



**СЪВЕТ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**

**Брюксел, 23 декември 2013 г. (03.01)
(OR. en)**

18171/13

**Междуинституционално досие:
2013/0435 (COD)**

**DENLEG 164
AGRI 881
CODEC 3090**

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

От:	Европейската комисия
Дата:	20 декември 2013 г.
№ док. Ком.:	COM(2013) 894 final — 2013/0435
Относно:	Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни

Приложено се изпраща на делегациите предложение на Комисията, предоставено с придружително писмо от г-н Jordi AYET PUIGARNAU, директор, до г-н Uwe CORSEPIUS, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз.

Приложение: COM(2013) 894 final — 2013/0435



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 18.12.2013 г.
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно новите храни

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Основания и цели на предложението**

Настоящото предложение цели да се гарантира безопасността на храните, да се опазва общественото здраве и да се обезпечи функционирането на вътрешния пазар на хранителни продукти, като същевременно се подкрепят иновациите в сектора на храните.

То има за цел да се оптимизира процедурата за даване на разрешение, а също да се повиши нейната ефикасност и прозрачност. С него се внася повече яснота в определението за нови храни при едновременно отчитане на новите технологии, които оказват въздействие върху храните.

С предложението се въвежда по-бърза и по-добре адаптирана оценка на безопасността на традиционни храни от трети държави, чиято безопасна употреба като храна има своите исторически корени.

Общите критерии за определението за нови храни остават непроменени: новите храни са храни и хранителни съставки, които не са били консумирани в ЕС в значителна степен преди влизането в сила (15 май 1997 г.) на действащия регламент за новите храни.

- **Общ контекст**

На 14 януари 2008 г. Комисията прие предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни¹.

В хода на законодателните обсъждания в рамките на обикновената законодателна процедура беше наблегнато основно на разпоредбите, приложими за наноматериалите, клонирането на животни за производство на храни, традиционните храни от трети държави, критериите, които да бъдат изследвани при оценката на риска и управлението на риска, както и на процедурата за разрешаване на нови храни в съответствие с Договора за функционирането на Европейския съюз (Договора от Лисабон).

Обсъжданията не постигнаха резултат по ограничен брой въпроси (по-специално по онези, които са свързани с клонирането на животни). Помирителният комитет не постигна окончателно споразумение на последното си заседание на 28 март 2011 г. и предложението не беше прието от законодателя на Съюза.

¹ COM(2007) 872 окончателен.

Комисията счита, че въпросите, свързани с клонирането на селскостопански животни, следва да бъдат предмет на отделно предложение, основаващо се на оценка на въздействието.

Поради това настоящото предложение се свежда до безопасността на новите храни и се основава на общото съгласие, постигнато в рамките на помирителната процедура.

- Действащо законодателство

Разрешаването и употребата на нови храни и хранителни съставки са хармонизирани в Европейския съюз от 1997 г. насам, когато беше приет Регламент (ЕО) № 258/97 относно нови храни и нови хранителни съставки². Действащото законодателство се състои от регламента за новите храни и един регламент на Комисията.

- 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.
- 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 на Европейския парламент и на Съвета³.

Понастоящем всяко заявление за одобрение преди пускането на пазара първоначално се оценява от органа за оценка на храните на съответната държава членка. Докладът от първоначалната оценка се разпраща от Комисията за коментари и възражения до всички държави членки. Ако не бъдат представени мотивирани възражения относно безопасността, новите храни могат да бъдат пускани на пазара. Ако бъдат представени мотивирани възражения относно безопасността, се изисква решение за разрешаване от Комисията. Това в повечето случаи включва допълнителна оценка, която се извършва от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).

Разрешението съгласно настоящите правила се издава на заявителя (индивидуално разрешение). Освен това, друг заявител може да уведоми Комисията за пускане на пазара на храна, която по същество е еквивалентна на разрешената храна. Това уведомление трябва да е подкрепено с научни доказателства за това, че храната, която е предмет на уведомлението, по същество е еквивалентна на разрешената храна. Тези правила направиха възможно пускането на пазара на различни храни, като например изсушен плодов пулп от баобаб, семена от chia, пептиден продукт от риба (*Sardinops sagax*) или синтетичен витамин K2.

² 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).

³ ОВ L 253, 21.9.2001 г., стр. 17.

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

Предложението обединява и актуализира разпоредбите на горепосочените текстове, които ще бъдат отменени към момента на влизане в сила на новото законодателство.

С предложението се преследват целите на Съобщението „Разумно регулиране в Европейския съюз“⁴ и на Стратегията „Европа 2020“⁵. Ударението в него е поставено върху опростяването и оптимизирането на регулаторния процес. По този начин се намалява административната тежест и се повишава конкурентоспособността на европейската хранително-вкусова промишленост, като същевременно се гарантират безопасността на храните, поддържа се висока степен на защита на общественото здраве и се вземат под внимание аспектите, имащи глобален характер.

2. РЕЗУЛТАТИ ОТ КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОТ ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Консултация със заинтересованите страни**

Проведени бяха консултации със заинтересовани страни от хранително-вкусовата промишленост, потребители, трети държави и националните органи и международните организации както преди, така и след приемането на предложението на Комисията от януари 2008 г. Представители на Комисията също така взеха участие в няколко работни срещи и семинари, организирани от заинтересованите страни и посветени на конкретни теми (например традиционни храни от трети държави, процедура по оценяване и разрешаване, нанотехнологии) и двустранни срещи със заинтересованите страни.

По време на първото и второто четене и на помирителната процедура във връзка със законодателното предложение от 2008 г. заинтересованите страни също изразиха своите позиции.

- **Оценка на въздействието**

През 2007 г. Комисията извърши оценка на въздействието. Във връзка с всяка една от мерките, включени в предложението от 2008 г., бяха разгледани няколко варианта на действие с оглед на тяхното икономическо, социално и екологично въздействие върху различните заинтересовани страни и държавите членки. Информация по този въпрос може да бъде намерена на адрес:

http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm. Що се отнася до сегашното предложение, оценката на въздействието от 2008 г. продължава да е валидна, тъй като аргументите в полза на задълбочена

⁴

COM(2010) 543 окончателен.

⁵

COM(2010) 2020 окончателен.

преработка на действащото законодателство (продължителността и разходите за действащата процедура за разрешаване, необходимостта от централизирана оценка на риска и централизирано управление на риска и от адаптирана процедура за пускане на пазара на ЕС на традиционни храни от трети държави) остават непроменени.

Към основните промени спрямо предложението от 2008 г. преди всичко спадат тези, които са въведени по време на обикновената законодателна процедура и чието въздействие остава непроменено, тъй като те само поясняват целта на мерките.

Що се отнася до възможното изключване на микропредприятията от приложното поле ясно е, че това не би било съвместимо с общата цел за гарантиране на безопасността на новите храни, които се пускат на пазара на ЕС.

3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Правно основание**

Правното основание за настоящото предложение е член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

- **Принцип на субсидиарност**

Предложението трябва да е в съответствие с принципа на субсидиарност, тъй като не попада в обхвата на изключителната компетентност на Съюза.

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

- самостоятелно действие от страна на отделните държави членки би могло да доведе до различни равнища на безопасност на храните и на защита на човешкото здраве, с което да обърка потребителите. С отмяната на регламента за новите храни биха престанали да съществуват хармонизираните правила за безопасност на храните и това би застрашило свободното движение на храни в ЕС.
- Ефективно функциониране на вътрешния пазар по отношение на новите храни при едновременно опазване на здравето и интересите на европейските потребители може да се постигне най-добре чрез действие на равнището на ЕС.

Поради това предложението е в съответствие с принципа на субсидиарност.

- **Принцип на пропорционалност**

Предложението е в съответствие с принципа на пропорционалност поради следните причини:

- предложението хармонизира регулаторната рамка за разрешаване на нови храни и по този начин допринася за функционирането на пазара на храни в ЕС.
- предлаганите мерки са достатъчни за постигане на целите за гарантиране на безопасност на храните и обезпечаване на функционирането на вътрешния пазар на храни, като същевременно се намалява административната тежест.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Финансовото и бюджетно отражение на предложението е посочено в законодателната финансова обосновка, приложена към настоящото предложение.

5. ИЗБОР НА ИНСТРУМЕНТИ

Предложеният инструмент е регламент.

Други инструменти не биха били подходящи поради следните причини:

- секторът на новите храни е напълно хармонизиран в ЕС. Действие, което не е законодателно и се базира например на кодекс за добри практики или ръководни насоки, не би осигурило достатъчна защита и не би било в състояние да гарантира правната сигурност;
- безопасното използване на нови храни зависи от оценяването на безопасността преди пускането на пазара, а често и от разрешените условия за употреба на тези вещества, поради което евентуални препоръки или саморегулиране не биха гарантирали защитата на здравето на потребителя.

6. ДРУГИ ВЪПРОСИ

• Опростяване

Предложението предвижда опростяване на законодателството и на административните процедури за органите на публичната власт и частните страни в сравнение с действащото законодателство:

- ще има само една централизирана процедура за оценяване и разрешаване на нови храни. Текстът на предложението е актуализиран и по-ясен.
- Националните административни процедури и двойната работа са премахнати;
- процедурата за разрешаване е оптимизирана, което води до увеличаване на нейната ефикасност и намаляване на административната тежест, по-специално за частните страни;

- въвежда се опростена процедура за пускането на пазара на традиционни храни от трети държави.

- **Разходи за предприятията, в частност МСП**

Предлаганите мерки ще намалят административната тежест и продължителността и разходите за процедурата за разрешаване за хранително-вкусовата промишленост (18 месеца вместо сегашната средна продължителност от 3 години). Благодарение на общото разрешение ще се избегне повторното подаване на нови заявления от други дружества за същата нова храна, което се очаква да бъде от полза по-специално за МСП. При все това, с цел запазване на стимулите за разработване на наистина иновативни хранителни продукти се въвежда режим на „защита на данните“, позволяващ издаването на свързано със заявителя разрешение за период от максимум 5 години. Мерките също така ще улеснят достъпа до пазара на ЕС за традиционни храни от трети държави посредством въвеждането на опростена и по-съразмерна процедура.

- **Европейско икономическо пространство**

Предложеният акт урежда въпроси, свързани с Европейското икономическо пространство (ЕИП), поради което действието му обхваща и ЕИП.

- **Подробно описание на предложението**

Глава I – Предмет, приложно поле и определения

Новите храни подлежат на оценяване за безопасност и разрешаване в рамките на напълно хармонизирана процедура. Определенията са по-ясно формулирани и осъвременени. С помощта на процедурата по разглеждане може да се определи дали дадена храна попада в приложното поле на регламента.

Наноматериалите, които са предназначени за хранителна употреба и са включени в определението за „специално създадени наноматериали“, съдържащо се в Регламент (ЕС) № 1169/2011 за предоставянето на информация за храните на потребителите, се оценяват и разрешават съгласно този регламент преди да бъдат пуснати на пазара на ЕС.

Глава II — Изисквания за пускане на нови храни на пазара в рамките на Съюза

Всички нови храни и тяхната употреба в хранителните стоки трябва да отговарят на следните критерии: те не трябва да представляват опасност за здравето на човека и тяхната употреба не трябва да води до заблуда на потребителя.

За всяка разрешена нова храна могат да се предвидят съответна спецификация, условия за етикетване, условия на употреба, а ако е целесъобразно — и изискване за наблюдение след пускането на пазара.

Досегашната система от индивидуални разрешения се заменя с общи разрешения. Досегашната — наричана още „опростена“ — процедура, основаваща се на еквивалентността по същество, която има за цел да се разшири действието на индивидуално разрешение, така че то да обхване и друго дружество за същата нова храна, се премахва, тъй като разрешенията стават общи.

Вече разрешените нови храни ще продължат да бъдат предлагани на пазара и ще бъдат включени в списъка на Съюза на новите храни.

Глава III — Процедура за разрешаване на нови храни

В съответствие с решението за преминаване към централизирана процедура на равнището на ЕС и за отделяне на управлението на риска от оценката на риска, всички заявления за разрешаване на нови храни се подават до Комисията. Комисията може от своя страна да изиска научно становище за оценка на риска от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ).

Комисията ще проучи възможността за включване на нова храна в списъка на Съюза на новите храни, опирайки се на становището на ЕОБХ. Комисията ще бъде подпомагана от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните (ПКХВЗЖ).

За традиционните храни от трети държави се въвеждат оценка на безопасността и система за управление на риска, въз основа на вече установена история на безопасна употреба на съответната храна. Ако заявителят успее да докаже, че съответната храна има история на безопасна употреба в трета държава в продължение на най-малко 25 години и ако държавите членки или ЕОБХ не представят мотивирани възражения относно безопасността на базата на научни доказателства, храната може да бъде включена в списъка на Съюза.

В случай, обаче, че се представят мотивирани възражения относно безопасността, се изисква оценка от ЕОБХ, последвана от процедура за разрешаване в съответствие с разпоредбите на ЕС, сходна със стандартната разрешителна процедура, но с по-кратки срокове.

Тази процедура предвижда оценка на риска и управление на риска, които са по-добре адаптирани към традиционните храни от трети държави, и позволява да се ускори пускането на пазара на ЕС на редица продукти на първичното производство, без това да е в ущърб на безопасността на храните.

Глава IV — Допълнителни процедурни правила и други изисквания

Информацията, предоставена от заявителя, следва да бъде поверителна, когато разкриването на подобна информация може значително да навреди на конкурентната му позиция.

Глава V — Защита на данните

Чрез дерогация от режима на общото разрешаване и с цел да се подкрепят иновациите в хранително-вкусовата промишленост в ЕС, и то само в надлежно обосновани случаи, индивидуални разрешения с осигурена защита на данните могат да бъдат предоставяни за максимален срок от пет години.

Глава VI — Санкции и процедура на комитета

Държавите членки определят разпоредбите относно приложимите санкции в случай на нарушения на разпоредбите на предложениния регламент.

Мерките за осигуряване на изпълнението, предложени в настоящия регламент, ще бъдат приети основно от Комисията в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011. Това предполага включването на условията за употреба и етикетиране на конкретната нова храна, както и изготвянето на спецификации, а когато е целесъобразно — и на изисквания за наблюдение след пускането на пазара.

Глава VII – Преходни и заключителни разпоредби

Необходими са преходни мерки, за да се гарантира плавен преход, що се отнася до вече подадените заявления и уведомления, чиято обработка все още не е приключила, в очакване на прилагането на предложеното законодателство. Освен това, поради по-ясната формулировка на определението за нова храна, съдържащо се в настоящия регламент, и за да се повиши правната сигурност, следва да продължи — до приключването на процедурите за оценка на риска и за разрешаване — предлагането на пазара на храни, които са пуснати на законно основание на пазара преди прилагането на настоящия регламент.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно новите храни

(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 комитет⁶,

в съответствие с обикновената законодателна процедура⁷,

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 условия за нелоялна конкуренция.
- (2) В процеса на изпълнение на политиките на Съюза в областта на храните следва да бъде осигурено високо ниво на защита на човешкото здраве и на интересите на потребителите, както и ефективно функциониране на вътрешния пазар, като същевременно се гарантира нужната прозрачност.
- (3) Правилата на Съюза относно новите храни бяха установени с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета⁸ и с Регламент (ЕО) № 1852/2001

⁶ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁷ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁸ 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).

на Комисията⁹. Тези правила трябва да бъдат актуализирани, за да се опростят съществуващите процедури за разрешаване и се вземат предвид най-новите моменти в развитието на правото на Съюза. С оглед на това да се внесе повече яснота в законодателството на Съюза, Регламент (ЕО) № 258/97 и Регламент (ЕО) № 1852/2001 следва да бъдат отменени, а Регламент (ЕО) № 258/97 следва да бъде заменен с настоящия регламент.

- (4) Храните, които са предназначени да бъдат използвани за технологични цели, и генетично модифицираните храни не следва да бъдат включени в приложното поле на настоящия регламент, тъй като вече са обхванати от други правила на Съюза. Поради това генетично модифицираните храни, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета¹⁰, ензимите, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета¹¹, храните, използвани единствено като добавки, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета¹², ароматизантите, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета¹³ и екстракционните разтворители, попадащи в обхвата на Директива 2009/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁴, следва да бъдат изключени от приложното поле на настоящия регламент.
- (5) Съществуващите категории нови храни, предвидени в член 1 от Регламент (ЕО) № 258/97, следва да бъдат по-ясно формулирани и осъвременени чрез заместване на съществуващите категории с позоваване на общото определение за храни, предвидено в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета¹⁵.
- (6) С цел да се осигури приемственост с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 258/97, критерий за това дали дадена храна да се счита за нова следва да остане 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

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7).

¹² 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).

¹³ 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 (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34).

¹⁴ 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 (преработена) (ОВ L 141, 6.6.2009 г., стр. 3).

¹⁵ 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).

именно 15 май 1997 г. Под употреба в рамките на Съюза се разбира също така употреба в държавите членки независимо от датата на тяхното присъединяване към Европейския съюз.

- (7) 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 следва също така да се поясни, че дадена храна следва да се счита за нова храна, когато по отношение на тази храна се прилага производствен процес, който не е бил използван преди това за производство на храни в Съюза, или когато храните съдържат или се състоят от специално създадени наноматериали, в съответствие с определението в член 2, параграф 2, буква у) от Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета¹⁶.
- (8) Витамините, минералите и другите вещества, предназначени да бъдат използвани в хранителни добавки или да бъдат добавени към храни, включително 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 заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, се подчиняват на разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁷, Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета¹⁸ и Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета¹⁹. Освен това, тези вещества следва да се оценяват и в съответствие с правилата, установени в настоящия регламент, когато попадат в определението за „нови храни“ по смисъла на настоящия регламент.
- (9) Когато е налице съществена промяна в процеса на производство на дадено вещество, което е било използвано в съответствие с Директива 2002/46/ЕО, Регламент (ЕО) № 1925/2006 или Регламент (ЕС) № 609/2013, или промяна в размера на частиците на такова вещество, например с помощта на нанотехнология, това може да окаже влияние върху храните, а по този начин —

¹⁶ 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).

¹⁷ 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).

¹⁸ 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).

¹⁹ 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).

и върху безопасността на храните. Следователно това вещество следва да се счита за нова храна по смисъла на настоящия регламент и да бъде подложено на нова оценка, първо — в съответствие с настоящия регламент, а впоследствие — в съответствие със съответното специфично законодателство.

- (10) Ако преди 15 май 1997 г. дадена храна е била използвана изключително като, или в състава на, хранителна добавка, в съответствие с определението в член 2, буква а) от Директива 2002/46/ЕО, би следвало да бъде позволено пускането ѝ на пазара в рамките на Съюза след тази дата за същата употреба, без 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 въпросната храна, без тази в състава на, или като, хранителна добавка, следва да бъдат предмет на настоящия регламент.
- (11) 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 трета държава в продължение на най-малко 25 години като част от обичайния хранителен режим на голяма част от населението на тази държава. Историята на безопасна употреба като храна не следва да включва видовете нехранителна употреба или употребите, които не са свързани с обичайния хранителен режим.
- (12) Следва да се поясни, че храните 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 член 3 от Регламент (ЕО) № 178/2002, независимо от това дали са преработени или непреработени храни. Поради това, когато за тези храни е бил прилаган нов производствен процес или когато храните съдържат или се състоят от „специално създадени наноматериали“ в съответствие с определението в член 2, параграф 2, буква у) от Регламент (ЕС) № 1169/2011 храните не следва да се считат за традиционни.
- (13) Хранителните продукти, произведени от хранителни съставки, които не попадат в приложното поле на настоящия регламент, по-конкретно чрез промяна на съставките на храната, техния състав или количество, не следва да се считат за нови храни. Измененията на дадена хранителна съставка обаче, например селективните екстракти или използването на други части от дадено растение, които до този момент не са били използвани за консумация от човека в значителна степен в рамките на Съюза, следва да попаднат в приложното поле на настоящия регламент.
- (14) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета²⁰ се прилага, когато даден продукт, предвид всичките му характеристики, може да попадне

²⁰ 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).

едновременно в обхвата на определението за „лекарствен продукт“, съдържащо се в член 1, параграф 2 от посочената директива, и на определението на 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 член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, и поради това не следва да попаднат в приложното поле на настоящия регламент.

- (15) На Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия да решава дали дадена храна попада в обхвата на определението за нови храни и на това основание се подчинява на правилата за новите храни, предвидени в настоящия регламент.
- (16) 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 или наличната информация за консумация от човека преди 15 май 1997 г. 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. На Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия с цел уточняване на процедурните етапи на подобна процедура на консултации.
- (17) Новите храни следва да бъдат разрешавани и употребявани само ако отговарят на критериите, установени в настоящия регламент. Новите храни следва да са безопасни, а 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.
- (18) Новите храни не би трябвало 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 (наричан по-долу „списъкът на Съюза“). Поради това е целесъобразно да се състави, посредством акт за изпълнение, списък на Съюза на новите храни, в който да се включат новите храни, които вече са разрешени или за които вече е получено уведомление в съответствие с член 4, 5 или 7 от Регламент (ЕО) № 258/97, включително евентуално съществуващите условия за разрешаване. Предвид това че тези нови храни вече са били подложени на оценка за безопасност, се произвеждат и търкуват на законно основание в Съюза и не са довели до здравословни проблеми в миналото, при първоначалното съставяне на списъка на Съюза следва да се използва процедурата по консултиране.
- (19) 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 е целесъобразно да се предвиди по-бърза и опростена процедура за актуализиране на списъка на Съюза в отсъствие на мотивирани възражения относно безопасността. Тъй като актуализирането на списъка на Съюза предполага прилагането на критериите, определени в настоящия регламент, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия за тази цел.

- (20) Следва също така да се определят критерии за оценяване на произтичащите от новите храни рискове във връзка с безопасността. За да се гарантира хармонизираната научна оценка на новите храни, тези оценки следва да се извършват от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „ЕОБХ“).
- (21) По отношение на възможната употреба на наноматериали за хранителни цели ЕОБХ отбелязва в своето становище от 6 април 2011 г.²¹ относно насоките за оценката на риска от прилагането на нанонауката и нанотехнологиите в хранителната и фуражната верига, че е налице оскъдна 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. За да се оцени по-добре безопасността на наноматериалите за хранителни цели, Комисията понастоящем разработва методи на изпитване, които отчитат специфичните характеристики на специално създадените наноматериали.
- (22) 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 разрешените нови храни след пускането им на пазара, за да се гарантира, че употребата се вменя в безопасните граници, установени в извършената от ЕОБХ оценка на безопасността.
- (23) При определени обстоятелства, с цел да се стимулира научноизследователската и развойна дейност в рамките на хранително-вкусовата промишленост, а по този начин — и иновациите, е целесъобразно да се защитят инвестициите, които новаторите 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 течение на ограничен период от време тези данни и информация не би трябвало да се използват в полза на последващ заявител, без съгласието на предишния заявител. Защитата на научните данни, предоставени от един заявител, не би трябвало 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 предишния заявител. Общо петгодишният период, в течение на който е

²¹ *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2011 г.; 9(5):2140.

предоставена защита на данните на предишния заявител, обаче не бива да бъде удължаван в случай на предоставяне на защита на данните на последващи заявители.

- (24) Новите храни се подчиняват на общите изисквания за етикетиране, предвидени в Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета за предоставянето на информация за храните на потребителите, 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 за етикетирането, по-специално що се отнася до описанието на храната, нейния източник или условията за употреба, за да се гарантира, че потребителите са осведомени в достатъчна степен за естеството на новата храна.
- (25) По отношение на заявленията, които са били подадени по силата на Регламент (ЕО) № 258/97 преди датата на прилагане на настоящия регламент, процедурите за оценка на риска и за разрешаване следва да бъдат довършени в съответствие с настоящия регламент. Освен това, поради по-ясната формулировка на определението за нова храна, съдържащо се в настоящия регламент, и за да се повиши правната сигурност, по отношение на храните, които са били пуснати на законно основание на пазара към датата на прилагане на настоящия регламент, по принцип следва да се позволи да бъдат предлагани на пазара до приключването на процедурите за оценка на риска и за разрешаване. Поради това следва да бъдат установени преходни разпоредби, за да се осигури плавен преход към разпоредбите на настоящия регламент.
- (26) Държавите членки следва да определят приложимата система от санкции в случай на нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент и следва да предприемат всички необходими мерки за гарантиране на тяхното прилагане. Тези санкции следва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.
- (27) 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.
- (28) Изпълнителните правомощия, свързани с определението на понятието „нова храна“, процесът на консултации за определяне на статут на нова храна, другите актуализации на списъка на Съюза, изготвянето и представянето на заявления или уведомления за включването на храни в списъка на Съюза, механизмът за проверка на валидността на заявленията или уведомленията, както и поверителната обработка на данните и преходните разпоредби, трябва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета²².

²² 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).

- (29) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно установяването на правила за пускането на пазара в рамките на Съюза на нови храни, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, а може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, предвиден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, предвиден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

Предмет, приложно поле и определения

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Настоящият регламент определя правила за пускането на пазара в рамките на Съюза на нови храни, с цел да се осигури ефективното функциониране на вътрешния пазар, като в същото време се гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и интересите на потребителите.
2. Настоящият регламент не се прилага за:
 - а) генетично модифицирани храни, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003;
 - б) храни, когато и доколкото те се използват като:
 - i) ензими в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1332/2008;
 - ii) добавки в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1333/2008;
 - iii) в 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;
 - в) храни, попадащи в приложното поле на Директива XXX/XX/ЕС на Съвета относно [пускането на пазара на храни от клонирани животни].

Член 2
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:
 - а) „нова храна“ е 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 датата на присъединяване на различните държави членки към Съюза, и включва по-специално:
 - i) храна, за която се прилага нов производствен процес, който не е бил използван за производство на храни в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., ако този производствен процес предизвиква значителни промени в състава или структурата на храната, засягащи нейната хранителна стойност, начина, по който тя се усвоява от организма, или съдържанието на нежелани вещества;
 - ii) храна, съдържаща или съставена от „специално създадени наноматериали“, в съответствие с определението в член 2, параграф 2, буква у) от Регламент (ЕС) № 1169/2011;
 - iii) 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 нов производствен процес, като посочения в подточка i) от настоящия параграф; или
 - тези вещества съдържат или са съставени от „специално създадени наноматериали“, в съответствие с определението в член 2, параграф 2, буква у) от Регламент (ЕС) № 1169/2011;
 - iv) 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) „традиционна храна от трета държава“ е нова храна, различна от новите храни, посочени в буква а), подточки i)–iii), която се получава от първичното производство и е с установена история на безопасна употреба като храна в трета държава;
 - в) „история на безопасна употреба на храна“ 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 голяма част от населението на трета държава, преди извършването на уведомление по член 13;

- г) „заявител“ е държавата членка, третата държава или заинтересованата страна, която може да представлява няколко заинтересовани страни, които са представили заявление в съответствие с член 9 или 15 или уведомление в съответствие с член 13 до Комисията;
- д) „валидно заявление“ и „валидно уведомление“ е заявление или уведомление, които попадат в приложното поле на настоящия регламент и съдържат необходимата информация във връзка с оценката на риска и процедурата за разрешаване.

Член 3

Изпълнително правомощие по отношение на определението за нова храна в член 2, параграф 2, буква а)

С цел да гарантира еднаквото прилагане на настоящия регламент, Комисията може да реши, посредством актове за изпълнение, дали дадена храна попада в обхвата на определението за „нова храна“, съдържащо се в член 2, параграф 2, буква а).

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 27, параграф 3.

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. Стопанските субекти в хранителната промишленост се консултират с държава членка, когато не са сигурни дали дадена храна, която възнамеряват да пуснат на пазара в рамките на Съюза, попада в приложното поле на настоящия регламент. В този случай стопанските субекти в хранителната промишленост предоставят при поискване необходимата информация на държавата членка, за да може тя да определи по-специално степента, в която въпросната храна е била използвана за консумация от човека в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г.
3. Комисията може посредством актове за изпълнение да уточни процедурните стъпки в рамките на процеса на консултиране, предвиден в параграф 2.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 27, параграф 3.

Глава II

Изисквания за пускане на пазара в рамките на Съюза на нови храни

Член 5

Списък на Съюза на новите 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 6, 7 и 8 (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 и употребявани в храни или върху храни при предвидените в него условия на употреба.

Член 6

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) не крие риск за човешкото здраве с оглед на наличните научни доказателства;
- б) нейната употреба не води до заблуда на потребителя;
- в) в случай че 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 7

Първоначално изготвяне на списъка на Съюза

Не по-късно от ...²³ Комисията изготвя, посредством акт за изпълнение, списъка на Съюза, като вписва в него новите храни, които са разрешени и/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 27, параграф 2.

²³ Служба за публикации: моля, впишете датата: 24 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

Член 8
Съдържание на списъка на Съюза

1. Комисията разрешава нова храна и актуализира списъка на Съюза в съответствие с правилата, установени в:
 - а) членове 9, 10 и 11 и — ако е приложимо — в съответствие с член 25, или
 - б) членове 13—18.
2. Разрешаването на нова храна и актуализирането на списъка на Съюза, предвидени в параграф 1 по-горе, 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 условия, спецификации или ограничения, свързани с включването на нова храна в списъка на Съюза.
3. Вписването за нова храна в списъка на Съюза, предвидено в параграф 2, включва, когато е уместно:
 - а) спецификация на новата храна;
 - б) условията, при които новата храна може да се употребява, с цел да се избегнат, по-специално, възможните неблагоприятни въздействия върху определени групи от населението, надвишаването на максималните нива на прием и рисковете в случай на прекомерна консумация;
 - в) 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.
 - г) изискване за последващ мониторинг след пускането на пазара в съответствие с член 23;

Глава III

Процедура за разрешаване на нова храна

РАЗДЕЛ I

ОБЩИ ПРАВИЛА

Член 9

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 8, започва по инициатива на Комисията или повод на подадено заявление до Комисията от заявител.

Това заявление включва:

- а) наименованието и описанието на новата храна;
 - б) състава на новата храна;
 - в) научни доказателства за това, че новата храна не крие риск за здравето на човека;
 - г) когато е приложимо, предложение за условията на употреба и предложение за специални изисквания относно етиктирането, които да не водят до заблуда на потребителя.
2. Комисията може да поиска от ЕОБХ да излезе със становище в случаите, когато актуализацията е в състояние да окаже въздействие върху човешкото здраве.
 3. Процедурата за разрешаване на пускането на пазара в рамките на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза, предвиден в член 8, завършва с приемането на акт за изпълнение, в съответствие с член 11.
 4. Чрез дерогация от параграф 3 Комисията може, на всеки един етап от процедурата, да прекрати процедурата за разрешаване и да реши да не пристъпи към актуализиране, ако счеете, че такава актуализация не е оправдана.

Ако е приложимо, тя взема предвид гледните точки на държавите членки, становището на ЕОБХ и всякакви други основателни аргументи, имащи отношение към предвижданата актуализация.

В такива случаи Комисията пряко информира заявителя и държавите членки, като посочва съображенията, поради които актуализацията не е счетена за оправдана.

5. По всяко време преди приемането на становището на ЕОБХ, посочено в параграф 2, заявителят може да оттегли своето заявление по параграф 1, като по този начин се прекратява процедурата за разрешаване на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

Член 10
Становище на ЕОБХ

1. Когато Комисията изисква становище от ЕОБХ, тя изпраща валидното заявление до ЕОБХ. ЕОБХ приема своето становище в деветмесечен срок от датата на получаване на валидно заявление.

При оценяването на безопасността на нови храни ЕОБХ, когато е уместно, определя:

- а) дали новата храна е също толкова безопасна, колкото храна от съпоставима категория храни, която вече съществува на пазара в рамките на Съюза;
 - б) дали съставът на новата храна и условията ѝ на употреба не крият риск за човешкото здраве в Съюза.
2. ЕОБХ изпраща становището си на Комисията, държавите членки, а когато е приложимо — и на заявителя.
 3. В надлежно обосновани случаи, когато ЕОБХ изисква от заявителя допълнителна информация, деветмесечният срок, предвиден в параграф 1, може да бъде удължен.

След като се консултира със заявителя, ЕОБХ определя срок, в който може да бъде предоставена тази допълнителна информация, и информира Комисията за необходимия допълнителен срок.

Ако Комисията не направи възражение в рамките на осем работни дни от момента на информирането ѝ от ЕОБХ, деветмесечният срок, предвиден в член 5, параграф 1, се удължава автоматично с този допълнителен срок. Комисията информира държавите членки за това удължаване.

4. Когато допълнителната информация, посочена в параграф 3, не е изпратена на ЕОБХ в допълнителния срок, посочен в този параграф, той финализира становището си въз основа на вече предоставената информация.
5. Когато заявителите предоставят допълнителна информация по своя инициатива, те я изпращат до Комисията и до ЕОБХ.

В такива случаи ЕОБХ представя становище в предвидения в параграф 1 деветмесечен срок.

6. ЕОБХ предоставя допълнителната информация, посочена в параграф 3, на разположение на Комисията и на държавите членки.

Член 11

Разрешаване на нова храна и актуализиране на списъка на Съюза

1. В деветмесечен срок от датата на публикуване на становището на ЕОБХ Комисията представя на комитета по член 27, параграф 1 проект на акт за изпълнение за актуализиране на списъка на Съюза, като взема предвид:
 - а) условията, предвидени в член 6, когато е приложимо;
 - б) съответните разпоредби от законодателството на Съюза;
 - в) становището на ЕОБХ;
 - г) евентуални други основателни аргументи, имащи отношение към предвижданата актуализация.

Посоченият акт за изпълнение се приема в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 27, параграф 3.

2. Когато Комисията не е поискала становището на ЕОБХ в съответствие с член 9, параграф 2, деветмесечният срок, предвиден в параграф 1, започва да тече от датата, на която Комисията е получила валидно заявление в съответствие с член 9, параграф 1.

Член 12

Изпълнително правомощие по отношение на административните и научните изисквания към заявленията

Най-късно до...²⁴ Комисията приема актове за изпълнение относно:

- а) съдържанието, изготвянето и представянето на заявлението по член 9, параграф 1;
- б) механизма за проверка на валидността на заявленията;
- в) вида на информацията, която трябва да бъде включена в становището на ЕОБХ, посочено в член 10.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 27, параграф 3.

²⁴ Служба за публикации: моля, впишете датата: 24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент;

РАЗДЕЛ II

СПЕЦИАЛНИ ПРАВИЛА ЗА ТРАДИЦИОННИ ХРАНИ ОТ ТРЕТИ ДЪРЖАВИ

Член 13

Уведомяване за традиционни храни от трети държави

Заявителят, който възнамерява да пусне на пазара в рамките на Съюза традиционна храна от трета държава, уведомява за това свое намерение Комисията.

Уведомлението включва следната информация:

- а) наименованието и описанието на традиционната храна;
- б) нейния състав;
- в) държавата на произход;
- г) документирані данни, доказващи историята на безопасна употреба като храна в трета държава;
- д) ако е приложимо, условията на употреба и специалните изисквания за етикетиране, които не водят до заблуда на потребителя.

Член 14

Приложима процедура за традиционните храни от трети държави

1. Комисията препраща своевременно валидното уведомление по член 13 до държавите членки и ЕОБХ.
2. В четиримесечен срок от датата, на която валидното уведомление е препратено от Комисията в съответствие с параграф 1, всяка държава членка или ЕОБХ може да представи на Комисията мотивирани възражения относно безопасността, основаващи се на научни доказателства, срещу пускането на пазара в рамките на Съюза на въпросната традиционна храна.
3. Комисията информира държавите членки, ЕОБХ и заявителя за резултата от процедурата, посочена в параграф 2.
4. Когато не са направени 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.
5. Когато на Комисията са представени мотивирани възражения относно безопасността, основаващи се на научни доказателства, в съответствие с параграф 2, Комисията не разрешава пускането на пазара на съответната традиционна храна, нито актуализира списъка на Съюза.

В този случай заявителят може да подаде заявление до Комисията в съответствие с член 15.

Член 15

Заявление във връзка с традиционна храна от трета държава

Заявлението, предвидено в член 14, параграф 5, включва в допълнение към вече предоставената информация в съответствие с член 13, документиран данни, свързани с мотивираните възражения относно безопасността, представени в съответствие с член 14, параграф 5.

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

Член 16

Становище на ЕОБХ относно традиционна храна от трета държава

1. ЕОБХ приема своето становище в шестмесечен срок от датата на получаване на валидно заявление.
2. При оценяването на безопасността на традиционна храна от трета държава ЕОБХ определя:
 - а) дали историята на безопасна употреба на храната в трета държава е подкрепена от надеждни данни, представени от заявителя в съответствие с членове 13 и 15;
 - б) дали съставът на храната и условията ѝ на употреба не крият риск за човешкото здраве в Съюза.
3. ЕОБХ изпраща становището си на Комисията, държавите членки и заявителя.
4. В надлежно обосновани случаи, когато ЕОБХ изисква допълнителна информация от заявителя, шестмесечният срок, предвиден в параграф 1, може да бъде удължен.

След като се консултира със заявителя, ЕОБХ определя срок, в който да бъде предоставена тази допълнителна информация, и информира Комисията за необходимия допълнителен срок.

Ако Комисията не направи възражение в рамките на осем работни дни от момента на информирането ѝ от ЕОБХ, 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 изпратена на ЕОБХ в рамките на допълнителния срок, посочен в този параграф, той финализира становището си въз основа на вече предоставената информация.
6. Когато заявителите предоставят допълнителна информация по своя инициатива, те я изпращат до Комисията и до ЕОБХ.

В такива случаи ЕОБХ представя становището си в предвидения в параграф 1 шестмесечен срок.

7. ЕОБХ предоставя допълнителната информация на разположение на Комисията и на държавите членки.

Член 17

Разрешаване на традиционна храна от трета държава и актуализиране на списъка на Съюза

1. В тримесечен срок от датата на публикуване на становището на ЕОБХ Комисията представя на комитета по член 27, 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 6, когато е приложимо;
- б) съответните разпоредби от законодателството на Съюза;
- в) становището на ЕОБХ;
- 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 27, параграф 3.

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

Ако е приложимо, тя взема предвид гледните точки на държавите членки, становището на ЕОБХ и всякакви други основателни аргументи, имащи отношение към предвижданата актуализация.

В такива случаи Комисията пряко информира заявителя и държавите членки, като посочва съображенията, поради които актуализацията не е счетена за оправдана.

3. По всяко време преди приемането на становището на ЕОБХ, посочено в член 16, заявителят може да оттегли своето заявление по член 15, като по този начин се прекратява процедурата за разрешаване на традиционна храна от трета държава и за актуализиране на списъка на Съюза.

Член 18

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

За заличаване на традиционна храна от трета държава от списъка на Съюза или за добавяне, заличаване или изменение на условия, спецификации или ограничения, свързани с включването на традиционна храна от трета държава в списъка на Съюза, се прилагат членове 9 — 12.

Член 19

Изпълнително правомощие по отношение на административните и научните изисквания, приложими спрямо традиционни храни от трети държави

Най-късно до...²⁵ Комисията приема актове за изпълнение относно:

- а) съдържанието, изготвянето и представянето на уведомлението по член 13 и на заявлението по член 14, параграф 5;
- б) механизма за проверка на валидността на посочените уведомления и заявления;
- в) процедурните стъпки за обмен на информация с държавите членки и с ЕОБХ във връзка с представянето на мотивираните възражения относно безопасността, предвидени в член 14, параграфи 2, 4 и 5;
- г) вида на информацията, която трябва да бъде включена в становището на ЕОБХ, посочено в член 16.

Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 27, параграф 3.

Глава IV

Допълнителни процедурни правила и други изисквания

Член 20

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 трябва да бъде предоставена тази информация.

В такива случаи предвиденият в член 11, параграф 1 или 2 или в член 17, 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 удължения срок, посочен в същия параграф, Комисията действа въз основа на вече предоставената информация.

²⁵

Служба за публикации: моля, впишете датата: 24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 21
Удължаване на срокове

При извънредни обстоятелства Комисията може да удължи сроковете, предвидени в член 10, параграф 1, член 11, параграф 1 или 2, член 16, параграф 1 и член 17, параграф 1, по своя инициатива или, ако е приложимо, по искане на ЕОБХ, когато естеството на разглеждания въпрос оправдава това.

В такива случаи Комисията информира заявителя и държавите членки за удължаването и причините за него.

Член 22
Поверителност на заявлението за актуализиране на списъка на Съюза

1. Заявителите могат да изискат поверително третиране на определена информация, предоставена в съответствие с настоящия регламент, ако нейното разкриване може значително да навреди на конкурентната им позиция.
2. За целите на прилагането на параграф 1 заявителите обозначават коя част от предоставената информация желаят да бъде третирана като поверителна и предоставят цялата необходима информация 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 триседмичен срок, с цел да се запази поверителността на предоставената информация.

Поверителността се запазва до изтичането на този срок.

4. След изтичането на срока, посочен в параграф 3, Комисията може да реши, след консултация със заявителите, коя информация може да остане поверителна, като в случаите, в които е взето решение, уведомява за него държавите членки и заявителите.

Поверителността обаче не се прилага за следната информация:

- а) името и адреса на заявителя;
 - б) наименованието и описанието на новата храна;
 - в) предложената употреба на новата храна;
 - г) резюме на проучванията, представени от заявителя;
 - д) когато е приложимо, метода или методите на анализ.
5. Комисията, държавите членки и ЕОБХ предприемат необходимите мерки, за да осигурят нужната поверителност на информацията, получена от тях по силата на настоящия регламент, в съответствие с параграф 4, с изключение на информацията, която трябва да бъде направена публично достояние с цел опазване на човешкото здраве.

6. Когато заявител оттегля или е оттеглил заявлението си, Комисията, държавите членки и ЕОБХ 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 ЕОБХ.
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 27, параграф 3.

Член 23

Мониторинг след пускането на пазара

1. Комисията може, от съображения, свързани с безопасността на храните, и съобразявайки се със становището на ЕОБХ, да наложи изискване за мониторинг след пускането на пазара на нова храна, за да се гарантира, че употребата на разрешената нова храна е в безопасни граници.
2. Стопанските субекти в хранителната промишленост незабавно уведомяват Комисията за:
 - а) всяка нова научна или техническа информация, която би могла да повлияе на оценката на безопасността при употреба на новата храна;
 - б) всяка забрана или ограничение, наложени от трета държава, на чийто пазар е пусната новата храна.

Глава V

Защита на данните

Член 24

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 9, параграф 1, новоразработени научни доказателства или научни данни, предоставени в подкрепа на заявлението, не могат да бъдат използвани в полза на последващо заявление в течение на период от пет години от датата на разрешението и включването на новата храна в списъка на Съюза без съгласието на предходния заявител.
2. Посочената защита на данните се предоставя, когато са изпълнени следните условия:

- а) новоразработените научни доказателства или научните данни са били посочени от предходния заявител като обект на права на собственост към момента на подаване на първото заявление;
- б) предходният 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, и
- в) новата храна нямаше да може да бъде разрешена без предоставяне на научни доказателства или научни данни, обект на права на собственост, от предходния заявител.

Предходният 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 25

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 въз основа на научни доказателства или научни данни, които са обект на права на собственост и се ползват със защита по член 24, параграф 1, при вписването на нова храна в списъка на Съюза, в допълнение към информацията по член 8, параграф 3, се посочват:
- а) датата на вписване на новата храна в списъка на Съюза;
 - б) обстоятелството, че вписването се основава на научни доказателства и научни данни, които са обект на права на собственост и са защитени в съответствие с член 24;
 - в) името и адреса на заявителя;
 - г) обстоятелството, че новата храна е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от посочения в буква в) заявител за периода, в който е осигурена защита на данните, освен ако последващ заявител не получи разрешение за новата храна без позоваване на научните доказателства или научните данни, обект на права на собственост, които са определени като такива от предходния заявител, или със съгласието на предходния заявител;
 - д) датата, на която се прекратява защитата на данните, предвидена в член 24.
2. Научните доказателства или научните данни, ползващи се със защита в съответствие с член 24 или с изтекъл период на защита съгласно посочения член, не могат да бъдат обект на нова защита.

ГЛАВА VI

Санкции и процедура на комитет

Член 26

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 трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите членки уведомяват за тези разпоредби Комисията не по-късно от ...²⁶ и своевременно я уведомяват за всяко последващо изменение, което ги засяга.

Член 27

Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден по силата на член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 178/2002. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011.

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 отправят 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.

²⁶

Служба за публикации: моля, впишете датата: 24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

ГЛАВА VII

Преходни и заключителни разпоредби

Член 28

Отмяна

Регламент (ЕО) № 258/97 и регламент (ЕО) № 1852/2001 се отменят.

Член 29

Преходни разпоредби

1. Всяко заявление 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 датата ...²⁷, се счита за заявление съгласно настоящия регламент.
2. Храни, които са пуснати на законно основание на пазара към датата на влизане в сила на настоящия регламент и които попадат в обхвата на определението за нови храни, съдържащо се в настоящия регламент, могат да продължат да бъдат пускани на пазара при следните условия:
 - а) заявление за разрешаване на нова храна в съответствие с член 9, параграф 1 или уведомление или заявление за разрешаване на традиционна храна от трета държава в съответствие с членове 13 и 15 се подава не по-късно от [дата на прилагане на правилата за прилагане в съответствие с член 12, буква а) или член 19, буква а) + 24 месеца]. Това заявление или уведомление се препраща от Комисията до държавите членки и ЕОБХ.
 - б) ако не са направени мотивирани възражения относно безопасността от страна на държава членка или на ЕОБХ в четиримесечен срок от датата на получаване на заявлението или уведомлението, посочени в буква а), храната може да продължи да бъде пускана на пазара до вземането на окончателно решение по заявлението или уведомлението в съответствие с член 11, 14 или 17.
 - в) ако са направени мотивирани възражения относно безопасността от страна на държава членка или ЕОБХ, Комисията взема временно решение за пускането на храната на пазара в рамките на Съюза в четиримесечен срок от датата на получаване на подобни възражения.
3. Комисията може, посредством актове за изпълнение, да приеме преходните мерки във връзка с прилагането на параграфи 1 и 2. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, предвидена в член 27, параграф 3.

²⁷

Служба за публикации: моля, впишете датата: 24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 30
Влизане в сила

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

Прилага се от ...²⁸.

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

²⁸ Служба за публикации: моля, впишете датата: 24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 1.1. Наименование на предложението/инициативата
- 1.2. Съответна(и) област(и) на политиката в структурата на УД/БД
- 1.3. Естество на предложението/инициативата
- 1.4. Цел(и)
- 1.5. Основания за предложението/инициативата
- 1.6. Срок на действие и финансово отражение
- 1.7. Предвиден(и) метод(и) на управление:

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

- 2.1. Правила за мониторинг и докладване
- 2.2. Система за управление и контрол
- 2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

- 3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове
- 3.2. Очаквано отражение върху разходите
 - 3.2.1. *Обобщение на очакваното отражение върху разходите*
 - 3.2.2. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи*
 - 3.2.3. *Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи*
 - 3.2.4. *Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка*
 - 3.2.5. *Участие на трети страни във финансирането*
- 3.3. Очаквано отражение върху приходите

ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни.

1.2. Съответна(и) област(и) на политиката в структурата на УД/БД²⁹

Нови храни и безопасност на храните

1.3. Естество на предложението/инициативата

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **ново действие**

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **ново действие след пилотен проект/подготвително действие**³⁰

☐ Предложението/инициативата е във връзка с **удължаване на съществуващо действие**

☒ Предложението/инициативата е във връзка с **дейност, пренасочена към нова дейност**³¹

1.4. Цели

1.4.1. Многогодишни стратегически цели на Комисията, за чието изпълнение е предназначено предложението/инициативата

В областта на новите храни, с предложенията се цели:

1) да се осигури високо равнище на **общественото здраве** и доброто функциониране на **вътрешния пазар**;

2) да се улесни достъпът до пазара за традиционни храни от трети държави, които имат дълга история на безопасна употреба на храната;

3) да се насърчат **иновациите** в сектора на храните.

²⁹ УД: управление по дейности — БД: бюджетиране по дейности.

³⁰ Съгласно член 49, параграф 6, буква а) или б) от Финансовия регламент.

³¹ Заявленията, които понастоящем се изпращат до държавите членки, ще се изпращат до Комисията, а оценката на риска, която понастоящем е отговорност на държавите членки, ще се извършва от ЕОБХ (напълно централизирана процедура).

1.4.2. Конкретна(и) цел(и) и съответна(и) дейност(и) във връзка с УД/БД

Конкретна цел 1: Опростяване на законодателството и на административните процедури за органите на публичната власт и стопанските субекти в хранителната промишленост посредством оптимизирана и напълно централизирана процедура за даване на разрешение.

Съответни дейности във връзка с УД/БД

Здравеопазване в рамките на функция 3 „Сигурност и гражданство“.

1.4.3. Очакван(и) резултат(и) и отражение

Да се уточни въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже върху на бенефициерите/целевите групи.

Върху стопанските субекти в хранителната промишленост: процедурата за разрешаване е оптимизирана и напълно централизирана със срокове за всеки етап от процедурата. Административната тежест е намалена (отстраняване на съществуващо дублиране на оценката на риска). Времето и свързаните с това разходи за сдобиването с разрешения за нови храни са намалени.

Индивидуалните разрешения стават общи, което улеснява достъпа до пазара, в частност за МСП. С въвеждането на режим на „защита на данните“ се стимулират иновациите в сектора на хранителната промишленост.

Върху стопанските субекти от трети държави: подобрен е достъпът до пазара на ЕС за традиционните храни от трети държави посредством опростена процедура (уведомление).

Върху потребителите в ЕС: осигурено е високо равнище на общественото здраве с помощта на системно извършвана от ЕОБХ централизирана оценка на риска, следвана от решение за разрешаване в ЕС.

Върху органите на държавите членки: Ангажиментът за осигуряване на националната оценка отпада, а с него — и съответната работна натовареност.

1.4.4. Показатели за резултатите и за отражението

Да се посочат показателите, които позволяват да се проследи изпълнението на предложението/инициативата.

— средното време, което отнема на заявителите сдобиването с решение за разрешаване;

— годишен брой на съгласуваните уведомления за традиционни храни от трети държави;

— брой и относителен дял на разрешенията с режим за защита на данните, предоставени на иновативни храни на годишна основа.

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. Нужди, които трябва да бъдат задоволени в краткосрочен или дългосрочен план

Съществуващата регулаторна рамка понастоящем е критикувана заради това, че получаването на разрешения за нови храни е особено утежнен, продължителен и скъпоструващ процес. Като следствие от това повечето предприятия за производство на храни в ЕС не желаят да се занимават с разработването и пускането на пазара на нови храни или хранителни съставки, които биха попаднали в обхвата на понятието за нова храна, по-специално МСП.

В международен план Европейският съюз търпи много критики на форуми на СТО от страна на трети държави, които считат, че разрешаването на новите храни е пречка пред търговията и препятства достъпа до пазара на ЕС на храни, които имат дълга история на безопасна употреба като храна в държавата им на произход.

Настоящото предложение цели да се преодолеят тези слабости на действащото законодателство на ЕС и да се оптимизира и адаптира регулаторната рамка, като по този начин се гарантира високо ниво на защита на общественото здраве.

1.5.2. Добавена стойност от намесата на ЕС

Предложеното преразглеждане на действащия регламент относно новите храни може да бъде постигнато само на равнището на Съюза. Предложението се основава на член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

Отпадането на националната оценка вече е факт за други хранителни съставки (добавки, ароматизанти и ензими) по силата на Регламент (ЕО) № 1331/2008 за установяване на обща разрешителна процедура. Новата храна е със сходна процедура за даване на разрешения.

1.5.4. Съгласуваност и евентуална синергия с други актове

Регламентът за новите храни засяга основно процедурата за предоставяне на разрешения, за да се гарантира, че новите храни са безопасни. Изискванията на законодателството за храните се прилагат също така и за новите храни.

1.6. Срок на действие и финансово отражение

☐ Предложение/инициатива с **ограничен срок на действие**

- Предложение/инициатива в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ
- Финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ

☒ Предложение/инициатива с **неограничен срок на действие**

- Осъществяване в рамките на стартов период от края на 2014 до края на 2016 година, последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Предвиден(и) метод(и) на управление³²

☒ **Пряко централизирано управление** от Комисията

☒ **Непряко централизирано управление** чрез делегиране на задачи по изпълнението на:

- ☐ изпълнителни агенции
- ☒ органи, създадени от Общностите³³
- ☐ национални органи от публичния сектор/организации, предоставящи обществени услуги
- ☐ лица, натоварени с изпълнението на специфични дейности по силата на дял V от Договора за Европейския съюз и посочени в съответния основен акт по смисъла на член 49 от Финансовия регламент
- ☐ **Споделено управление** с държавите членки
- ☐ **Децентрализирано управление** с трети държави
- ☐ **Съвместно управление** с международни организации (*да се уточни*)

Ако е посочен повече от един метод на управление, моля, пояснете в частта „Забележки“.

Забележки

Комисията възнамерява да осигури съответните услуги посредством централизирано пряко управление, като ЕОБХ е натоварен с извършването на научната оценка на риска.

³² Подробна информация за методите на управление и препратки към Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

³³ Посочени в член 185 от Финансовия регламент.

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Да се посочат честотата и условията.

Експертната работна група по новите храни, съставена от експерти от държавите членки, и комитетът SCOFCAH (органите на държавите членки) предоставя редовни платформи за обсъждане на въпросите, свързани с прилагането на новата регулаторна рамка.

Пет години след влизането в сила Комисията следва да докладва на Европейския парламент и на Съвета относно прилагането на новия регламент, включително относно показателите и резултатите. В този доклад следва да се обърне внимание на въздействието на новите правила, по-специално върху опростената процедура за традиционни храни от трети държави.

2.2. Система за управление и контрол

2.2.1. Установени рискове

На стопанските субекти в хранителната промишленост се пада отговорността да проверяват дали продуктите им се нуждаят от разрешение да бъдат пуснати на пазара на ЕС като нова храна.

Основният риск за безопасността на храните се крие във възможността на пазара на ЕС да присъстват храни, които са нови, но нямат разрешение за нова храна и по тази причина са незаконни.

2.2.2. Предвидени методи за контрол

Държавите членки съставят годишни планове за официален контрол на всички видове храни, за които се представят на Комисията заявления за разрешаване.

Ще бъдат организирани редовни срещи със заинтересованите страни и държавите членки, за да се гарантира, че Регламентът на ЕС се спазва.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита.

В допълнение към прилагането на всички регулаторни механизми за контрол, ГД „Здравеопазване и потребители“ ще разработи стратегия за борба с измамите, съгласувана с приетата на 24 юни 2011 г. нова стратегия на Комисията за борба с измамите, за да се гарантира, *inter alia*, че нейните вътрешни проверки с цел разкриването на измами са изцяло съобразени с новата стратегия и че нейният подход за управление на риска от измами е насочен към идентифициране на областите, изложени на риск от измами, и намирането на адекватен отговор. При необходимост ще бъдат създадени работещи в мрежа групи и подходящи средства от областта на информационните технологии, които са предназначени за анализ на случаите

на измами, свързани с финансирането на дейностите за изпълнение на Регламента относно новите храни. По-специално ще бъдат въведени редица мерки, в т.ч.:

- с решенията, споразуменията и договорите, произтичащи от финансирането на дейностите за изпълнение на Регламента относно новите храни, изрично ще се оправомощават Комисията, включително OLAF, и Сметната палата да извършват одити, проверки на място и инспекции;

- по време на етапа на оценяване на покана за представяне на предложения/търг кандидатите и участниците в търга се проверяват съгласно публикуваните критерии за изключване въз основа на декларации и чрез системата за ранно предупреждение;

- правилата за допустимост на разходите ще бъдат опростени в съответствие с разпоредбите на Финансовия регламент;

- всички служители, които участват в управлението на договори, както и одиторите и контролорите, които проверяват на място декларациите на получателите на средствата, преминават редовно обучения по въпроси, свързани с измамите и нередностите.

3. ОЧАКВАНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

– Съществуващи разходни бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Няма да са необходими нови ресурси. Оперативните ресурси, които са необходими за изпълнението на тази инициатива, ще бъдат покрити от преразпределение в рамките на финансовите средства, предоставени на ЕОБХ по време на годишната бюджетна процедура, в съответствие с финансовото програмиране, включено в Съобщението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (COM(2013) 519 final).

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид разход	Вноска			
	Номер [Описание: ЕОБХ]	Многогод./ едногод. (34)	от държави от ЕАСТ ³⁵	от държави кандидатки и ³⁶	от трети държави	по смисъла на член 18, параграф 1, буква аа) от Финансовия регламент
3	17.03.11	Многогод./едногод.	ДА/НЕ	ДА/НЕ	ДА/НЕ	ДА/НЕ

³⁴ МБК = многогодишни бюджетни кредити / ЕБК = едногодишни бюджетни кредити.

³⁵ ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

³⁶ Държави кандидатки и, ако е приложимо, държави потенциални кандидатки от Западните Балкани.

3.2. Очаквано отражение върху разходите

3.2.1. Обобщение на очакваното отражение върху разходите (в текущи цени)

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Функция от многогодишната финансова рамка:	Номер 3	Сигурност и гражданство
---	---------	-------------------------

ГД „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И ПОТРЕБИТЕЛИ“			Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	2019 и следващите		ОБЩО
•Бюджетни кредити за оперативни разходи										
Номер на бюджетния ред: 17.03.11	Поети задължения	(1)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Плащания	(2)	0	0	0	0	0	0	0	0
Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми ³⁷										
Номер на бюджетния ред:		(3)								
ОБЩО бюджетни кредити за ГД „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И ПОТРЕБИТЕЛИ“	Поети задължения	=1+1a +3	0	0	0	0	0	0	0	0
	Плащания	=2+2a	0	0	0	0	0	0	0	0

³⁷ Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или действия на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

		+3								
--	--	----	--	--	--	--	--	--	--	--

•ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	(4)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Плащания	(5)	0	0	0	0	0	0	0	0
•ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми		(6)								
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 3 от многогодишната финансова рамка	Поети задължения	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Плащания	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Ако предложението/инициативата има отражение върху повече от една функция:

•ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи	Поети задължения	(4)								0
	Плащания	(5)								0
•ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за определени програми		(6)								
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—4 от многогодишната финансова рамка (Референтна стойност)	Поети задължения	=4+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0
	Плащания	=5+ 6	0	0	0	0	0	0	0	0

Функция от многогодишната финансова рамка:	5	„Административни разходи“
---	----------	---------------------------

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	2019 и следващите	ОБЩО
ГД „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И ПОТРЕБИТЕЛИ“								
•Човешки ресурси		0	0	0	0	0	0	0
•Други административни разходи		0	0	0	0	0	0	0
ОБЩО ГД „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ И ПОТРЕБИТЕЛИ“	Бюджетни кредити	0	0	0	0	0	0	0

ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка	(Общо поети задължения = Общо плащания)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

		Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	2019 и следващите		ОБЩО
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—5 от многогодишната финансова рамка	Постигнати задължения	0	0	0	0	0	0	0	0
	Плащания	0	0	0	0	0	0	0	0

3.2.2. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи
- ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу:

Бюджетни кредити за поети задължения в млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и резултатите ↓			Година 2014		Година 2015		Година 2016		Година 2017		Година 2018		2019 и следващите				ОБЩО	
	РЕЗУЛТАТИ																	
	Вид резултат	Средно разходи за резултата	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Брой резултати	Разходи	Общ брой резултати	Общо разходи
КОНКРЕТНА ЦЕЛ № 1			Опростяване на законодателството и на административните процедури за органите на публичната власт и стопанските субекти в хранителната промишленост посредством оптимизирана и напълно централизирана процедура за даване на разрешение.															
— Резултат	Технически и научни становища и съвети и научни насоки			0		0		0		0		0		0		0		0
Междинен сбор за конкретна цел № 1				0		0		0		0		0		0		0		0

Общо разходи		0		0		0		0		0		0		0		0
--------------	--	---	--	---	--	---	--	---	--	---	--	---	--	---	--	---

3.2.3. Очаквано отражение върху бюджетните кредити за административни разходи

3.2.3.1. Обобщение

- ☒ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за административни разходи
- ☐ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу:

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	2019 и следващите	ОБЩО
--	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	-------------------	------

по ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси								
Други административни разходи								
Междинен сбор по ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка								

Извън ФУНКЦИЯ 5³⁸ от многогодишната финансова рамка								
Човешки ресурси								
Други административни разходи								
Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 5 от многогодишната финансова рамка								

³⁸

Техническа и/или административна помощ и разходи в подкрепа на изпълнението на програми и/или действия на ЕС (предишни редове „ВА“), непреки научни изследвания, преки научни изследвания.

ОБЩО	0	0	0	0	0	0	0	0
-------------	---	---	---	---	---	---	---	---

Допълнителните административни разходи ще бъдат покрити чрез преразпределяне в рамките на службите на Комисията (ГД „Здравеопазване и потребители“).

3.2.3.2. Очаквани нужди от човешки ресурси

- ☒ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси
- ☐ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу:

Оценката се посочва в цели стойности (или най-много до един знак след десетичната запетая)

	Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	Година >2019
•Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и временно наети лица)							
17 01 01 01 (Централа и представителства на Комисията)	0	0	1	1	1	0	0
XX 01 01 02 (Делегации)							
XX 01 05 01 (Непреки научни изследвания)							
10 01 05 01 (Преки научни изследвания)							
•Външен персонал (в еквивалент на пълно работно време: ЕПРВ)³⁹							
XX 01 02 01 (ДНП, ПНА, КНЕ от общия финансов пакет)							
XX 01 02 02 (ДНП, ПНА, МЕД, МП и КНЕ в делегациите)							
XX 01 04 уу ⁴⁰	— в централата ⁴¹						
	— в делегациите						
XX 01 05 02 (ДНП, ПНА, КНЕ — Непреки научни изследвания)							
10 01 05 02 (ДНП, ПНА, КНЕ — Преки научни изследвания)							
Други бюджетни редове (да се посочат)							

³⁹ ДНП = договорно нает персонал; ПНА = персонал, нает чрез агенции за временна заетост; МЕД = младши експерт в делегация; МП = местен персонал; КНЕ = командирован национален експерт.

⁴⁰ Под тавана за външния персонал от бюджетните кредити за оперативни разходи (предишни редове „ВА“).

⁴¹ Основно за структурните фондове, Европейския земеделски фонд за развитие на селските райони (ЕЗФРСР) и Европейския фонд за рибарство (ЕФР).

ОБЩО							
------	--	--	--	--	--	--	--

Нуждите от човешки ресурси ще бъдат покрити от персонала на ГД „Здравеопазване и потребители“, на който вече е възложено управлението на действието и/или който ще бъде преразпределен в рамките на генералната дирекция (ГД), при необходимост заедно с всички допълнително отпуснати ресурси, които могат да бъдат предоставени на управляващата ГД в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят:

Длъжностни лица и временно наети лица	Трансформиране на съществуващите индивидуални решения и уведомления (около 100 на брой) за даване на разрешение в консолидиран списък на Съюза с хармонизирани спецификации и условия за употреба (2016—2017 г.). Паралелна обработка на подадените по реда на действащите разпоредби заявления, по които все още няма решение, и на заявленията, подадени по реда на новите разпоредби (преходен период).
Външен персонал	

3.2.4. Съвместимост със сегашната многогодишна финансова рамка

- ☒ Предложението/инициативата е съвместимо(а) с новата многогодишна финансова рамка 2014—2020 г.
- ☐ Предложението/инициативата налага препрограмиране на съответната функция от многогодишната финансова рамка.

Обяснете какво препрограмиране е необходимо, като посочите съответните бюджетни редове и суми.

- ☐ Предложението/инициативата налага да се използва инструментът за гъвкавост или да се преразгледа многогодишната финансова рамка⁴².

Обяснете какво е необходимо, като посочите съответните функции, бюджетни редове и суми.

⁴²

Вж. точки 19 и 24 от Междунституционалното споразумение.

3.2.5. *Участие на трети страни във финансирането*

- **X** Предложението/инициативата не предвижда съфинансиране от трети страни
- Предложението/инициативата предвижда съфинансиране съгласно следните прогнози:

Бюджетни кредити в млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година N	Година N+1	Година N+2	Година N+3	... да се добавят толкова години, колкото е необходимо, за да се обхване продължителността на отражението (вж. точка 1.6)			Общо
<i>Да се посочи съфинансиращият орган</i>								
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити								

3.3. Очаквано отражение върху приходите

- ☒ Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.
- ☐ Предложението/инициативата има следното финансово отражение:
 - 1. върху собствените ресурси
 - 2. върху разните приходи

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Приходен ред:	бюджетен	Налични бюджетни кредити за текущата бюджетна година	Отражение на предложението/инициативата ⁴³					
			2014	2015	2016	2017	Следващи години	
Член			0	0	0	0	0	0

За разните целеви приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

Да се посочи методът за изчисляване на отражението върху приходите.

⁴³ Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднати 25 % за разходи по събирането.

ПРИЛОЖЕНИЕ към ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА ВЪВ ВРЪЗКА С НОВИТЕ ХРАНИ
(информация, получена от ЕОБХ)

1. Очаквани нужди от човешки ресурси

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси
☒ Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно описанието по-долу:

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

ЕОБХ		Година 2014		Година 2015		Година 2016		Година 2017		Година 2018		Година 2019		Година 2020		Общо (Всичко 2014—2020 г.)	
		ЕПРВ	Бюджетни кредити	ЕПРВ	Бюджетни кредити	ЕПРВ	Бюджетни кредити	ЕПРВ	Бюджетни кредити	ЕПРВ	Бюджетни кредити	ЕПРВ	Бюджетни кредити	ЕПРВ	Бюджетни кредити	ЕПРВ	Бюджетни кредити
Персонал	AD	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	AST																

2. Други административни разходи

- ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за административни разходи.
☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи, съгласно описанието по-долу:

млн. EUR (до 3-тия знак след десетичната запетая)

ЕОБХ	Година 2014	Година 2015	Година 2016	Година 2017	Година 2018	Година 2019	Година 2020	ОБЩО (Всичко 2014—2020 г.)
Договорно наети служители	0,052	0,052	0,260	0,260	0,260	0,260	0,260	1,404
Научни съвещания				0,169	0,169	0,169	0,169	0,676
Научно сътрудничество				0,150	0,150	0,150	0,150	0,600
Командировки на персонала	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,010	0,070

Общо ⁴⁴	0,062	0,062	0,270	0,589	0,589	0,589	0,589	2,750
--------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

⁴⁴ Нужните финансови ресурси ще бъдат осигурени в рамките на вече отпуснатите на ЕОБХ бюджетни средства и ще бъдат преразпределени в рамките на ЕОБХ, при необходимост заедно с всички допълнително отпуснати средства, които могат да бъдат предоставени на ЕОБХ в рамките на годишната процедура за отпускане на средства и като се имат предвид бюджетните ограничения.

3. Методи за изчисляване, използвани за оценка на разходите

Общи съображения

В Регламент (ЕО) № 258/97 от януари 1997 г. са определени подробни правила относно даването на разрешения за нови храни и нови хранителни съставки. Тези правила включват първоначална оценка на безопасността, извършвана от държава членка. Ако други държави членки изразят определени опасения във връзка с тази оценка, от ЕОБХ се изисква да извърши допълнителна оценка на риска. Към настоящия момент около 2/3 от всички заявления за нови храни в Европа подлежат на такава допълнителна оценка от страна на ЕОБХ.

Преразгледаното законодателство в областта на новите храни предвижда, наред с другото, **всички заявления за нови храни да бъдат подлагани на централизирана оценка на риска от ЕОБХ**, както и въвеждането на опростена процедура за уведомяване за традиционни храни от трети държави с участието на ЕОБХ, което ще позволи да се улесни достъпът на тези видове продукти до пазара.

Очаква се в ЕОБХ да постъпват **около 15 заявления** за нови храни годишно. От друга страна, преминаването от частично децентрализирана към напълно централизирана процедура само по себе си ще доведе до увеличаване на работното натоварване на ЕОБХ.

Очаква се също така всяка година в ЕОБХ да постъпват около 10 уведомления за традиционни храни от трети държави, като очакванията са за рязко увеличение на техния брой непосредствено след началната дата на прилагане на регламента. В основата на това увеличение се очаква да бъдат продуктите на билкова основа, които се използват в традиционната китайска и аюрведическа медицина, но към настоящия момент не могат да навлязат на пазара поради статута си на нови храни.

ЕОБХ ще бъде приканена също така да **преразгледа научните насоки** за оценката на риска при нови храни, както и да разработи **технически насоки и инструменти за подпомагане на стопанските субекти в хранителната промишленост** (ЕС и субекти от трети държави) при подаването на заявление или уведомление.

Понастоящем работната натовареност, произтичаща от действащия регламент за новите храни (около 8 заявления годишно) се поема от 2 ЕПРВ бройки (1,5 научни работници, 0,5 административен помощен персонал), като оценката на риска, извършвана от ЕОБХ, може да разчита на подготвителната работа, извършена от държавите членки.

Данните, предоставени съгласно точки 1 и 2 от настоящото приложение, илюстрират нуждите на ЕОБХ с оглед на увеличената работна натовареност спрямо сегашната правна рамка.

В отговор на повишеното работно натоварване ще се наложи ЕОБХ да изпълнява административни задачи, включително организиране на срещи, управление на документооборота и възлагане на обществени поръчки, както и

организиране на командировки и допълнителни финансови операции. ЕОБХ ще покрие тези нужди чрез вътрешно преразпределение на наличните ресурси и чрез допълнително повишаване на ефикасността при предоставянето на административни и спомагателни услуги.