва да попадат в приложното поле на настоящия регламент.
- (18) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup> се прилага в случаите, когато даден продукт, предвид всичките му характеристики, може да попадне едновременно в обхвата на определението за „лекарствен продукт“, съдържащо се в посочената директива, и на определението за продукт, който е обхванат от настоящия регламент. Във връзка с това, ако държава членка установи в съответствие с Директива 2001/83/ЕО, че даден продукт е лекарствен продукт, тя може да ограничи пускането на пазара на този продукт в съответствие с правото на Съюза. Освен това лекарствените продукти са изключени от определението за храни, установено в Регламент (ЕО) № 178/2002, и поради това не следва да попадат в приложното поле на настоящия регламент.
- (19) Преценката за това, дали в рамките на Съюза дадена храна е използвана за консумация от човека в значителна степен преди 15 май 1997 г., следва да се основава на информацията, предоставена от стопанските субекти в хранителната промишленост, и при необходимост да бъде подкрепена с друга информация, която е налична в държавите членки. Стопанските субекти в хранителната промишленост следва да се консултират с държавите членки, ако не са сигурни за статута на храната, която възнамеряват да пуснат на пазара. Когато липсва информация за консумация от човека преди 15 май 1997 г. или наличната информация е недостатъчна, за събирането на такава информация следва да се въведе опростена и прозрачна процедура с участието на Комисията, държавите членки и стопанските субекти в хранителната промишленост.
- (20) Новите храни следва да бъдат разрешавани и употребявани само ако отговарят на критериите, установени в настоящия регламент. Новите храни следва да са безопасни, а ако тяхната безопасност не може да бъде оценена и няма сигурни научни данни, може да се приложи принципът на предохраниелните мерки. Употребата им не би трябвало да води до заблуда на потребителя. Поради това когато нова храна е предназначена да замени друга храна, тя не бива да се различава от тази храна по начин, който би бил по-малко благоприятен за потребителя в хранителен аспект.
- (21) Новите храни не следва да се пускат на пазара или да се употребяват в храни за консумация от човека, освен ако не са включени в списък на Съюза на новите храни, разрешени за пускане на пазара в рамките на Съюза („списъкът на Съюза“). Поради това е целесъобразно списъкът на Съюза да се състави посредством акт за изпълнение и в него да се включат новите храни, които вече са разрешени или за които вече е получено уведомление в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97, включително евентуално съществуващите условия за разрешаване. Посоченият списък следва да бъде прозрачен и леснодостъпен.
- (22) Разрешаването на нова храна е целесъобразно да става, като се актуализира списъкът на Съюза в съответствие с критериите и процедурите, предвидени в настоящия регламент. Следва да се въведе процедура, която е ефикасна, ограничена във времето и прозрачна. По отношение на традиционните храни от трети държави с доказана история на безопасна употреба на храни заявителите следва да могат да предпочетат по-бърза и опростена процедура за актуализиране на списъка на Съюза, в случай че не са повдигнати надлежно мотивирани възражения относно безопасността.
- (23) Следва също така ясно да се определят и да се установят критерии за оценяване на произтичащите от новите храни рискове във връзка с безопасността. За да се гарантира хармонизирана научна оценка на новите храни, тези оценки следва да се извършват от Европейския орган за безопасност на храните („Органът“). В рамките на процедурата за разрешаване на нова храна и актуализиране на списъка на Съюза следва да се поиска становището на Органа дали актуализацията може да окаже въздействие върху здравето на човека. В своето становище Органът следва да направи оценка, наред с другото, на всички характеристики на новата храна, които биха могли да представляват риск за здравето на човека, и да разгледа възможните ефекти върху уязвимите групи от населението. По-специално Органът следва да провери, когато новата храна е съставена от специално създадени наноматериали, дали при оценката на тяхната безопасност се използват най-съвременните методи.

<sup>(1)</sup> Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67; Специално издание на български език: глава 13, том 33 стр. 3).

- (24) Комисията и Органът следва да са задължени да спазват срокове, за да се гарантира безпрепятственото обработване на заявленията. В определени случаи обаче Комисията и Органът следва да имат правото да удължават тези срокове.
- (25) Органът или Комисията могат да поискат от заявителя да предостави допълнителна информация за целите съответно на оценката на риска и на управлението на риска. В случай че заявителят не предостави поисканата допълнителна информация в рамките на срока, определен от Органа или от Комисията след консултация със заявителя, липсата на такава информация може да има последствия за становището на Органа или за евентуалното разрешение и актуализиране на списъка на Съюза.
- (26) По отношение на възможната употреба на наноматериали за хранителни цели Органът отбеляза в своето становище от 6 април 2011 г. относно насоките за оценката на риска от прилагането на нанонауката и нанотехнологиите в хранителната и фуражната верига, че е налице ограничена информация във връзка с отделни нанотоксикокинетични и токсикологични аспекти на специално създадените наноматериали и че е възможно да се наложат методологични промени в съществуващите методи на изпитване за токсичност. В своята препоръка от 19 септември 2013 г. относно безопасното изпитване и оценяване на произведени наноматериали Съветът на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие стига до заключението, че подходите при изпитването и оценяването на традиционни химикали по принцип са подходящи за оценка на безопасността на наноматериалите, но че може да се наложи те да бъдат съобразени със специфичните характеристики на наноматериалите. За да се оцени по-добре безопасността на наноматериалите за хранителни цели и за справяне с настоящите пропуски в токсикологичните познания и в методите за измерване, може да са необходими методи на изпитване, включително на изпитване без животни, които отчитат специфичните характеристики на специално създадените наноматериали.
- (27) Когато методи за изпитване се прилагат за наноматериали, заявителят следва да обясни тяхната научна целесъобразност за наноматериали и когато е приложимо, техническото адаптиране и коригиране, което е направено с цел тези методи да отговорят на специфичните характеристики на тези материали.
- (28) Когато дадена нова храна е разрешена и включена в списъка на Съюза, Комисията следва да разполага с правомощието да въведе изисквания за мониторинг на употребата на разрешената нова храна след пускането ѝ на пазара, за да се гарантира, че употребата се вменява в безопасните граници, установени в извършената от Органа оценка на риска. Следователно може да е оправдано въвеждането на изисквания за последващ мониторинг след пускане на пазара поради необходимостта от информация относно действителния пазар на храната. Във всеки случай стопанските субекти в хранителната промишленост следва да информират Комисията за всяка нова значима информация относно безопасността на храната, която са пуснали на пазара.
- (29) Новите технологии и иновации в производството на храни следва да бъдат насърчавани, тъй като те биха могли да намалят въздействието на производството на храни върху околната среда, да подобрят продоволствената сигурност и да донесат ползи за потребителите, при условие че се гарантира високо ниво на защита на потребителите.
- (30) При определени обстоятелства, с цел да се стимулира научноизследователската и развойната дейност в рамките на хранително-вкусовата промишленост, а по този начин — и иновациите, е целесъобразно да се защитят инвестициите, които заявителите са направили при събирането на информацията и данните, предоставени от тях в подкрепа на заявление за нова храна, подадено в съответствие с настоящия регламент. Новоразработените научни доказателства и данните, обект на права на собственост, които са предоставени в подкрепа на заявление за включване на нова храна в списъка на Съюза, следва да бъдат защитени. В рамките на ограничен срок тези данни и информация не следва да се използват в полза на последващ заявител без съгласието на първоначалния заявител. Защитата на научните данни, предоставени от един заявител, не следва да бъде пречка за други заявители да поискат включването на нови храни в списъка на Съюза въз основа на техни собствени научни данни или чрез позоваване на защитените данни със съгласието на първоначалния заявител. Общо петгодишният срок, в рамките на който е предоставена защита на данните на първоначалния заявител, обаче не следва да бъде удължаван в случай на предоставяне на защита на данните на последващи заявители.
- (31) Ако заявител поиска защита на научни данни, свързани със същата храна в съответствие с настоящия регламент и с Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета<sup>(1)</sup>, следва да бъде възможно съответните срокове на защита на данните да текат едновременно. Следователно следва да се предвиди възможност за спиране, по искане на заявителя, на процедурата за издаване на разрешение за нова храна.

<sup>(1)</sup> Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9).

- (32) В съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup> изпитванията с използване на животни следва да бъдат замествани, намалявани или облекчавани. Следователно в рамките на приложното поле на настоящия регламент дублирането на изпитвания върху животни следва да се избягва, когато е възможно. Стремежът към постигането на тази цел би могъл да намали основанията за загриженост, произтичащи от етични съображения и съображения, свързани с хуманното отношение към животните, при разглеждането на заявления за нови храни.
- (33) Новите храни се подчиняват на общите изисквания за етикетиране, предвидени в Регламент (ЕС) № 1169/2011, и на другите приложими изисквания за етикетиране в законодателството на Съюза относно храните. В някои случаи при етикетирането може да се наложи да бъде предоставена допълнителна информация, по-специално що се отнася до описанието на храната, нейния източник, нейния състав или условията за предвидената употреба, за да се гарантира, че потребителите са осведомени в достатъчна степен за естеството и безопасността на новата храна, особено по отношение на уязвимите групи на населението.
- (34) Материалите и предметите, предназначени за контакт с нови храни, са предмет на Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> и на приетите въз основа на него конкретни мерки.
- (35) В съответствие с политиката на Комисията за по-добро регулиране Комисията следва да направи последваща оценка на изпълнението на настоящия регламент, като обърне специално внимание на новите процедури за традиционни храни от трети държави.
- (36) По отношение на заявленията, които са били подадени по силата на Регламент (ЕО) № 258/97 и за които не е взето окончателно решение преди датата на прилагане на настоящия регламент, процедурите за оценка на риска и за разрешаване следва да бъдат завършени в съответствие с настоящия регламент. Освен това храна, която не попада в приложното поле на Регламент (ЕО) № 258/97, която е била законосъобразно пусната на пазара преди датата на прилагане на настоящия регламент и която попада в приложното поле на настоящия регламент, по принцип следва да продължи да бъде предлагана на пазара до приключването на процедурите за оценка на риска и за разрешаване съгласно настоящия регламент. Поради това следва да бъдат установени преходни разпоредби, за да се осигури плавен преход към правилата на настоящия регламент.
- (37) Настоящият регламент зачита основните права и съблюдава принципите, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз.
- (38) Държавите членки следва да установят правила относно приложимите санкции при нарушения на настоящия регламент и следва да предприемат всички необходими мерки за гарантиране на тяхното прилагане. Тези санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (39) С цел постигане на целите на настоящия регламент на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз по отношение на коригирането и адаптирането на определенията на „специално създадени наноматериали“ спрямо последните постижения в областта на науката и технологиите или спрямо определенията, договорени на международно равнище. От особена важност е по време на подготовителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета.
- (40) За да се осигурят еднакви условия за прилагането на настоящия регламент по отношение на актуализирането на списъка на Съюза с добавянето на традиционна храна от трета държава, когато не са били повдигнати мотивирани възражения относно безопасността, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия за тази цел.
- (41) Процедурата по консултиране следва да се използва за приемането на акт за изпълнение, установяващ първоначалния списък на Съюза, с оглед на факта, че той ще засяга само нови храни, които вече са били подложени на оценка за безопасност, които са били законно произведени и търгувани в Съюза и които не са довели до здравословни проблеми в миналото. За приемането на актове за изпълнение във всички останали случаи следва да се използва процедурата по разглеждане.

<sup>(1)</sup> Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО (ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4; Специално издание на български език: глава 13, том 45, стр. 247).

- (42) Доколкото целите на настоящия регламент, и по-специално установяването на правила за пускането на пазара в рамките на Съюза на нови храни, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки, а могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, предвиден в член 5 от ДЕС. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### 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:
  - a) 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.
2. Освен това се прилагат и следните определения:
  - a) „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
    - те съдържат или са съставени от „специално създадени наноматериали“, в съответствие с определението в буква е) от настоящия параграф;
  - x) 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 x) 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 наномашаба.

Свойствата, характерни за наномашаба, 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.
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;
- 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.

## 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**

1. Процедурата за разрешаване на пускането на пазара в рамките на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза, предвиден в член 9, започва по инициатива на Комисията или по повод на подадено заявление до Комисията от заявител. Комисията незабавно предоставя заявлението на разположение на държавите членки. Комисията прави резюме на заявлението въз основа на информацията, посочена в параграф 2, букви а), б) и д) от настоящия член, което резюме е обществено достъпно.

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 етикетирването, които да не водят до заблуда на потребителя, или подлежаща на проверка обосновка защо тези елементи не са необходими.

3. По искане на Комисията Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) дава становище дали актуализацията е в състояние да окаже въздействие върху здравето на човека.

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.

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:
  - а) новата храна е също толкова безопасна, колкото храна от съпоставима категория храни, която вече е пусната на пазара в рамките на Съюза;
  - б) съставът на новата храна и условията ѝ на употреба не крият риск за здравето на човека в Съюза;
  - в) 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.

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;
- 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 етикетирането, 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.

2. В четиримесечен срок от датата, на която валидно уведомление е препратено от Комисията в съответствие с параграф 1, всяка 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.

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.

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 етикетването 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.

Комисията препраща своевременно валидното заявление до Органа и го предоставя на разположение на държавите членки.

#### 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:
  - a) 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;
  - b) дали съставът на храната и условията ѝ на употреба не крият риск за здравето на човека в Съюза;
  - v) 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.
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.

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 счтена 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 изменение 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.

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.

#### Член 23

### **Поверителност на заявленията за актуализации на списъка на Съюза**

1. Заявителите могат да изискат поверително третиране на определена информация, предоставена в съответствие с настоящия регламент, ако нейното разкриване може да навреди на конкурентната им позиция.

2. За целите на прилагането на параграф 1 заявителите обозначават кои части от предоставената информация желаят да бъдат третирани като поверителни и предоставят всички необходими данни в подкрепа на искането си за поверителност. В такива случаи се предоставя подлежаща на проверка обосновка.



3. След като бъдат уведомени за позицията на Комисията по искането, заявителите могат да оттеглят заявлението си в тридесетдневен срок, по време на който се съблюдава поверителността на предоставената информация.

4. След изтичането на срока, посочен в параграф 3, ако заявител не е оттеглил заявлението и в случай на разногласие, Комисията решава кои части от информацията трябва да останат поверителни, като в случай че е взето решение, уведомява за него държавите членки и заявителя.

Поверителността обаче не се прилага за следната информация:

- а) името и адреса на заявителя;
- б) наименованието и описанието на новата храна;
- в) предложените условия на употреба на новата храна;
- г) резюме на проучванията, представени от заявителя;
- д) резултатите от проучванията, извършени с цел демонстриране на безопасността на храната;
- е) когато е целесъобразно, метода или методите на анализ;
- ж) всяка забрана или ограничение, наложени по отношение на храната от страна на трета държава.

5. Комисията, държавите членки и Органът предприемат необходимите мерки, за да осигурят подходяща поверителност на информацията, както е посочено в параграф 4, получена от тях по силата на настоящия регламент, с изключение на информацията, която трябва да бъде направена публично достояние с цел опазване на здравето на човека.

6. Когато заявител оттегля или е оттеглил заявлението си, Комисията, държавите членки и Органът не разкриват поверителната информация, включително информацията, чиято поверителност е предмет на разногласие между Комисията и заявителя.

7. Прилагането на параграфи 1—6 не засяга обмена на информация във връзка със заявлението между Комисията, държавите членки и Органа.

8. Комисията може посредством актове за изпълнение да приеме подробни правила за прилагането на параграфи 1—6.

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

#### 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;
- 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.

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 съевременно 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<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> 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).

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.

### 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).“

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;
- 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.

Съставено в Страсбург на 25 ноември 2015 година.

*За Европейския парламент*  
*Председател*  
M. SCHULZ

*За Съвета*  
*Председател*  
N. SCHMIT