



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 14.1.2008
COM(2007) 872 окончателен

2008/0002 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно новите храни, изменящ Регламент (ЕО) № XXX/XXXX [обща процедура]

(представена от Комисията)

[SEC(2008) 12]

[SEC(2008) 13]

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Основания и цели на предложението**

Като част от рамката за усъвършенстване и постигане на съгласуваност в законодателството на Общността относно веригата „от фермата до масата“, Комисията оповести в Бялата книга за безопасност на храните намерението си да извърши проверка на прилагането на законодателството относно новите храни и да направи необходимите корекции в съществуващото законодателство в светлината на заключенията в доклада по прилагането на Регламент (ЕО) № 258/97 относно нови храни и нови хранителни съставки (действия 14 и 51), и в съответствие с регулаторната рамка на Директива 90/220/ЕИО относно генетично модифицираните организми. Това отчасти беше направено с приемането на Регламент (ЕО) № 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи. След премахването на генетично модифицираните храни от неговото приложно поле, сега е необходимо регламентът за нови храни да се изясни.

Консултациите със заинтересовани страни през 2002 г. относно документ за обсъждане на Комисията и последващото оценяване изтъкнаха необходимостта от доразвиване и актуализиране на регламента.

В съответствие с тези ангажименти, настоящото предложение цели да се гарантира безопасността на храните, да се защити здравето на човека и да се обезпечи функционирането на вътрешния пазар на хранителни продукти. За да стане това, то цели да рационализира процедурата за разрешаване, да разработи по-уточнена система за оценка на безопасността на традиционни хранителни продукти от трети страни, които се считат за нови храни съгласно настоящия регламент, и да изясни определението за нови храни, включително нови технологии, които оказват въздействие върху храните и приложното поле на регламента за нови храни. Освен това съществува необходимост от подобряване на ефективността, прозрачността и прилагането на системата за разрешаване, която също допринася за по-добро прилагане на регламента, както и от предоставяне на възможности на потребителите чрез информирането им за хранителните продукти. Също така трябва да се постигне правна яснота чрез осъществяването на необходимите промени и осъвременяване на законодателството.

- **Общ контекст**

Разрешаването и употребата на нови храни и хранителни съставки са хармонизирани в Европейския съюз от 1997 г., когато беше приет Регламент (ЕО) № 258/97 относно нови храни и нови хранителни съставки. Настоящото законодателство се състои от регламента за нови храни и един регламент на Комисията.

- **Съществуващи разпоредби в областта на предложението**

Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета относно нови храни и нови хранителни съставки определя общите принципи за разрешаване на нови храни и хранителни съставки в Европейския съюз.

Настоящият регламент е допълнен с Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията за определяне на подробни правила за публичното оповестяване на определена информация и за защита на предоставена информация съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета.

Предложението обединява, доразвива и актуализира гореспоменатите разпоредби.

- **Съгласуваност с други политики и цели на Съюза**

Предложението съответства на политиката на Комисията за по-добро регулиране, на Лисабонската стратегия и стратегията на ЕС за устойчиво развитие. Поставя се акцент върху опростяването на регулаторния процес за намаляване на административната тежест и подобряването на конкурентоспособността на европейската хранително-вкусова промишленост, като същевременно се гарантира безопасността на храните, поддържа се високо равнище на обществено здравеопазване и се отчитат глобалните аспекти.

2. КОНСУЛТИРАНЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИ СТРАНИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Консултиране със заинтересовани страни**

Методи на консултиране, основни целеви сектори и общ профил на отговорилите

От 2002 г. насам се търси мнението на държавите-членки и заинтересованите страни чрез консултации, срещи или при двустранни контакти. През юли 2002 г. Комисията проведе допитване по документ за обсъждане по прилагането на Регламент (ЕО) № 258/97 относно новите храни. Около 40 заинтересовани страни изпратиха своите коментари, които бяха обсъдени на среща през 2003 г.

Нещо повече, от 2 юни до 1 август 2006 г. Комисията проведе онлайн допитване „Интерактивно създаване на политики“ с широката общественост, включващо въпросник, за да събере информация и данни за възможното въздействие на основните разглеждани въпроси за преработването на регламента. Получени бяха 65 отговора на въпросника. Освен това Комисията организира среща на заинтересованите страни по проектодоклада за оценка на въздействието през декември 2006 г., като покани всички съответни заинтересовани групи. В срещата участваха 12 организации. И накрая, Комисията представи резултата от тази среща на

Консултативната група на SANCO за хранителната верига, здравето на животните и растенията.

Проведеното допитване включваше участници от хранително-вкусовата промишленост, потребители, трети страни, национални органи и органи на ЕС и международни организации. Консултации с органите на държавите-членки се проведеха по време на няколко срещи на работни групи по нови храни в периода 2005-2007 г. Допълнително консултиране се осъществи чрез участие на Комисията на срещи или семинари, организирани от заинтересованите страни и посветени на конкретни теми (например традиционни храни от трети страни, процедура за оценяване и разрешаване) и двустранни срещи със заинтересовани страни.

Обобщение на отговорите и как те са взети под внимание

Допитванията до заинтересованите страни през 2002-2003 г. по документ за обсъждане на Комисията и допитването относно оценката на въздействието на преразглеждането относно новите храни през 2006 г. подчертаха важността и необходимостта от доразвиването и актуализирането на съществуващия регламент. Целите и много от възможните мерки са широко подкрепяни от консултираните заинтересовани страни от 2002 г. насам.

Документът за обсъждане на Комисията от 2002 г. относно прилагането на Регламент (ЕО) № 258/97 относно нови храни, всички коментари, докладът за оценяването, включващ обобщаващ доклад, както и резюмето, са достъпни на:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

По-подробно обобщение на процеса на консултиране и резултатите от него могат да бъдат намерени в доклада за оценка на въздействието, който се представя заедно с настоящия проект за регламент. При изготвянето на проектодоклада за оценката на въздействието и проекта за регламент са взети под внимание всички приноси.

Резултатите могат да бъдат достъпни на:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

- **Събиране и използване на експертни мнения**

Не бяха необходими външни експертни мнения.

- **Оценка на въздействието**

За всяка от предложените мерки в проекта за регламент, както е редно, са проучени от една до три възможности, вариращи от отменящи до задължителни мерки по отношение на тяхното икономическо, социално и екологично въздействие върху различните заинтересовани страни и органи. Освен това, беше разгледан и сценарий без промени като ориентир, спрямо който да се оцени евентуалното въздействие на различните варианти.

Комисията проведе оценка на въздействието, чийто доклад е представен заедно с настоящото предложение като служебен работен документ на Комисията. Той също е достъпен на: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiaves_en.htm.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Обобщение на предложените действия**

Приемане на регламент на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни, който регулира пускането на пазара на нови храни. Той определя правила за разрешаване, надзор, етикетиране и употреба на нови храни.

Отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета относно нови храни и нови хранителни съставки, определящ общите принципи за разрешаване на нови храни и хранителни съставки в Европейския съюз.

Отмяна на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията за определяне на подробни правила за публичното оповестяване на определена информация и за защита на предоставената информация съгласно Регламент (ЕО) № 258/97.

- **Правна основа**

Член 95 от Договора за ЕО.

- **Принцип на субсидиарност**

Принципът на субсидиарност се прилага дотолкова, доколкото предложението не попада под изключителната компетенция на Общността.

Целите на предложението не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки поради следните причини.

Самостоятелни действия на държавите-членки биха могли да доведат до различаващи се степени на безопасност на храните и защита на човешкото здраве и да объркат потребителите. Отмяната на регламента за нови храни би премахнала хармонизираните правила за безопасност на храните и би застрашило свободното движение на (нови) храни в ЕС.

Действията на Общността ще постигнат по-добре целите на предложението поради следните причини.

Ефективното функциониране на вътрешния пазар по отношение на нови храни при същевременно опазване на здравето и интересите на европейските потребители може да се осъществи най-добре чрез централизирана процедура за разрешаване на ниво ЕС.

Централизираната процедура за разрешаване ще подобри ефективността на разрешенията за нови храни. Освен това биха се прилагали хармонизирани правила за безопасност на храните.

Следователно предложението отговаря на принципа на субсидиарност.

- **Принцип на пропорционалност**

Предложението отговаря на принципа за пропорционалност поради следните причини.

Предложението хармонизира регулаторната рамка за одобряване на нови храни и по този начин допринася за функционирането на пазара на (нови) храни в ЕС. Предложените мерки са достатъчни за постигане на целите за гарантиране на безопасност на храните и осигуряване на функционирането на вътрешния пазар на храни. В същото време те не водят до прекомерна или неоправдана тежест.

Липсата на хармонизация би могла да доведе до появяването на отделни национални системи за одобряване, което ще създаде огромна работа по разрешаването и повишена административна тежест в ЕС. Финансовата тежест се минимизира, тъй като настоящите разпоредби вече съществуват, те само се опростяват.

- **Избор на инструменти**

Предложени инструменти: Регламент.

Други средства не биха били подходящи поради следните причини.

Областта на новите храни е напълно хармонизирана в ЕС. Действия, които не са законодателни и се базират например на кодекс за добра практика или ръководни насоки, не биха осигурили достатъчна защита и не биха имали правна определеност. Безопасното използване на нови храни зависи от оценяването на безопасността преди пускането на пазара и често от разрешените условия за употреба на тези вещества, поради което препоръки или саморегулиране не биха гарантирали защитата на здравето на потребителя.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Предложението няма отражение върху бюджета на Общността.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

- **Опростяване**

Предложението предвижда опростяване на законодателството и административните процедури за обществените органи (на ЕС и национални) и частни страни.

Ще има само една централизирана процедура за оценяване и разрешаване на нови храни. Формулировката на законодателството ще се актуализира и изясни.

Ще се премахнат националните административни процедури и двойната работа.

Рационализирането и повишаването на ефективността на процедурата за разрешаване намалява административната тежест и за частни страни

Предложението е включено в продължаващата програма на Комисията за осъвременяване и опростяване на достиженията на правото на Европейската общност и в нейната работна и законодателна програма под референтен номер 2007/SANCO/006.

- **Отменяне на съществуващо законодателство**

Приемането на предложението ще доведе до отменяне на съществуващото законодателство.

- **Преразглеждане/преработване/клауза за ограничаване на срока на валидност**

Предложението съдържа клауза за преразглеждане.

- **Европейско икономическо пространство**

Предложеният акт засяга въпроси от значение за ЕИП и затова следва да се разшири до Европейското икономическо пространство.

- **Подробно обяснение на предложението**

Глава I – Въвеждащи разпоредби

Новите храни подлежат на оценяване за безопасност и одобрение чрез процедура на Общността. Определенията се изясняват и актуализират в резултат на развития в правната област. Може да се установи процедура за събиране на информация относно новостта на дадена храна. С процедурата за комитология може да се определи дали дадена храна попада в обсега на регламента.

Глава II – Изисквания и включване на нови храни в списък на Общността

Всички нови храни и тяхната употреба в храни се оценяват по следните критерии: те не трябва да представляват опасност или да подвеждат потребителя и в случай на заместване да причиняват хранителни неудобства на потребителя.

В съответствие с решението да се премине към централизирана процедура на ниво ЕС и да се разделят управлението на риска и оценката на риска, всички заявления за одобряване на нови храни се подават до Комисията и след това се пренасочват до Европейския орган за

безопасност на храните (ЕОБХ), който извършва оценяването на безопасността. Включването на нова храна в списъка на Общността на нови храни се разглежда от Комисията на базата на становището на ЕОБХ. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните (ПКХВЗЖ).

Окончателното решение за включване на нова храна в списъка на Общността на нови храни се взема от Комисията чрез процедурата за комитология. Свързаното с кандидата разрешение се заменя и опростената процедура се премахва чрез решения за разрешаване, адресирани до Общността като общо правило. Защита на данните може да се предостави в обосновани случаи, засягащи новоразработени научни доказателства иданни за собственост, с цел да се подпомогнат иновациите в хранително-вкусовата промишленост .

Без да се нарушава Директива 2000/13 относно етикетирането, решението включва, когато е уместно, специално допълнително етикетиране за нови храни, продавани на потребителя.

За традиционни храни от трети държави се въвежда оценка и управление на безопасността на базата на вече установена история на безопасна употреба в страната на произход. Ако се докаже установеният опит с безопасната употреба на храната в страната на произход и държавите-членки и ЕОБХ не представят обосновани възражения относно безопасността на базата на научни доказателства, храната може да бъде пусната на пазара на базата на уведомление на оператора на храни, който възнамерява да продава храната. Това би позволило по-пропорционална оценка и управление на безопасността за храни с установена история на безопасна употреба на храната. В случай, че се представят обосновани възражения относно безопасността, се прилага нормалната процедура за комитология.

За всяка разрешена нова храна може да се предвиди спецификация, етикетиране, условия на употреба и, където е целесъобразно, изискване за наблюдение след пускането на пазара.

За да се гарантира, че след като веднъж са разрешени, новите храни непрекъснато се наблюдават и преоценяват, когато е необходимо, производители на нови храни са задължени да уведомяват Комисията за всякаква нова информация, която може да засяга оценката на безопасността на новите храни.

Глава III – Общи разпоредби

Държавите-членки определят правила за санкции, които да се прилагат за нарушения на разпоредбите на предложения регламент.

Прилагането на мерките, предложени в регламента, се приема от Комисията в съответствие с регулаторната процедура, предвидена в Решение 1999/468/ЕО на Съвета. То се състои във включване на условията за употреба и етикетиране на дадена нова храна, както и

предвиждане на спецификации и, където е целесъобразно, изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Тъй като това са въпроси със сериозен технически характер, които се приемат на базата на общо договорени принципи, те следва да се поверят на Комисията в интерес на ефективността и опростяването.

Глава IV Преходни и заключителни разпоредби

Вече разрешените нови храни продължават да бъдат предлагани на пазара и те остават в списъка на Общността на нови храни.

Регламент (ЕО) № [обща процедура] се изменя, за да се включат новите храни в обхвата на регламента и за да се даде възможност на кандидата да подава единствено заявление за храни, регулирани съгласно различни секторни закони за храните.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно новите храни, изменящ Регламент (ЕО) № XXX/XXXX [обща процедура]

(Текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

Като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет²,

действайки в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора³,

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 закони, регламенти и административни разпоредби, засягащи оценката на безопасността и разрешаването на нови храни, може да възпрепятстват тяхното свободно движение и така да се създадат условия за нелоялна конкуренция.
- (2) Трябва да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве при осъществяването на политиките на Общността.
- (3) Разпоредбите на Общността за новите храни бяха установени с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки⁴ и с 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 Съвета⁵. За целите на яснотата Регламент (ЕО) № 258/97 следва да бъде отменен и заменен с настоящия регламент. Настоящият регламент

¹ ОВ С [...], [...], стр. [...].

² ОВ С [...], [...], стр. [...].

³ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁴ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁵ ОВ L 253, 21.9.2001 г., стр. 17.

следва да включва мерки, които понастоящем се регулират от Регламент (ЕО) № 1852/2001.

- (4) За да се осигури приемственост с Регламент (ЕО) № 258/97, отсъствието на употреба за човешка консумация в значителна степен в рамките на Общността преди датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) № 258/97, а именно 15 май 1997 г., следва да се запази като критерий дадена храна да бъде считана за нова.
- (5) Съществуващото определение на нова храна следва да се изясни и актуализира чрез заменяне на съществуващите категории с ползване на общото определение за храна в 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 храните⁶.
- (6) Следва също да се изясни, че дадена храна следва да се счита за нова, когато за нея се прилага производствена технология, която не е използвана преди това. По-специално, новопоявилите се технологии в отглеждането и процесите при производството на храни, които оказват влияние върху храните и така биха могли да имат въздействие върху безопасността на храните, следва да бъдат обхванати от настоящия регламент. Затова новите храни следва да включват храни, получени от растения и животни, произведени чрез нетрадиционни техники за отглеждане, както и храни, модифицирани чрез нови производствени процеси като нанотехнология и нанонаука, които биха могли да имат въздействие върху храните. Храни, получени от нови растителни видове или животински породи, произведени чрез традиционни техники за отглеждане, не следва да се считат за нови храни.
- (7) Ако е необходимо, следва да се приемат мерки за прилагане, които да предвидят критерии, за да се улесни оценката на това дали дадена храна е използвана за човешка консумация в значителна степен в рамките на Общността преди 15 май 1997 г. Ако една храна е била използвана изключително като или в хранителна добавка, както е определено в Директива 2002/46/ЕО преди тази дата, тя може да бъде пусната на пазара след тази дата за същата употреба, без да се счита за нова храна. Въпреки това, тази употреба като или в хранителна добавка не следва да се взема под внимание при оценката на това дали тя е била използвана за човешка консумация в значителна степен в рамките на Общността преди 15 май 1997 г. Следователно други видове употреба на въпросната храна, например видове употреба освен като хранителна добавка, следва да бъдат разрешавани в съответствие с настоящия регламент.
- (8) Преобразуването на хранителни продукти, произведени от съществуващи хранителни съставки, предлагани на пазара на Общността, по-специално чрез променяне на състава или количествата на тези хранителни съставки, не следва да се счита за нова храна.

⁶ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 575/2006 на Комисията (ОВ L 100, 8.4.2006 г., стр. 3).

- (9) Нови храни, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, следва да запазят статута си на нови храни, но трябва да се изисква разрешаване за всеки нов вид употреба на такива храни.
- (10) Храни, които са предназначени за технологична употреба или са генетично модифицирани, не следва да попадат в обсега на настоящия регламент. Следователно храни, използвани единствено като добавки, попадащи в обсега на Регламент (ЕО) № XX/XXX на Европейския регламент и на Съвета от [...] ⁷, ароматизанти, попадащи в обсега на Регламент (ЕО) № XX/XXX на Европейския регламент и на Съвета от [...] ⁸, екстракционни разтворители, попадащи в обсега на Директива 88/344/ЕИО на Съвета от 13 юни 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и хранителни съставки ⁹, ензими, попадащи в обсега на Регламент (ЕО) № XX/XXX на Европейския регламент и на Съвета от [...] ¹⁰ и генетично модифицирани храни, попадащи в обсега на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския регламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ¹¹, следва да бъдат изключени от обсега на настоящия регламент.
- (11) Употребата на витамини и минерали се определя от отделни секторни закони за храните. Следователно витамините и минералите, попадащи в обсега на Директива 89/398/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба ¹², 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 ¹³ и 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 ¹⁴, следва да се изключат от обсега на настоящия Регламент.
- (12) Нови храни, различни от витамини и минерали, предназначени за специфична хранителна употреба, за обогатяване на храни или като хранителни добавки, следва да се оценяват в съответствие с критериите и изискванията за безопасност, приложими за всички нови храни. Същевременно те трябва да останат подчинени на правилата, предвидени в Директива 89/398/ЕИО и в специалните директиви, упоменати в член 4, параграф 1, и в приложение I към нея, в Директива 2002/46/ЕО и в Регламент (ЕО) № 1925/2006.
- (13) Това дали дадена храна е използвана за човешка консумация в значителна степен преди 15 май 1997 г. трябва да се основава на налична в държавите-членки информация. Когато Комисията няма информация за човешка

⁷ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁸ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁹ ОВ L 157, 24.6.1988 г., стр. 28. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.

¹⁰ ОВ С [...], [...], стр. [...].

¹¹ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1981/2006 на Комисията (ОВ L 368, 23.12.2006 г., стр. 99).

¹² ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 27. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.

¹³ ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51. Директива, изменена с Директива 2006/37/ЕО на Комисията (ОВ L 94, 1.4.2006 г., стр. 32).

¹⁴ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.

консумация преди 15 май 1997 г., следва да се създаде опростена и прозрачна процедура за събиране на такава информация, с участието на държавите-членки и всички заинтересовани страни.

- (14) Нови храни следва да се пускат на пазара на Общността, само ако те са безопасни и не подвеждат потребителя. Освен това те не трябва да се различават от храната, която са предназначени да заменят по начин, който би причинил хранителни неудобства на потребителя.
- (15) Необходимо е да се прилага хармонизирана централизирана процедура за оценка на безопасността и разрешаване, която да е ефективна, ограничена във времето и прозрачна. С оглед на по-нататъшно хармонизиране на различните процедури за разрешаване на храни, оценката на безопасността на нови храни и тяхното включване в списъка на Общността следва да се осъществява в съответствие с процедурата, предвидена в Регламент (ЕО) № [...] на Европейския парламент и на Съвета от [дата] за установяване на обща процедура за разрешаване на хранителни добавки, хранителни ензими и ароматизанти за храни¹⁵.
- (16) Необходимо е да се определят и критерии за оценяване на потенциални рискове, произтичащи от нови храни. За да се гарантира хармонизирано научно оценяване на новите храни, тези оценки трябва да се извършват от Европейския орган за безопасност на храните („Органът“).
- (17) За да се улеснят процедурите, на кандидатите трябва да бъде позволено да подават единствено заявление за храни, регулирани съгласно различни секторни закони за храните. Поради това Регламент ЕО № [обща процедура] следва да бъде изменен по съответния начин.
- (18) Когато е уместно и на базата на заключения от оценката на безопасността, следва да се въведат изисквания за наблюдение след пускането на пазара на употребата на новите храни за човешка консумация.
- (19) Включването на нова храна в списъка на Общността на новите храни не трябва да нарушава възможността за оценяване на последиците от цялостната консумация на вещество, което е добавено в или се използва за производството на тази храна, или на сходен продукт в съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 1925/2006. .
- (20) . При специфични обстоятелства, с цел да се стимулират изследователската дейност и развитието в рамките на хранително-вкусовата промишленост, а по този начин и иновациите, новоразработените научни доказателства и данните за правото на собственост, предоставени в подкрепа на заявление за включването на нова храна в списъка на Общността не бива да се използва за облагодетелстване на друг заявител за определен период от време, без съгласието на първия заявител. Защитата на научните данни, предоставени от един заявител, не трябва да възпрепятства други заявители в желанието им за включване в списъка на Общността на нови храни на базата на техните собствени научни данни.

¹⁵ ОВ L [...], [...], стр. [...].

- (21) Новите храни са подчинени на общите изисквания за етикетиране, установени в Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните¹⁶. В някои случаи при етикетирането може да е необходимо да се осигури допълнителна информация, по-специално във връзка с описанието на храната, нейния източник или условия на употреба. Следователно включването на нова храна в списъка на Общността може да налага специфични условия на употреба или задължения за етикетиране.
- (22) Регламент (ЕО) № 1924/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните¹⁷ хармонизира разпоредбите в държавите-членки, които са свързани с хранителните и здравните претенции. Следователно претенции по отношение на нови храни следва да се предявяват само в съответствие с този регламент.
- (23) По отношение на оценката и управлението на безопасността на традиционни храни от трети държави, е необходимо да се вземат под внимание данните за установена история на безопасна употреба в третите държави на произход. Данните за установена история на безопасна употреба на храната не трябва да включват видове употреба, различни от хранителната, или такива, които не са свързани с обичайното хранене. Ако държавите-членки или Органът не са представили обосновани възражения относно безопасността на базата на научни доказателства, като например данни за неблагоприятни ефекти върху здравето, пускането на храната на пазара на Общността следва да е позволено след уведомяване за това намерение.
- (24) Може да се търси мнението на Европейската група по етика в науката и новите технологии, създадена с Решение на Комисията от 16 декември 1997 г.¹⁸, когато е уместно, с оглед на получаване на съвети по етични въпроси във връзка с пускането на пазара на нови храни.
- (25) Нови храни, пуснати на пазара на Общността съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, следва да продължат да бъдат продавани на пазара. Нови храни, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97, следва да бъдат включени в списъка на Общността за нови храни, създаден с настоящия регламент. Освен това заявления, подадени съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, за които не е взето окончателно решение преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, следва да се считат за заявления съгласно настоящия регламент.
- (26) Тъй като целите на действията, които ще се предприемат, не могат да бъдат постигнати от държавите-членки и следователно могат да бъдат постигнати по-добре на общностно ниво, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, както е определено в член 5 от Договора. В

¹⁶ ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29. Директива, последно изменена с Директива 2006/142/ЕО на Комисията (ОВ L 368, 23.12.2006 г., стр. 110).

¹⁷ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9. Коригирана версия (ОВ L 12, 18.1.2007 г., стр. 3).

¹⁸ SEC(97) 2404.

съответствие с принципа на субсидиарност, както е определено в този член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

- (27) Държавите-членки следва да определят правилата за санкции, които да се прилагат за нарушения на разпоредбите на настоящия Регламент и да вземат всички необходими мерки за гарантиране на тяхното прилагане. Предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и разубеждаващи.
- (28) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията¹⁹.
- (29) По-специално, на Комисията следва да се предоставят правомощия да създаде критериите, според които за храните може да се приеме, че са били използвани за човешка консумация в значителна степен в рамките на Общността преди 15 май 1997 г. Тъй като тези мерки имат общ обseg и са предназначени да допълнят настоящия регламент чрез добавяне на нови несъществени елементи, те следва да бъдат приети в съответствие с регулаторната процедура с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (30) Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните²⁰ определя общи правила за осъществяване на официален контрол за проверка на съответствието със законодателството в областта на храните. Следователно държавите-членки трябва да извършват официален контрол в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004, за да наложат спазването на настоящия регламент.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

Въвеждащи разпоредби

Член I

Предмет

Настоящият регламент установява хармонизирани правила за пускане на нови храни на пазара на Общността с оглед осигуряване на високо равнище на опазване на човешкото здраве и защита на потребителите, като същевременно се гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар.

¹⁹ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11). Консолидирана версия (ОВ C 255, 21.10.2006 г., стр. 4).

²⁰ ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1. Коригирана версия (ОВ L 191, 28.5.2004 г., стр. 1). Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 1791/2006 на Съвета (ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 1).

Член 2
Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага за пускането на нови храни на пазара на Общността.
2. Настоящият Регламент не се прилага за:
 - а) храни, когато и доколкото те се използват като:
 - i) хранителни добавки, попадащи в обсега на Регламент (ЕО) № [относно хранителните добавки];
 - ii) ароматизанти за храни, попадащи в обсега на Регламент (ЕО) № [относно ароматизантите за храни];
 - iii) екстракционни разтворители, използвани в производството на хранителни продукти и попадащи в обсега на Директива 88/344/ЕИО на Съвета;
 - iv) хранителни ензими, попадащи в обсега на Регламент (ЕО) № [относно хранителните ензими];
 - v) витамини и минерали, попадащи в обсега на Директива 89/398/ЕИО, Директива 2002/46/ЕО или Регламент (ЕО) № 1925/2006.
 - б) храни, попадащи в обсега на Регламент (ЕО) 1829/2003.
3. Когато е необходимо, може да се определи дали даден вид храна попада в приложното поле на настоящия регламент, в съответствие с процедурата, упомената в член 14, параграф 2.

Член 3
Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, формулирани в Регламент (ЕО) № 178/2002.
2. Прилагат се и следните определения:
 - а) „нова храна“ означава:
 - i) храна, която не е била използвана за човешка консумация в значителна степен в рамките на Общността преди 15 май 1997 г.;

Употребата на храна изключително като или в хранителна добавка не е достатъчна за доказване дали тя е била използвана за човешка консумация в значителна степен в рамките на Общността преди 15 май 1997 г. Въпреки това, ако дадена храна е била използвана изключително като или в хранителна добавка преди тази дата, тя може да бъде пусната на пазара на Общността след тази дата за същата употреба, без да се счита за нова храна. Други критерии за оценка дали дадена храна е била използвана за човешка консумация в значителна степен в рамките на Общността преди 15 май 1997 г., които са предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, *inter alia* чрез неговото допълване, могат да бъдат приети в съответствие с регулаторната процедура с контрол, упомената в член 14, параграф 3.

- ii) храна от растителен или животински произход, когато за растението или животното се прилага нетрадиционна техника за отглеждане, която не е използвана преди 15 май 1997 г. и
 - iii) храна, за която се прилага нов производствен процес, който не е използван преди 15 май 1997 г., когато този производствен процес предизвиква значителни промени в състава или структурата на храната, които засягат нейната хранителна стойност, метаболизъм или ниво на нежелани вещества.
- б) „традиционна храна от трета държава“ означава нова храна с данни за установена история на безопасна употреба на храната в трета страна, което означава, че въпросната храна е била и продължава да бъде част от обичайното хранене на поне едно поколение за голяма част от населението на страната;
- в) „данни за установена история на безопасна употреба“ означава, че безопасността на въпросната храна е потвърдена с данни за нейния състав, за опита при и за продължителната употреба в обичайното хранене при голяма част от населението на дадена страна.

Член 4

Събиране на информация за употребата на дадена храна за човешка консумация

1. Комисията може да събира информация от държавите-членки и/или от бизнес оператори на храни, за да определи до каква степен една храна е била използвана за човешка консумация в рамките на Общността пред 15 май 1997 г.
2. Мерки за прилагане за изпълнението на параграф 1, които са предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, *inter alia* чрез неговото допълване, могат да бъдат приети в съответствие с регулаторната процедура с контрол, упомената в член 14, параграф 3.

Глава II

Изисквания и включване в списъка на Общността на нови храни

Член 5

Списък на Общността на нови храни

Само нови храни, включени в списъка на Общността на нови храни (наричан по-долу „списък на Общността“), могат да бъдат пускани на пазара.

Член 6

Условия за включване в списъка на Общността

Нова храна може да бъде включена в списъка на Общността, само ако отговаря на следните условия:

- а) тя не създава, на базата на налични научни доказателства, безпокойство за безопасността на потребителя при нормални условия на консумация;
- б) не подвежда потребителя с начина, по който тя е представена или чрез употребата, за която е предназначена;
- в) в случаите, когато тя е предназначена да замени друга храна, не се различава от тази храна в такава степен, че нормалната ѝ консумация да бъде неблагоприятна за храненето на потребителя.

Член 7

Съдържание на списъка на Общността

1. Списъкът на Общността се актуализира в съответствие с процедурата, определена в Регламент (ЕО) № [обща процедура].
2. Вписването на нова храна в списъка на Общността включва спецификация на храната и, когато е подходящо, уточнява условията на употреба, допълнителни специфични условия за етикетироване за информиране на крайния потребител и/или изискване за наблюдение след пускането на пазара.
3. Чрез дерогация от параграф трети на член 7 от Регламент (ЕО) № [обща процедура] за актуализиране на списъка на Общността с нова храна, различна от традиционна храна от трети страни, се взема решение в съответствие с регулаторната процедура, упомената в член 14, параграф 2 в случай, че: новоразработени научни доказателства и данни за правото на собственост, са защитени съгласно член 12.

В случаите, упоменати в алинея първа, вписването на нова храна в списъка на Общността, освен информацията, упомената параграф 2, се посочва и:

- а) датата на вписването на новата храна в списъка на Общността;
 - б) фактът, че вписването се основава на новоразработени научни доказателства и/или данни за правото на собственост, защитени, съгласно член 12;
 - в) името и адресът на заявителя
4. Преди изтичането на периода, посочен в член 12, списъкът на Общността се актуализира, за да изменят несъществени елементи от този регламент, в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, упомената в член 14, параграф 3, установена в Регламент ЕО № [обща процедура], така че, при условие, че разрешената храна отговаря на условието, установено в регламента, специфичните данни, посочени в параграф 3, алинея втора от този член, да не се включват.

Член 8

Традиционна храна от трета държава

1. Бизнес оператор на храни, който възнамерява да пусне традиционна храна от трета държава на пазара на Общността, уведомява за това Комисията, като посочва наименованието на храната, нейния състав и страна на произход.

Уведомлението се придружава от документиранни данни, показващи установена история на безопасна употреба в тази трета държава.

2. Комисията предава незабавно уведомлението, включително представяне на данни за установения опит с безопасната употреба на храната, упомената в параграф 1, на държавите-членки и на Органа.
3. В рамките на четири месеца от датата, на която уведомлението, предвидено в параграф 2, е подадено от Комисията, държава-членка и Органът могат да информират Комисията, че имат обосновани възражения относно безопасността на базата на научни доказателства, срещу пускането на пазара на засегнатата традиционна храна.

В този случай храната не се пуска на пазара на Общността и се прилагат членове от 5 до 7. Нотификацията, както е посочено в параграф 1, се счита за заявление, както е посочено в член 3, параграф 1 от Регламент XX/XXX [обща процедура].

Съобразно с това, Комисията уведомява въпросния бизнес оператор на храни в рамките на пет месеца от датата на уведомлението в съответствие с параграф 1.

4. Ако не са представени обосновани възражения относно безопасността, базирани на научни доказателства, и на засегнатия бизнес оператор на храни не е съобщена информация във връзка с това в съответствие с параграф 3, традиционната храна може да се пусне на пазара на Общността след пет месеца от датата на уведомлението в съответствие с параграф 1.

5. Комисията публикува списък на традиционните храни от трети страни, които могат да бъдат пуснати на пазара на Общността, в съответствие с параграф 4 в отделен раздел на интернет страницата на Комисията.
6. Подробни правила за прилагането на този член, които са предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, *inter alia* чрез неговото допълване, могат да бъдат приети в съответствие с регулаторната процедура с контрол, упомената в член 14, параграф 3.

Член 9 *Технически насоки*

Когато е уместно, Комисията, в тясно сътрудничество с Органа, предоставя технически насоки и инструменти за подпомагане на бизнес операторите на храни, и особено малки и средни предприятия, в изготвянето и подаването на заявления съгласно настоящия регламент.

Член 10 *Становище на Органа*

При оценяването на безопасността на нови храни Органът:

- а) сравнява, когато е уместно, дали храната е толкова безопасна, колкото храна от подобна категория храни, която вече съществува на пазара на Общността или колкото храната, която новата храна е предназначена да замени;
- б) взема под внимание за традиционни храни от трета държава данните за установена история на безопасна употреба на храната.

Член 11 *Задължения на операторите на храни*

1. Комисията може да наложи изискване за наблюдение след пускането на пазара от съображения за безопасност на храните и в съответствие със становището на Органа. Операторите на храни, пускащи храната на пазара на Общността, отговарят за изпълнението на изискванията за наблюдение след пускането на пазара, уточнени при въвеждането на засегнатата храна в списъка на Общността на нови храни.
2. Производителят незабавно уведомява Комисията за:
 - а) всяка нова научна или техническа информация, която би могла да повлияе оценяването на безопасността при употреба на новата храна;
 - б) всяка забрана или ограничение, наложени от компетентния орган на всяка трета държава, в която новата храна се пуска на пазара.

Глава III

Общи разпоредби

Член 12

Защита на данните

По молба на заявителя, подкрепена с подходяща информация, която може да бъде проверена и е включена в документацията на заявлението, новоразработени научни доказателства и собствени научни данни, предоставени в подкрепа на заявленията, , не могат да бъдат използвани в ползва на друго заявление за период от пет години от датата на включване на новата храна в списъка на Общността без съгласието на заявителя.

Член 13

Санкции

Държавите-членки определят правилата за санкции, които се налагат за нарушения на разпоредбите на настоящия регламент и предприемат всички необходими мерки за гарантиране, че те се прилагат. Предвидените санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и разубеждаващи. Държавите-членки съобщават тези разпоредби на Комисията най-късно до [...] и я уведомяват незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Член 14

Комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден съгласно член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002, наричан по-долу „Комитетът“.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5а, параграфи от 1 до 4, и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

Член 15

Преразглеждане

Не по-късно от [1 януари 2015 г.] и в светлината на натрупания опит Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно прилагането на настоящия регламент, и по-специално на член 8 от него, придружен, когато е

необходимо, от различни предложения. Докладът и всички предложения се предоставят на разположение на обществеността.

Глава IV

Преходни и заключителни разпоредби

Член 16

Отмяна

Регламент (ЕО) № 258/97 се отменя, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 17

Създаване на списък на Общността

Най-късно до шест месеца от дата на влизане в сила на настоящия регламент [дата] Комисията изготвя списъка на Общността чрез вписване на новите храни, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 в този списък на Общността, включително всички съществуващи условия за разрешаване, ако е необходимо.

Член 18

Преходни мерки

1. Всяко заявление за пускане на пазара на нова храна, подадено до държава-членка съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, по което не е взето окончателно решение преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, се счита за заявление съгласно настоящия регламент.
2. Всички необходими преходни мерки за прилагането на параграф 1, които са предназначени да изменят несъществени елементи от този регламент, *inter alia* чрез неговото допълване, се приемат в съответствие с регулаторната процедура с контрол, упомената в член 14, параграф 3.

Член 19

Изменения на Регламент (ЕО) № [обща процедура]

Регламент (ЕО) № [обща процедура] се изменя, както следва:

- (1) Заглавието се заменя със следното:

„Регламент (ЕО) № XXX/XXXX на Европейския парламент и на Съвета от [дата] за установяване на обща процедура за разрешаване на хранителни добавки, хранителни ензими, ароматизанти за храни и нови храни“.

- (2) В член 1, параграф 1, алинея първа, се заменя със следното:

- „1. Настоящият Регламент установява обща процедура за оценка и разрешаване (по-долу наричана „обща процедура“) на хранителни добавки, хранителни ензими, ароматизанти за храни и източници на ароматизанти за храни, използвани или предназначени за употреба в или върху хранителни продукти и нови храни (наричани по-долу „вещества или продукти“), която допринася за свободното движение на храни в рамките на Общността и за високо равнище на опазване на човешкото здраве и защита на интересите на потребителите.“
- (3) В член 1 параграф 2 се заменя със следното:
- „2. Общата процедура определя процедурните действия за актуализиране на списъците на вещества и продукти, пускането на пазара на които е разрешено в Общността в съответствие с Регламент (ЕО) № ААА/2007, Регламент (ЕО) № БББ/2007, Регламент (ЕО) № ВВВ/2007, Регламент (ЕО) № ГГГ/ГГГГ (по-долу наричани „секторни закони за храните“).
- (4) В член 1, параграф 3, член 2, параграфи 1 и 2, член 9, параграф 2, член 12, параграф 1 и член 13 думата „вещество“ или „вещества“ се заменя с „вещество или продукт“ или „вещества или продукти“.
- (5) Заглавието на член 2 се заменя със следното:
- „Списък на Общността на вещества или продукти“
- (6) В член 4 се добавя следният параграф 3:
- „3. Може да се изготви единствено заявление, свързано с вещество или продукт, за актуализиране на различните списъци на Общността, регулирани съгласно различни секторни закони за храните, доколкото заявлението отговаря на изискванията на всеки от секторните закони за храните.“
- (7) В началото на член 6, параграф 1, се добавя следното изречение:
- „В случай на научни основания за загриженост относно безопасността, се определя допълнителна информация във връзка с оценката на риска и се изисква от заявителя“.

Член 20
Влизане в сила

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

Той се прилага шест месеца след датата на публикуване на настоящия регламент [дата].

Въпреки това член 17 се прилага от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

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

Съставено в Брюксел на [...] година,

За Европейския парламент:
Председател

За Съвета:
Председател