



ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

2009 - 2014

*Документ за разглеждане в заседание*

**A7-0152/2010**

10.5.2010

**\*\*\*II**

## **ПРЕПОРЪКА ЗА ВТОРО ЧЕТЕНЕ**

относно позицията на Съвета с оглед приемане на регламент на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕО) № 1331/2008 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 и Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD))

Комисия по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните

Докладчик: Kartika Tamara Liotard

### Легенда на използваните знаци

- \* Процедура на консултация  
*мнозинство от подадените гласове*
- \*\*I Процедура на сътрудничество (първо четене)  
*мнозинство от подадените гласове*
- \*\*II Процедура на сътрудничество (второ четене)  
*мнозинство от подадените гласове за одобряване на общата позиция*  
*мнозинство от всички членове на Парламента за отхвърляне или изменение на общата позиция*
- \*\*\* Одобрение  
*мнозинство от всички членове на Парламента, освен в случаите по членове 105, 107, 161 и 300 от Договора за ЕО и член 7 от Договора за ЕС*
- \*\*\*I Процедура на съвместно вземане на решение (първо четене)  
*мнозинство от подадените гласове*
- \*\*\*II Процедура на съвместно вземане на решение (второ четене)  
*мнозинство от подадените гласове за одобряване на общата позиция*  
*мнозинство от всички членове на Парламента за отхвърляне или изменение на общата позиция*
- \*\*\*III Процедура на съвместно вземане на решение (трето четене)  
*мнозинство от подадените гласове за одобрение на съвместния проект*

(Посочената процедура се базира на правното основание, предложено от Комисията.)

### Изменения на законодателен текст

Измененията, внесени от Парламента, се обозначават в **получер курсив**. В случай на акт за изменение, дословно възпроизведените части от съществуваща разпоредба, която Парламентът желае да измени, а Комисията не е променила, се отбелязват с **получер** шрифт. Еventуални заличавания, които засягат такива пасажи, се обозначават по следния начин: [...]. Отбелязването в **курсив** е предназначено за съответните специализирани отдели и се отнася до частите от законодателния текст, за които е предложено изменение с цел изготвяне на окончателния текст (например очевидно грешни или липсващи части в дадена езикова версия). Поправките от този вид подлежат на съгласуване между съответните служби.

## СЪДЪРЖАНИЕ

	<b>Страница</b>
ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ .4	
ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ.....79	79
ПРОЦЕДУРА.....81	81

## ПРОЕКТ НА ЗАКОНОДАТЕЛНА РЕЗОЛЮЦИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ

относно позицията на Съвета с оглед приемане на регламент на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕО) № 1331/2008 и за отмяна на Регламент (ЕО) №258/97 и Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (11261/3/2009 – С7-0078/2010 – 2008/0002(COD))

(Обикновена законодателна процедура: второ четене)

*Европейският парламент,*

- като взе предвид позицията на Съвета на първо четене (11261/3/2009 – С7-0078/2010),
  - като взе предвид предложението на Комисията до Европейския парламент и до Съвета (СОМ(2007)0872),
  - като взе предвид член 251, параграф 2 и член 95, параграф 1 от Договора за ЕО, съгласно които предложението е внесено от Комисията (С6-0027/2008),
  - като взе предвид своята позиция на първо четене<sup>1</sup>,
  - като взе предвид съобщението на Комисията до Европейския парламент и Съвета, озаглавено „Последствия от влизането в сила на Договора от Лисабон за междуинституционалните механизми за вземане на решения, които са в ход“ (СОМ(2009)0665),
  - като взе предвид член 294, параграф 7 и член 114, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
  - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет от 29 май 2008 г.<sup>2</sup>,
  - като взе предвид член 66 от своя правилник,
  - като взе предвид препоръката за второ четене на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (А7-0152/2010),
1. приема позицията на второ четене, посочена по-долу;
  2. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета, на Комисията и на националните парламенти.

---

<sup>1</sup> Приети текстове, 25.3.2009 г., Р6\_ТА(2009)0171.

<sup>2</sup> ОВ С 224, 30.8.2008 г., стр. 81.

## Изменение 1

### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 1

#### *Позиция на Съвета*

*(1) Свободното движение на безопасни и здравословни храни е съществен аспект на вътрешния пазар и допринася значително за здравето и благосъстоянието на гражданите, както и за техните социални и икономически интереси. Различията между националните закони, подзаконови и административни разпоредби относно оценката на безопасността и разрешаването на нови храни биха могли да възпрепятстват свободното им движение и така да се създадат условия за нелоялна конкуренция.*

#### *Изменение*

*(1) При провеждането на политиката на Съюза и с оглед на прилагането на Договора за функционирането на Европейския съюз следва да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве и на защита на потребителите, както и високо равнище на защита на здравето на животните и на опазване на околната среда. Освен това по всяко време следва да се прилага принципът на предпазвателните мерки, установен в Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и Съвета от 28 януари 2002 г. за определяне 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<sup>1</sup>.*

<sup>1</sup> ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 1.*

## Изменение 2

### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 2

#### *Позиция на Съвета*

*(2) При осъществяването на политиките на Съюза следва да се осигури висока степен на защита на човешкото здраве. Където е целесъобразно следва да се обърне необходимото внимание на опазването на околната среда и на*

#### *Изменение*

*(2) При осъществяването на политиките на Съюза следва да се осигури висока степен на защита на човешкото здраве и това да има предимство пред функционирането на вътрешния пазар.*

*хуманното отношение към животните.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 2.*

### **Изменение 3**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Съображение 2 а (ново)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*(2а) Член 13 от Договора за функционирането на Европейския съюз изяснява, че при формулирането и прилагането на политики Съюзът и държавите-членки държат изцяло сметка за изискванията за хуманно отношение към животните като същества с усещания.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 3.*

### **Изменение 4**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Съображение 2 б (ново)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*(2б) Стандартите, определени от законодателството на Съюза, трябва да се прилагат спрямо всички храни, пускани на пазара в рамките на Съюза, включително храни, внесени от трети държави.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 4.*

## Изменение 5

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Съображение 2 в (ново)

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**(2в) В своята резолюция от 3 септември 2008 г. относно клонирането на животни с цел снабдяване с храни<sup>1</sup> Европейският парламент призова Комисията да внесе предложения, които да забраняват за целите на снабдяването с храна (i) клонирането на животни, (ii) отглеждането и развъждането на клонирани животни или родените от тях животни, (iii) пускането на пазара на месо или млечни продукти, добити от клонирани животни или родените от тях животни и (iv) внасянето на клонирани животни, семенна течност и ембриони на клонирани животни или родените от тях животни, както и на месо и млечни продукти, добити от клонирани животни и родените от тях животни.**

<sup>1</sup> ОВ С 295 Е, 4.12.2009 г., стр. 42.

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 5.*

## Изменение 6

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Съображение 2 г (ново)

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**(2г) Научният комитет по възникващи и идентифицирани нови здравни рискове (НКВИНЗР) към Комисията прие на 28-29 септември 2005 г. становище, в което стига до**

*заклучението, че „съществуват сериозни празноти в знанията, необходими за оценка на риска. Тези знания включват характеристиките на наночастиците, откриването и измерването на наночастици, реакцията на определена доза, развитие и устойчивост на наночастиците в човешкото тяло и в околната среда, както и всички аспекти на токсикологията и токсикологията на околната среда, свързани с наночастиците“; освен това заключението на НКВИНЗР съдържа виждането, че „съществуващите токсикологични и екотоксикологични методи може би са недостатъчни за справянето с проблемите, възникващи във връзка с наночастиците“;*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение б.*

## **Изменение 7**

### **Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 3**

#### *Позиция на Съвета*

(3) Правилата на Съюза относно новите храни бяха установени с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки и с Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията от 20 септември 2001 г. за определяне на подробни правила за публичното оповестяване на определена информация и за защита на предоставената информация съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета. От съображения за яснота Регламент (ЕО) № 258/97 **и Регламент (ЕО)**

#### *Изменение*

(3) Правилата на Съюза относно новите храни бяха установени с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки и с Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията от 20 септември 2001 г. за определяне на подробни правила за публичното оповестяване на определена информация и за защита на предоставената информация съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета. От съображения за яснота, Регламент (ЕО) № 258/97 следва да бъде **отменен и**



**№ 1852/2001 следва да бъдат отменени, а Регламент (ЕО) № 258/97 следва да бъде заменен с настоящия регламент. Препоръка № 97/618/ЕО на Комисията от 29 юли 1997 г. относно научните аспекти и представянето на информацията, необходима за подкрепа на заявления за пускането на пазара на нови храни и нови хранителни съставки, и изготвянето на доклади за първоначална оценка по силата на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета следва да се счита поради това за неактуална по отношение на новите храни.**

заменен с настоящия регламент. **Настоящият регламент следва да включва мерки, регламентиращи понастоящем в Регламент (ЕО) № 1852/2001, който следва да бъде отменен.**

#### *Обосновка*

*Съображение 3 от документа на Комисията.*

### **Изменение 8**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Съображение 5**

#### *Позиция на Съвета*

**(5) Прилага се 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.** Съществуващото определение за нови храни следва да бъде пояснено и актуализирано, като се заменят съществуващите категории с позоваване на общото определение за храни в **същия регламент.**

#### *Изменение*

(5) Съществуващото определение на нови храни следва да бъде пояснено, с **обяснение на критериите за новост,** и актуализирано, като се заменят съществуващите категории с позоваване на общото определение за храни в **Регламент (ЕО) 178/2002.**

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 8.*

## Изменение 9

### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 5 а (ново)

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**(5а) Храни с нова или преднамерено модифицирана първична молекулярна структура, храни, състоящи се или изолирани от микроорганизми, гъби или водорасли, нови щамове микроорганизми без история на безопасна употреба, и концентрации от вещества, които се съдържат в естествена форма в растенията, следва да се считат за нови храни съгласно определението в настоящия регламент.**

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 9.*

## Изменение 10

### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 6

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

(6) Следва също да се поясни, че дадена храна **трябва** да се счита за нова, когато за тази храна се прилага производствена технология, която не е използвана преди това за производство на храни **в Съюза**. По-специално, нововъзникващите технологии в отглеждането и в процесите за производство на храни, които оказват влияние върху храните и поради това биха могли да имат въздействие върху безопасността на храните, следва да бъдат обхванати от настоящия регламент. Поради това в обхвата на понятието „нови храни“ следва да бъдат включени храните, получени от животни, произведени чрез

(6) Следва също да се поясни, че дадена храна **следва** да се счита за нова, когато за тази храна се прилага производствена технология, която не е използвана преди това за производство на храни, **произвеждани с цел да бъдат пуснати на пазара и консумирани**. По-специално, нововъзникващите технологии в отглеждането и в процесите за производство на храни, които оказват влияние върху храните и поради това биха могли да имат въздействие върху безопасността на храните, следва да бъдат обхванати от настоящия регламент. Поради това в обхвата на понятието „нови храни“

нетрадиционни способи за отглеждане, **и от потомството на такива животни, храните, получени от растения, произведени чрез нетрадиционни способи за отглеждане, храните, произведени** чрез нови производствени процеси, които биха могли да имат въздействие върху храните, **както и храните, съдържащи или съставени от специално създадени наноматериали.** Храните, получени от нови растителни видове, и животинските породи, произведени чрез традиционни способи за отглеждане, не следва да се считат за нови храни. **Освен това следва да се поясни, че храни от трети държави, които са нови за Съюза, могат да се считат за традиционни само когато са получени чрез първично производство по смисъла на Регламент (ЕО) № 178/2002, независимо дали са преработени или непреработени (например плодове, конфитюр, плодов сок). Получените по този начин храни обаче не следва да включват нито храни, получени от животни или растения, върху които са били приложени нетрадиционни способи за отглеждане или храни, получени от потомството на такива животни, нито храни, за които е бил приложен нов производствен процес.**

следва да се включат храните, получени от **растения и** животни, отглеждани чрез нетрадиционни способи за отглеждане, **и** храните, **модифицирани** чрез нови производствени процеси **като нанотехнология и нанонаука**, които биха могли да имат въздействие върху храните. Храните, получени от нови растителни видове, и животинските породи, произведени чрез традиционни способи за отглеждане, не следва да се считат за нови храни.

*Обосновка*

*Съображение 6 от документа на Комисията.*

## **Изменение 11**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Съображение 6 а (ново)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**(6а) Клонирането на животни е  
несъвместимо с Директива 98/58/ЕО**

*на Съвета от 20 юли 1998 г. относно защитата на животни, отглеждани за селскостопански цели<sup>1</sup>, приложение, точка 20. Точка 20 установява, че не трябва да бъдат практикувани методи на естествено или изкуствено развъждане, които предизвикат или за които съществува вероятност да предизвикат страдание или нараняване на съответните животни. По това причина в списъка на Общността не трябва да се вписва храна от клонирани животни или техните потомства.*

<sup>1</sup> *ОВ L 221, 8.8.1998 г., стр. 23.*

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 11.*

#### **Изменение 12**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Съображение 7**

##### *Позиция на Съвета*

*(7) Въпреки това в контекста на становището на Европейската група за етика в науката и новите технологии, създадена с решение на Комисията от 16 декември 1997 г., представено на 16 януари 2008 г., и на становището на Европейския орган за безопасност на храните, прието на 15 юли 2008 г., техниките за клониране на животни, като соматичния клетъчен ядрен трансфер, имат такива специфични характеристики, че настоящият регламент не може да се отнася до всички въпроси, свързани с клонирането. Ето защо храните, произведени от животни, които са получени чрез използване на техника за клониране и от потомството на такива животни, следва да бъдат*

##### *Изменение*

*(7) Европейската група за етика в науката и новите технологии, създадена с решение на Комисията от 16 декември 1997 г., заявява в своето становище (№ 23) от 16 януари 2008 г. относно етичните аспекти на клонирането на животни за нуждите на снабдяването с храна, че „не вижда убедителни аргументи, които да оправдават производството на храни от клонирани животни и родените от тях животни“. Научният комитет на Европейския орган за безопасност на храните (EFSA) в своето становище от 15 юли 2008 г. относно клонирането на животни<sup>1</sup> стига до заключението, че „здравето и доброто състояние на значителна част от клонираните животни ... са*

*предмет на доклад, представен от Комисията на Европейския парламент и на Съвета и последван, по целесъобразност, от законодателно предложение. Ако се приеме специфично законодателство, обхватът на настоящия регламент следва да бъде съответно адаптиран.*

*били засегнати сериозно, често пъти тежко и с фатални последици“.*

*<sup>1</sup> Вестник на Европейския орган за безопасност на храните (EFSA Journal) (2008 г.) 767, стр. 32.*

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 12.*

### **Изменение 13**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Съображение 7 а (ново)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*(7а) Само наноматериали, включени в списък на одобрени вещества, следва да бъдат посочени на опаковките на хранителните продукти, придружени от допустима граница на миграция във или върху хранителните продукти в такива опаковки.*

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 13.*

### **Изменение 14**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Съображение 7 б (ново)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*(7б) Въпреки това храните, произведени от клонирани животни и тяхното потомство, следва да се изключат от обхвата на настоящия регламент. Тези храни следва да се*

*регулират от специален регламент, приет по обикновената законодателна процедура, а не да подлежат на общата процедура за издаване на разрешения. Комисията следва да внесе съответно законодателно предложение преди датата на прилагане на настоящия регламент. До влизането в сила на регламент относно клонираните животни следва да е в сила мораториум върху пускането на пазара на храни, произведени от клонирани животни и тяхното потомство.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 14.*

## **Изменение 15**

### **Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 8**

#### *Позиция на Съвета*

(8) Следва да се приемат мерки за прилагане, в които да се предвидят критерии за улесняване на оценката за това дали дадена храна е била използвана за консумация от човека в значителна степен в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г. Ако **преди тази дата** дадена храна е била използвана изключително като хранителна добавка или като съставка на хранителна добавка, както е определено в Директива 2002/46/ЕО, **следва да бъде позволено** тя да бъде пусната на пазара в рамките на Съюза след тази дата за същата употреба, без да се счита за нова храна. Въпреки това употребата като хранителна добавка или съставка на хранителна добавка не следва да се взема под внимание при оценката на това дали храната е била използвана за

#### *Изменение*

(8) Следва да се приемат мерки за прилагане, в които да се предвидят **допълнителни** критерии за улесняване на оценката за това дали дадена храна е била използвана за консумация от човека в значителна степен в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г. Ако дадена храна е била използвана изключително като хранителна добавка или като съставка на хранителна добавка, както е определено в 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 храните<sup>1</sup>, преди тази дата**, тя **може** да бъде пусната на пазара след тази дата за същата употреба, без да се счита за нова храна. Въпреки това употребата като хранителна добавка или

консумация от човека в значителна степен в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г. Следователно **видовете** употреба на въпросната храна, различни от употребата като хранителна добавка **или като съставка на хранителна добавка, следва** да бъдат разрешавани в съответствие с настоящия регламент.

съставка на хранителна добавка не следва да се взема под внимание при оценката на това дали храната е била използвана за консумация от човека в значителна степен в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г. Следователно **други видове** употреба на въпросната храна, **а именно** различни от употребата като хранителна добавка, **трябва** да бъдат разрешавани в съответствие с настоящия регламент.

<sup>1</sup> *ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51.*

### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 15.*

## **Изменение 16**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Съображение 9**

### *Позиция на Съвета*

(9) Използването на специално създадени наноматериали при производството на храни може да нарасне с по-нататъшното развитие на технологиите. За да се **гарантират** висока степен на защита на човешкото здраве, **свободно движение на стоки и правна сигурност за производителите**, е необходимо **на международно равнище** да се създаде унифицирано определение за специално създадени наноматериали. **Съюзът следва да положи усилия, в рамките на подходящите международни форуми, за постигането на споразумение относно такова определение. В случай че се постигне споразумение, определението за специално създадени наноматериали в настоящия регламент следва да бъде съответно адаптирано.**

### *Изменение*

(9) Използването на специално създадени наноматериали при производството на храни може да нарасне с по-нататъшното развитие на технологиите. За да се **гарантира** висока степен на защита на човешкото здраве, е необходимо да се създаде унифицирано определение за специално създадени наноматериали.

## Изменение 17

### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 10

#### *Позиция на Съвета*

(10) **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 използвани за консумация от човека в рамките на Съюза, следва все пак да попадат в приложното поле на настоящия регламент.**

#### *Изменение*

(10) **Преобразуваните хранителни** продукти, произведени от **съществуващи** хранителни съставки, **предлагани на пазара на Съюза**, по-конкретно **тези, преобразувани** чрез промяна на **състава или количествата на тези хранителни съставки**, не следва да се считат за нови храни.

#### *Обосновка*

*Съображение 8 от документа на Комисията.*

## Изменение 18

### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 13

#### *Позиция на Съвета*

(13) Храни, които са предназначени за технологична употреба или са генетично модифицирани, не следва да попадат в приложното поле на настоящия регламент. Следователно **генетично модифицираните храни, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003**, храните, използвани единствено като добавки в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1333/2008, ароматизантите, попадащи в

#### *Изменение*

(13) Храни, които са предназначени за технологична употреба или са генетично модифицирани, не следва да попадат в приложното поле на настоящия регламент, **при условие че подлежат на оценка и одобрение на безопасността в съответствие с други разпоредби от законодателството на Съюза.** Следователно храните, използвани единствено като добавки в храните, попадащи в приложното поле на



приложното поле на Регламент (ЕО) № 1334/2008, *ензимите, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1332/2008*, и екстракционните разтворители, попадащи в приложното поле на Директива 2009/32/ЕО, следва да **не бъдат обхванати от** настоящия регламент.

Регламент (ЕО) № 1333/2008 *на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните*<sup>1</sup>, ароматизантите, попадащи в приложното поле на 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 в или върху храни*<sup>2</sup>, екстракционните разтворители, попадащи в приложното поле на 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 хранителни съставки (преработена)*<sup>3</sup>, ензимите, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1332/2008 *на Европейския регламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните*<sup>4</sup>, и генетично модифицираните храни, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003 *на Европейския регламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи*<sup>5</sup>, следва да **бъдат изключени от приложното поле на** настоящия регламент.

<sup>1</sup> *ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.*

<sup>2</sup> *ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34.*

<sup>3</sup> *ОВ L 141, 6.6.2009 г., стр. 3.*

<sup>4</sup> *ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7.*

<sup>5</sup> *ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.*

#### Обосновка

*ЕП първо четене изменение 17.*

## Изменение 19

### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 15

#### *Позиция на Съвета*

(15) Новите храни, различни от витамини и минерали, предназначени за специфична хранителна употреба, за обогатяване на храни или за хранителни добавки, следва да се оценяват в съответствие с **настоящия регламент**. Те следва **също така** да останат подчинени на правилата, предвидени в **Директива 2002/46/ЕО, в Регламент (ЕО) № 1925/2006, в Директива 2009/39/ЕО и в специалните директиви, посочени в Директива 2009/39/ЕО, както и в приложение I към нея.**

#### *Изменение*

(15) Новите храни, различни от витамини и минерали, предназначени за специфична хранителна употреба, за обогатяване на храни или за хранителни добавки, следва да се оценяват в съответствие с **критериите и изискванията за безопасност, приложими за всички нови храни**. **Същевременно** те следва да останат подчинени на правилата, предвидени в Директива 2009/39/ЕО и в специалните директиви, посочени в **член 4, параграф 1, както и в приложение I към нея, в Директива 2002/46/ЕО и в Регламент (ЕО) № 1925/2006.**

#### *Обосновка*

*Съображение 12 от документа на Комисията.*

## Изменение 20

### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 16

#### *Позиция на Съвета*

(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, представена от стопанските субекти в хранителната промишленост и при необходимост да бъде подкрепена с друга информация, която е налична в държавите-членки. Когато няма информация или наличната информация за консумация от човека преди 15 май 1997 г. не е достатъчна,**

#### *Изменение*

(16) **Комисията следва да въведе опростена и прозрачна процедура за случаи, при които няма информация за консумация от човека преди 15 май 1997 г. Държавите-членки следва да бъдат включени в тази процедура. Тази процедура следва да бъде приета най-късно ... \*.**

*за събиране на такава информация следва да се създаде опростена и прозрачна процедура, с участието на Комисията, държавите-членки и всички заинтересовани страни.*

*\* шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 18.*

## **Изменение 21**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Съображение 17**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

(17) Нови храни следва да се пускат на пазара в рамките на Съюза само ако са безопасни и не заблуждават потребителя. Освен това, *когато новата храна е предназначена да замени друга храна, тя* не бива да се *различава от тази храна* по начин, който би бил неблагоприятен за храненето на потребителя.

(17) Нови храни следва да се пускат на пазара в рамките на Съюза само ако са безопасни и не заблуждават потребителя. *Оценката на тяхната безопасност следва да основава на принципа на предохранителните мерки, установен в член 7 от Регламент (ЕО) № 178/2002.* Освен това *те* не бива да се *различават* от *храната, която са предназначени да заменят*, по начин, който би бил неблагоприятен за храненето на потребителя.

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 19.*

## **Изменение 22**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Съображение 19 а (ново)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*(19а) Част от оценката на риска по време на процедурата за даване на разрешение трябва да бъдат*

*етичните и екологичните аспекти. Оценката на тези аспекти следва да бъде извършвана съответно от Европейската група по етика в науката и новите технологии и Европейската агенция за околна среда.*

#### Обосновка

*Настоящото изменение частично възстановява изменение 23 от първото четене на ЕП.*

### Изменение 23

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Съображение 20

#### Позиция на Съвета

*(20) Понастоящем няма подходяща информация за рисковете, свързани със специално създадените наноматериали. За да се оцени по-добре тяхната безопасност, Комисията, в сътрудничество с Органа, следва да разработи тестова методология, която да отчита специфичните характеристики на специално създадените наноматериали.*

#### Изменение

*(20) Достъпните в момента методи за изпитване не са подходящи за оценката на рисковете, свързани с наноматериалите. Следва спешно да бъдат разработени методи за изпитване на наноматериали, като тестовете не се извършват върху животни.*

### Изменение 24

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Съображение 22

#### Позиция на Съвета

*(22) Ако традиционни храни от трети държави са включени в списъка на традиционните храни от трети държави, тяхното пускане на пазара в рамките на Съюза следва да бъде разрешено при условия, отговарящи на тези, за които е установена история на безопасна*

#### Изменение

*(22) Във връзка с оценката за безопасността и управлението на традиционни храни от трети държави, следва да се **вземат** предвид **действащите в ЕС правила**. Историята на безопасна употреба като храна не следва да включва видовете нехранителна употреба или употребите,*

**употреба като храна.** Във връзка с оценката за безопасността и управлението на традиционни храни от трети държави следва да се **вземе предвид историята им на безопасна употреба като храна в държавата на произход.** Историята на безопасна употреба като храна не следва да включва видовете нехранителна употреба или употребите, които не са свързани с обичайния хранителен режим.

които не са свързани с обичайния хранителен режим. **Ако държавите-членки и/или Органът не са представили обосновани възражения относно безопасността на базата на научни доказателства, като например данни за неблагоприятни ефекти върху здравето, пускането на храната на пазара в рамките на Съюза ще бъде позволено след уведомяване за това намерение, при условие че не съществуват възражения от етична гледна точка.**

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 28.*

### **Изменение 25**

#### **Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 24**

##### *Позиция на Съвета*

(24) Включването на нова храна в списъка на Съюза на новите храни **или в списъка на традиционните храни от трети държави** следва да не засяга възможността за оценяване на последиците от цялостната консумация на вещество, което е вложено или използвано за производството на тази храна, или на сходен продукт в съответствие с Регламент (ЕО) № 1925/2006.

##### *Изменение*

(24) Включването на нова храна в списъка на Съюза на новите храни следва да не засяга възможността за оценяване на последиците от цялостната консумация на вещество, което е вложено или използвано за производството на тази храна, или на сходен продукт в съответствие с **член 8 от** Регламент (ЕО) № 1925/2006.

#### *Обосновка*

*Съображение 19 от документа на Комисията.*

## Изменение 26

### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 25

#### *Позиция на Съвета*

(25) При специфични обстоятелства, с цел да се стимулира научноизследователската и развойната дейност в рамките на агро-хранителната промишленост, а по този начин и иновациите, новоразработените научни доказателства и данните, обект на права на собственост, които се предоставят в подкрепа на заявление за включване на нова храна в списъка на Съюза, **следва да бъдат защитени. Тези данни и информация следва да не могат да се използват в полза на последващ заявител — в рамките на определен срок — без съгласието на предишния заявител.** Защитата на научните данни, предоставени от един заявител, не следва да възпрепятства други заявители да поискат включване в списъка на Съюза на нови храни въз основа на собствени научни данни.

#### *Изменение*

(25) При специфични обстоятелства, с цел да се стимулират изследователската дейност и развитието в рамките на хранително-вкусовата промишленост, а по този начин и иновациите, ***е целесъобразно да се защити инвестицията, която новаторите са направили при събирането на информация и данни, предоставени в подкрепа на заявление в съответствие с настоящия регламент. Новоразработените научни доказателства и данните, обект на права на собственост, които се предоставят в подкрепа на заявление за включване на нова храна в списъка на Съюза, следва да не могат да се използват в полза на друг заявител — в рамките на определен срок — без съгласието на първия заявител.*** Защитата на научните данни, предоставени от един заявител, не следва да възпрепятства други заявители да поискат включване в списъка на Съюза на нови храни въз основа на собствени научни данни. ***В допълнение, защитата на научните данни не следва да възпрепятства прозрачността и достъпа до информация по отношение на оценката на безопасността на нови храни. Въпреки това правата на интелектуална собственост следва да бъдат зачитани.***

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 25.*

## Изменение 27

### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 26

#### *Позиция на Съвета*

(26) Новите храни са подчинени на общите изисквания за етикетиране, установени в Директива 2000/13/ЕО, **и при необходимост — на изискванията за етикетиране за питателност, установени в Директива 90/496/ЕИО.** В някои случаи при етикетирането може да е необходимо да се предостави допълнителна информация, по-специално за описание на храната, нейния източник или условията за употреба. Поради това, **когато нова храна е включена в списъка на Съюза или в списъка на традиционните храни от трети държави, могат да бъдат наложени специфични условия за употреба или задължения за етикетиране, които могат, *inter alia*, да са свързани с конкретна характеристика или свойство на храната, например състав, хранителна стойност или хранителен ефект, с предвидената употреба на храната или с етични съображения или последици за здравето на определени групи от населението.**

#### *Изменение*

(26) Новите храни са подчинени на общите изисквания за етикетиране, установени в Директива 2000/13/ЕО **на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните**<sup>1</sup>. В някои случаи при етикетирането може да е необходимо да се предостави допълнителна информация, по-специално за описание на храната, нейния източник или условията за употреба. Поради това, **включването на нова храна в списъка на Съюза може да налага специфични условия на употреба или задължения за етикетиране.**

<sup>1</sup> *ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29.*

#### *Обосновка*

*Съображение 21 от документа на Комисията.*

## Изменение 28

### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 27

#### *Позиция на Съвета*

(27) Регламент (ЕО) № 1924/2006

RR\816175BG.doc

#### *Изменение*

(27) Регламент (ЕО) № 1924/2006 **на**

23/81

PE428.273v04-00

хармонизира онези разпоредби в държавите-членки, които са свързани с хранителните и здравните претенции. Следователно претенциите по отношение на нови храни следва да се предявяват само в съответствие с посочения регламент.

**Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно хранителни и здравни претенции за храните<sup>2</sup>** хармонизира онези разпоредби в държавите-членки, които са свързани с хранителните и здравните претенции. Следователно претенциите по отношение на нови храни следва да се предявяват само в съответствие с посочения регламент. **Ако един заявител желае дадена нова храна да носи определена здравна претенция, която трябва да бъде разрешена съгласно член 17 или 18 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, и когато заявленията за новата храна и за здравната претенция включват искане за защита на данни относно обект на право на собственост, периодите на защита на данните следва да започнат едновременно и да текат успоредно, ако заявителят поиска това.**

<sup>2</sup> ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 9.

#### Обосновка

ЕП първо четене изменение 27.

### Изменение 29

#### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 28

##### Позиция на Съвета

(28) От Европейската група по етика в науката и новите технологии **може** да се поиска консултация, **когато е необходимо**, за съвет по етични въпроси във връзка с пускането на пазара **в рамките на Съюза** на нови храни.

##### Изменение

(28) **В конкретни случаи** от Европейската група по етика в науката и новите технологии **следва** да се поиска консултация за съвет по етични въпроси във връзка с **използването на нови технологии и с** пускането на пазара на нови храни.

#### Обосновка

ЕП първо четене изменение 29.



## Изменение 30

### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 29

#### *Позиция на Съвета*

(29) Новите храни, които са пуснати на пазара в рамките на Съюза съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, следва да продължат да се пускат на пазара. Новите храни, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97, следва да бъдат включени в списъка на Съюза на нови храни, установен с настоящия регламент. Освен това, *заявленията*, подадени в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 **преди датата на прилагане на настоящия регламент, следва да се трансформират в заявления съгласно настоящия регламент, когато** първоначалният доклад за оценка, предвиден в **Регламент (ЕО) № 258/97**, все още не е препратен на Комисията, **както и във всички случаи, в които** се изисква допълнителен доклад за оценка в съответствие с посочения регламент. Останалите искания, **които са в процес на разглеждане и са** подадени съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 преди датата на прилагане на настоящия регламент, следва да се разглеждат съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № 258/97.

#### *Изменение*

(29) Новите храни, които са пуснати на пазара в рамките на Съюза съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, следва да продължат да се пускат на пазара. Новите храни, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97, следва да бъдат включени в списъка на Съюза на нови храни, установен с настоящия регламент. Освен това заявления, подадени съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, **по отношение на които** първоначалният доклад за оценка, предвиден **съгласно член 6, параграф 3 от същия регламент**, все още не е препратен на Комисията, **и по отношение на които** се изисква допълнителен доклад за оценка в съответствие с **член 6, параграф 3 или параграф 4** от посочения регламент **преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, следва да се считат за заявления съгласно настоящия регламент. Когато се изисква да се даде становище, Органът и държавите-членки следва да вземат предвид резултата от първоначалния доклад.** Останалите искания, подадени съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 преди датата на прилагане на настоящия регламент, следва да се разглеждат съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № 258/97.

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 89.*

## Изменение 31

### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 30

#### *Позиция на Съвета*

(30) Регламент (ЕО) № 882/2004 определя общи правила за осъществяване на официален контрол за проверка на съответствието със законодателството в областта на храните. **От** държавите-членки **следва да изиска** да упражняват официален контрол съгласно **посочения Регламент**, за да се осигури спазването на настоящия регламент.

#### *Изменение*

(30) Регламент (ЕО) № 882/2004 **на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните** определя общи правила за осъществяване на официален контрол за проверка на съответствието със законодателството в областта на храните. **Следователно** държавите-членки **трябва** да упражняват официален контрол съгласно **Регламент (ЕО) № 882/2004**, за да се осигури спазването на настоящия регламент.

#### *Обосновка*

*Съображение 30 от документа на Комисията.*

## Изменение 32

### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 34

#### *Позиция на Съвета*

(34) **Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията.<sup>1</sup>**

#### *Изменение*

**заличава се**

<sup>1</sup> *OB L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.*

### Изменение 33

#### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 35

##### *Позиция на Съвета*

***(35) По-специално на Комисията следва да бъдат предоставени правомощия за разясняване на някои определения, за да се осигури хармонизирано прилагане на тези разпоредби от държавите-членки на базата на съответни критерии, включително определението за специално създадени наноматериали, като се отчита техническото и научното развитие и нетрадиционните техники за отглеждане на животни, включително техниките, използвани за безполово размножаване на генетично идентични животни, които не са били използвани за производство на храни в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г. На Комисията също така следва да бъдат предоставени правомощия да приема подходящи преходни мерки и да актуализира списъка на традиционните храни от трети държави и списъка на Съюза.***

##### *Изменение*

***заличава се***

### Изменение 34

#### Позиция на Съвета – акт за изменение Съображение 36

##### *Позиция на Съвета*

***(36) Освен това*** на Комисията следва да бъдат предоставени правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз

##### *Изменение*

***(36)*** На Комисията следва да бъдат предоставени правомощия да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз

по отношение на критериите, в съответствие с които може да се счита, че дадена храна е била използвана за консумация от човека в значителна степен в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г. От особено значение е Комисията да *се консултира с експерти по време на подготвителния етап в съответствие с ангажимента, поет от Комисията в Съобщението от 9 декември 2009 г. относно прилагането на член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз.*

по отношение на критериите, в съответствие с които може да се счита, че дадена храна е била използвана за консумация от човека в значителна степен в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., *с цел да се определи дали даден вид храна попада в приложното поле на настоящия регламент, да се приспособи и адаптира към техническия и научен прогрес определението за специално създадени наноматериали и да се приведе в съответствие с определения, приети на по-късен етап на международно равнище, както и с правила относно начина на действие в случаи, при които Комисията не разполага с информация относно храна, използвана за консумация от човека преди 15 май 1997 г., както и относно реда и условията на прилагане на член 4, параграф 1, член 11 и актуализирания списък на Съюза.* От особено значение е Комисията да *извърши необходимите консултации по време на предварителната работа, включително на експертно равнище.*

## Изменение 35

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 1

#### *Позиция на Съвета*

Настоящият регламент установява хармонизирани правила за пускане на нови храни на пазара в рамките на Съюза с оглед осигуряване на високо равнище на защита на **човешкото здраве** и на интересите на потребителите, като същевременно се гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазари **и когато е приложимо се вземат предвид опазването на околната среда и хуманното отношение към**

#### *Изменение*

Настоящият регламент установява хармонизирани правила за пускане на нови храни на пазара в рамките на Съюза с оглед осигуряване на високо равнище на защита на **живота и здравето на хората, здравето и доброто състояние на животните, околната среда** и интересите на потребителите, като същевременно се гарантира **прозрачност** и ефективното функциониране на вътрешния пазар **и се насърчава новаторството в**

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 30.*

**Изменение 36**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 2 - параграф 2**

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<p>2. Настоящият регламент не се прилага за:</p> <p>а) храни, когато и доколкото те се използват като:</p> <p>(i) добавки в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1333/2008;</p> <p>(ii) ароматизанти в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1334/2008;</p> <p>(iii) екстракционни разтворители, използвани в производството на храни и попадащи в приложното поле на Директива 2009/32/ЕО;</p> <p>(iv) ензими в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1332/2008;</p> <p>(v) витамини и минерали, попадащи в приложното поле <b>съответно</b> на Директива 2002/46/ЕО, Регламент (ЕО) № 1925/2006 или Директива 2009/39/ЕО, с изключение на вече разрешените витамини и минерални вещества, получени чрез производствени методи или чрез използване на нови източници, които не са били взети предвид при предоставянето на съответното разрешение по силата на конкретен законодателен акт, ако тези производствени методи или нови източници предизвикват значителните</p>	<p>2. <b>Освен ако не е предвидено друго</b>, настоящият Регламент не се прилага за:</p> <p>а) храни, когато и доколкото те се използват като:</p> <p>(i) добавки в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1333/2008;</p> <p>(ii) ароматизанти в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1334/2008;</p> <p><b>(iii)</b> екстракционни разтворители, използвани в производството на храни и попадащи в приложното поле на Директива 2009/32/ЕО;</p> <p><b>(iv)</b> ензими в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1332/2008;</p> <p><b>v)</b> витамини и минерали, попадащи в приложното поле на Директива 2002/46/ЕО, Регламент (ЕО) № 1925/2006 или Директива 2009/32/ЕО, с изключение на вече разрешените витамини и минерални вещества, получени чрез производствени методи или чрез използване на нови източници, които не са били взети предвид при предоставянето на съответното разрешение по силата на конкретен законодателен акт, ако тези производствени методи или нови източници предизвикват значителните</p>

промени, посочени в член 3, параграф 2, буква а), подточка iii) **от настоящия регламент**;

б) храни, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003.

промени, посочени в член 3, параграф 2, буква а), подточка iii);

б) храни, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003.

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 91.*

**Изменение 37**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 2 - параграф 2 - буква б а (нова)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**ба) храни, добити от клонирани животни и техните потомства. Преди изтичането на ... \* Комисията представя законодателно предложение за забрана на пускането на пазара в Общността на храни, добити от клонирани животни и техните потомства. Предложението се предава на Европейския парламент и на Съвета.**

**\*Шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.**

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 91.*

**Изменение 38**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 2 - параграф 2 а (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**(2а) Независимо от параграф 2, настоящият регламент се прилага за добавки в храните, ензими в храните, ароматизанти и някои хранителни съставки с ароматизиращи свойства,**

*за които се прилага нов производствен процес, неизползван преди 15 май 1997 г., което води до значителни промени в състава или структурата на храната, като например посредством използване на наноматериали.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 91.*

### **Изменение 39**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 2 - параграф 2 б (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*(2б) При необходимост и при отчитане на определеното в настоящия член приложно поле, Комисията може да определи чрез делегирани актове в съответствие с член 21 и при спазване на условията на членове 22 и 23, дали даден вид храна попада в приложното поле на настоящия регламент. Когато е възможно дадена нова храна да окаже въздействие върху човешкия организъм, сравнимо с въздействието на лекарствен продукт, Комисията може да поиска становище от Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) дали тази храна попада в приложното поле на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата<sup>1</sup>, и следователно не попада в приложното поле на настоящия регламент.*

<sup>1</sup> ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

Обосновка

ЕП първо четене изменение 91.

Изменение 40

Позиция на Съвета – акт за изменение

Член 3 - параграф 2 - буква а - уводна част и подточка i)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
а) „нова храна“ означава <b>храна, която не е била използвана за консумация от човека в значителна степен в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., включително:</b>	а) „нова храна“ означава:
(i) храна <b>от животински произход, когато за животното и за храната, получена от потомството на такива животни, се прилага нетрадиционен способ за отглеждане, който не е бил използван за производство на храни</b> в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г.;	(i) храна, <b>която не е била използвана за човешка консумация в значителна степен</b> в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г.;

Обосновка

ЕП първо четене изменения 92 и 35.

Изменение 41

Позиция на Съвета – акт за изменение

Член 3 - параграф 2 - буква а - подточка ii)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
(ii) храна от растителен произход, когато за растението се прилага нетрадиционен способ за отглеждане, който не е бил използван <b>за производство на храни в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., ако този нетрадиционен способ за отглеждане, приложен за растението, предизвиква значителни промени в състава или структурата на храната, засягащи нейната хранителна стойност,</b>	(ii) храна от растителен <b>или животински</b> произход, когато за растението <b>или животното</b> се прилага нетрадиционен способ за отглеждане, който не е бил използван преди 15 май 1997 г., <b>с изключение на храни от клонирани животни и техните потомства;</b>



*метаболизъм или ниво на нежелани вещества;*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменения 92 и 35.*

#### **Изменение 42**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 3 - параграф 2 – буква а – подточка v)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**(v) традиционна храна от трета държава; както и** **заличава се**

#### **Изменение 43**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 3 - параграф 2 – буква а – подточка vi)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**(vi) хранителни съставки, използвани изключително в хранителните добавки в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., ако трябва да бъдат използвани в храни, различни от хранителните добавки. Въпреки това, ако дадена храна е била използвана изключително като хранителна добавка или в състава на хранителна добавка преди тази дата, тя може да бъде пусната на пазара в рамките на Съюза след тази дата за същата употреба, без да се счита за нова храна;** **заличава се**

#### Изменение 44

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 3 – параграф 2 – буква б

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*б) „потомство“ означава животно, произведено чрез традиционен способ за отглеждане, когато най-малко единият от неговите родители е животно, произведено чрез нетрадиционен способ за отглеждане;*

*заличава се*

#### Изменение 45

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 3 - параграф 2 – буква в а (нова)

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*ва) „клонирани животни“ означава животни, създадени чрез безполов, изкуствен метод на размножаване с цел създаване на генетично идентично или почти идентично копие на отделно животно;*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменения 92 и 35.*

#### Изменение 46

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 3 – параграф 2 – буква в б (нова)

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*вб) „потомство на клонирани животни“ означава животни, създадени чрез полово размножаване, като поне един родител е клонирано животно;*

Обосновка

ЕП първо четене изменения 92 и 35.

Изменение 47

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 3 - параграф 2 – буква г

*Позиция на Съвета*

г) „традиционна храна от трета държава“ означава нова храна, **различна от новите храни в буква а), подточки i)–iv), получена чрез първично производство** с история на употреба като храна в трета държава, което означава, че въпросната храна е била и продължава да бъде част от **обичайния** хранителен режим **в продължение на** най-малко 25 години за голяма част от населението на държавата;

*Изменение*

г) „традиционна храна от трета държава“ означава **естествена, не специално създадена** нова храна с история на употреба като храна в трета държава, което означава, че въпросната храна е била и продължава да бъде част от **нормалния** хранителен режим **от** най-малко 25 години **преди ....**\* за голяма част от населението на държавата;

*\*шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.*

Обосновка

ЕП първо четене изменения 92 и 35.

Изменение 48

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 3 - параграф 2 – буква д

*Позиция на Съвета*

д) „история на безопасна употреба като храна“ означава, че безопасността на въпросната храна е потвърдена с данни за нейния състав, с натрупания опит при употреба и с продължилата поне **25 години** употреба в обичайния хранителен режим на голяма част от населението на дадена държава.

*Изменение*

д) „история на безопасна употреба като храна“ означава, че безопасността на въпросната храна е потвърдена с данни за нейния състав, с натрупания опит при употреба и с продължилата поне **30 години** употреба в обичайния хранителен режим на голяма част от населението на дадена държава.

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменения 92 и 35.*

**Изменение 49**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 3 - параграф 3**

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<i>3. Комисията може да приеме допълнителни критерии за изясняване на определенията в буква а), подточки i)–iv) и в букви в), г) и д) от параграф 2 на настоящия член, в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 19, параграф 2.</i>	<i>3. С оглед на различните определения за наноматериали, публикувани от различни организации на международно равнище, и постоянните технически и научни новости в областта на нанотехнологиите, Комисията приспособява и адаптира буква в) от параграф 2 на настоящия член към техническия и научен напредък и в съответствие с определенията, одобрени впоследствие на международно равнище чрез делегирани актове в съответствие с член 21 и при спазване на условията на членове 22 и 23.</i>

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменения 92 и 35.*

**Изменение 50**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 4 – заглавие**

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<i>Процедура за определяне на статут на нова храна</i>	<i>Събиране на информация за класификацията на дадена нова храна</i>

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 40.*

## Изменение 51

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 4 - параграф 1

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<p>1. Стопанските субекти в хранителната промишленост <b>проверяват статута на храната, която възнамеряват да пускат на пазара в рамките на Съюза, във връзка с</b> приложното поле на настоящия регламент.</p>	<p>1. <b>Комисията събира информация от държавите-членки и/или от стопанските субекти в хранителната промишленост или от всяка друга заинтересована страна, за да определи дали една храна попада в приложното поле на настоящия регламент. Държавите-членки, стопанските субекти и другите заинтересовани страни предават на Комисията информация относно степента, до която една храна е била използвана за човешка консумация в рамките на Съюза пред 15 май 1997 г.</b></p>

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 40.*

## Изменение 52

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 4 - параграф 2

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<p>2. <b>В случай на съмнение стопанските субекти в хранителната промишленост се консултират със съответния компетентен орган по нови храни, посочен в член 15 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 относно статута на храната. При поискване от съответния компетентен орган стопанските субекти в хранителната промишленост представят информация относно това до каква степен храната е била използвана за консумация от човека в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г.</b></p>	<p>2. <b>Комисията публикува тези данни и заключенията, направени въз основа на събраната информация и неповерителните данни, които ги подкрепят.</b></p>

Обосновка

ЕП първо четене изменение 40.

**Изменение 53**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 4 - параграф 3**

*Позиция на Съвета*

*3. При необходимост компетентният орган може да се консултира с други компетентни органи и с Комисията относно степента, до която дадена храна е била използвана за консумация от човека в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г. Отговорите от такива консултации също се предават на Комисията. Комисията обобщава получените отговори и предоставя резултата от консултацията на всички компетентни органи.*

*Изменение*

*3. За да се гарантира изчерпателността на информацията относно класифицирането на нови храни, не по-късно от ... \* Комисията приема правила относно начина на действие при случаи, при които Комисията няма информация относно употребата на храна за консумация от човека преди 15 май 1997 г. чрез делегирани актове в съответствие с член 21 и при спазване на условията на членове 22 и 23.*

*\* Шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.*

Обосновка

ЕП първо четене изменение 40.

**Изменение 54**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 4 - параграф 4**

*Позиция на Съвета*

*4. Комисията може да приеме мерки за прилагане на параграф 3 от настоящия член в съответствие с процедурата по регулиране, посочена член 19, параграф 2.*

*Изменение*

*4. Комисията може да приеме подробни правила за прилагане на параграф 1, по-конкретно по отношение на вида информация, която следва да бъде събирана от държавите-членки и/или стопанските субекти в хранителната промишленост, чрез делегирани актове в съответствие с член 21 и при спазване на условията*

*на членове 22 и 23.*

*Обосновка*

*Член 4, параграф 2 от документа на Комисията.*

## **Изменение 55**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 5**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**Член 5**

**заличава се**

***Тълкувателни решения***

***Когато е необходимо може да се вземе решение в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 19, параграф 2, дали даден вид храна попада в приложното поле на настоящия регламент.***

## **Изменение 56**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 5 а (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**Член 5а**

***Списък на Съюза на нови храни***

***Само нови храни, включени в списъка на Съюза на нови храни („списък на Съюза“), могат да бъдат пускани на пазара. Списъкът на Съюза се публикува и поддържа на страница на уебсайта на Комисията, определена за тази цел и достъпна за обществеността.***

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 41.*

## Изменение 57

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 6

#### *Позиция на Съвета*

*Никой не може да пуска на пазара в рамките на Съюза нова храна, ако тя не отговаря на изискванията на настоящия регламент.*

#### *Изменение*

*Нови храни не се пускат на пазара, ако не отговарят на разпоредбите на настоящия регламент.*

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 42.*

## Изменение 58

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 7

#### *Позиция на Съвета*

#### *Член 7*

#### *Списъци на нови храни*

*1. Комисията поддържа списък на Съюза на разрешените нови храни, различни от традиционните храни от трети държави (оттук нататък наричан „списък на Съюза“), който се публикува в съответствие с член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.*

*2. Комисията съставя и поддържа списък на традиционните храни от трети държави, получили разрешение съгласно член 11, параграф 5 от настоящия регламент, който се публикува в серия С на Официален вестник на Европейския съюз.*

*3. На пазара в рамките на Съюза могат да се пускат само нови храни, които са включени в списъка на Съюза или в списъка на традиционните храни от трети държави.*

*заличава се*



## Изменение 59

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 8 - буква а

#### *Позиция на Съвета*

а) не представлява опасност за здравето на потребителя въз основа на наличните научни доказателства;

#### *Изменение*

а) не представлява опасност за здравето на потребителя **и на животните** въз основа на наличните научни доказателства, **което означава, че при оценяването на риска ще бъдат взети предвид кумулативни и синергични въздействия, както и възможни неблагоприятни въздействия върху определени групи от населението;**

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 43.*

## Изменение 60

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 8 – буква в

#### *Позиция на Съвета*

в) **ако** е предназначена да замени друга храна, не се различава от тази храна в такава степен, че нормалната ѝ консумация да бъде неблагоприятна за храненето на потребителя.

#### *Изменение*

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 храненето на потребителя.

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 45.*

## Изменение 61

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 8 – буква в а (нова)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*ва) становището на Европейската агенция за околна среда, което се публикува не по-късно от деня на публикуването на оценката на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), по въпроса до каква степен производственият процес и нормалната консумация се отразяват неблагоприятно на околната среда, се взема предвид при управлението на риска;*

*Обосновка*

*Настоящото изменение частично възстановява изменение 47 от първото четене на ЕП.*

**Изменение 62**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 8 – буква в б (нова)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*вб) становището на Европейската група за етика в науката и новите технологии, което се публикува не по-късно от деня на публикуването на оценката на ЕОБХ, по въпроса до каква степен съществуват етични съображения, се взема предвид при управлението на риска;*

*Обосновка*

*Настоящото изменение частично възстановява изменение 48 от първото четене на ЕП.*

## Изменение 63

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 8 – буква в в (нова)

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

***вв) нова храна, която може да има неблагоприятно въздействие върху определени групи от населението, ще получава разрешение само след прилагането на специфични мерки за предотвратяване на тези въздействия;***

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 49.*

## Изменение 64

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 8 – буква в г (нова)

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

***вг) не произлиза от клонирани животни или тяхното потомство.***

*Обосновка*

*Докладът на Парламента от първо четене изрично подкрепи бъдещо законодателство, забраняващо пускането на пазара на ЕС на посочените храни. Настоящото изменение ще гарантира, че тези храни няма да бъдат пуснати на пазара, преди да се приеме необходимото законодателство.*

## Изменение 65

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 8 – буква в д (нова)

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

***вд) ако безопасната употреба го изисква, ще бъдат определени максимални нива на приемане на дадена нова храна като такава или***

*като част от друг хранителен продукт или категория хранителни продукти;*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 49.*

## **Изменение 66**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 8 – буква в е (нова)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*ве) направена е оценка на кумулативното въздействие на новите храни, използвани в различни хранителни продукти или категории от хранителни продукти.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 49.*

## **Изменение 67**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 8 - параграф 1а (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*1а. Храни, за производството на които са приложени процеси, изискващи специфични методи за оценка на риска (напр. храни, произведени с помощта на нанотехнологии), не могат да бъдат включени в списъка на Съюза, докато съответните методи не бъдат одобрени за използване и докато адекватната оценка за тяхната безопасност въз основа на тези методи не е показала, че употребата на въпросната храна е безопасна.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 50.*

**Изменение 68**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 8 - параграф 1 б (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*1б. Дадена нова храна може да бъде включена в списъка на Съюза само ако е налице становище на компетентния орган, в което се заявява, че въпросната храна не е вредна за здравето.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 51.*

**Изменение 69**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 8 - параграф 1 в (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*1в. В случай на съмнение, например поради недостатъчна научна сигурност или липса на данни, се прилага принципът на предохраниелните мерки и въпросната храна не се включва в списък на Съюза.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 52.*

**Изменение 70**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 9 - параграф 1**

*Позиция на Съвета*

1. **Списъкът** на Съюза **се актуализира** в съответствие с процедурата, установена в Регламент (ЕО) № 1331/2008 **и, когато е приложимо, в съответствие с член 16 от настоящия регламент.**

*Изменение*

1. **Комисията актуализира списъка** на Съюза, **наред с другото при случаи на защита на данните, посочени в член 16**, в съответствие с процедурата, установена в Регламент (ЕО) № 1331/2008. **Чрез дерогация от параграфи 4 до 6 на член 7 от Регламент 1331/2008/ЕО, регламентът, чрез който се актуализира списъкът на Съюза, се приема чрез делегирани актове в съответствие с член 21 и при спазване на условията на членове 22 и 23. Комисията публикува списъка на Съюза на определена за целта страница на своя уебсайт.**

*Обосновка*

*Член 7, параграф 4 от документа на Комисията.*

**Изменение 71**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 9 - параграф 2**

*Позиция на Съвета*

2. Вписването на нова храна в списъка на Съюза включва спецификация на храната **и, когато е подходящо, уточнява** условията на употреба, **допълнителни специфични изисквания за етикетирание с цел информиране на крайния потребител и/или изискване за наблюдение след пускането на пазара, и, когато е приложимо, информацията, посочена в член 16, параграф 4.**

*Изменение*

2. Вписването на нова храна в списъка на Съюза включва:

- а) спецификация на храната;*
- б) предвидената употреба на*

*храната;*

*в) условията на употреба;*

*г) когато е подходящо, допълнителни специфични изисквания за етикетирание с цел информиране на крайния потребител;*

*д) датата на вписване на новата храна в списъка на Съюза и датата на получаване на разрешение;*

*е) името и адреса на заявителя;*

*ж) датата на и резултатите от последната инспекция съгласно изискванията за надзор, посочени в член 14;*

*з) факта, че вписването се основава на патентовани новоразработени научни доказателства и/или патентовани научни данни, които са защитени съгласно член 16;*

*и) факта, че новата храна може да бъде пусната на пазара само от заявителя, определен в буква д), освен ако последващ заявител не получи разрешение за храната, без да се засягат данните, предмет на право на собственост, за първоначалния заявител.*

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 54 и член 7, параграф 3, буква б) от документа на Комисията.*

#### **Изменение 72**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 9 - параграф 2 а (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*2а. За всички нови храни се изисква наблюдение след пускането на пазара. Всички нови храни, които са били разрешени за пускане на пазара,*

*подлежат на преразглеждане след пет години, както и когато се появят повече научни доказателства. В контекста на наблюдението специално внимание следва да се обърне на категориите от населението с най-висок хранителен прием.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 55.*

### **Изменение 73**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 9 - параграф 2 б (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*2б. В случаите, посочени в член 2, параграф 2, буква а), процедурата се прилага независимо от досегашното използване или разрешаване на веществото, за чието производство е използван стандартен производствен процес.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 56.*

### **Изменение 74**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 9 - параграф 2 в (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*2в. Когато дадена нова храна съдържа вещество, което може да представлява риск при прекомерна консумация, разрешението за него се издава заедно с максимално допустимо съдържание в определени храни или категории от храни.*



*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 57.*

**Изменение 75**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 9 - параграф 2 г (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**2г. Всички съставки, съдържащи се под формата на наноматериали, се обозначават ясно в списъка на съставките. Имената на тези съставки се придружават от думата „нано“ в скоби.**

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 90.*

**Изменение 76**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 9 - параграф 2 д (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**2д. Продукти, произведени от животни, хранени с генетично модифицирани фуражи, трябва да бъдат етикетирани с думите „произведено от животни, хранени с генетично модифицирани фуражи“.**

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 6.*

**Изменение 77**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 9 – параграф 2 е (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*2е. Преди изтичането на срока по член 16, параграф 1, списъкът на Общността се актуализира в съответствие с параграф 1 от настоящия член, така че ако разрешената храна все още отговаря на условията, установени в настоящия регламент, специфичните данни, посочени в параграф 2, буква з) от настоящия член, да не се включват повече.*

*Обосновка*

*Член 7, параграф 4 от документа на Комисията.*

**Изменение 78**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 9 – параграф 2ж (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*2ж. За целите на актуализиране на списъка на Съюза чрез вписване на нова храна, когато новата храна не се състои от и не съдържа храна, подлежаща на защита на данните съгласно член 16, и:*

*а) новата храна е равностойна на съществуващи храни по отношение на своя състав, метаболизъм и равнище на нежелани вещества,*  
*или*

*б) новата храна се състои от или съдържа храна, одобрена преди това за употреба като храна в Съюза, и когато не се очаква новата предвидена употреба да увеличи значително приема от страна на потребителите, включително такива*

*от уязвимите групи,  
тогава процедурата по уведомяване,  
посочена в член 11 от настоящия  
регламент, се прилага mutatis mutandis  
чрез дерогация от параграф 1 на  
настоящия член.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 86.*

## **Изменение 79**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 9 а (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

### **Член 9а**

***Етикетиране на новите храни и  
новите хранителни съставки***

***Без да се засягат разпоредбите и  
изискванията, посочени в Директива  
2000/13/ЕО, всички специфични данни  
за новите храни се посочват и  
обозначават на етикетите, за да се  
гарантира добро информиране на  
потребителя, както следва:***

***а) всяка нова храна, която се предлага  
на пазара, се продава с ясно  
различима, точна, четлива и  
лесноразбираема етикетировка,  
посочваща, че става въпрос за нова  
храна;***

***б) всички характеристики или  
качества на новите храни като  
състав, хранителна стойност и  
правилна употреба се посочват по  
ясен, точен, четлив и лесноразбираем  
начин върху опаковката на продукта;***

***в) наличието на нова храна или нова  
съставка, които заместват дадено  
вещество или съставка в храна,  
независимо дали е заменена или не от***

*нова храна, се отбелязва върху етикета по ясен, точен, четлив и лесноразбираем начин.*

*В случай че нова храна съдържа вещество, което при прекомерна употреба може да представлява висок риск за човешкото здраве, потребителят трябва да бъде информиран за това чрез ясно, точно и четливо етикетирание на опаковката на храната.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 62.*

## **Изменение 80**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 10**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**Член 10**

*заличава се*

**Съдържание на списъка на традиционните храни от трети държави**

- 1. Списъкът на традиционните храни от трети държави се актуализира в съответствие с процедурата, предвидена в член 11.**
- 2. Вписването на традиционна храна от трета държава в списъка на традиционните храни от трети държави включва спецификация на храната и, когато е подходящо, уточнява условията на употреба и/или допълнителни специфични изисквания за етикетирание с цел информиране на крайния потребител.**

## Изменение 81

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 11

#### *Позиция на Съвета*

**Процедура за включване на**  
традиционна храна от трета държава

**1. Чрез дерогация от процедурата, предвидена в член 9, параграф 1 от настоящия регламент, заинтересована страна по смисъла на член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, която възнамерява да пусне на пазара в рамките на Съюза традиционна храна от трета държава, подава заявление до Комисията.**

**Това заявление включва:**

- а) име и описание на храната,**
- б) състав на храната,**
- в) държава на произход,**
- г) документирани данни, показващи историята на безопасна употреба като храна в която и да било трета държава,**
- д) където е приложимо, условия за употреба и специфични изисквания за етикетиране,**
- е) резюме на съдържанието на заявлението.**

**Заявлението се подава в съответствие с правилата за прилагане, посочени в параграф 7 от настоящия член.**

**2. Комисията препраща незабавно валидното заявление, посочено в параграф 1, на държавите-членки и на Органа.**

#### *Изменение*

Традиционна храна от трета държава

**1. Стопански субект в хранителната промишленост, който възнамерява да пусне на пазара на Съюза традиционна храна от трета държава, уведомява за това Комисията, като посочва наименованието на храната, нейния състав и държава на произход.**

**Уведомлението се придружава от документирани данни, показващи установена история на безопасна употреба в която и да е трета държава.**

**2. Комисията предава незабавно уведомлението, включително представянето на данни, показващи установена история на безопасна употреба, упомената в параграф 1, на държавите-членки и на Органа и го поставя за публичен достъп на**

*3. В срок от шест месеца от получаването на заявление Органът дава становище. Когато Органът поиска допълнителна информация от заинтересованата страна, той, след консултация с последната, определя срок, в рамките на който тази информация да бъде предоставена. Шестмесечният срок автоматично се удължава с този допълнителен срок. Органът предоставя допълнителната информация на държавите-членки и на Комисията.*

*4. С оглед на изготвянето на становището си Органът проверява дали:*

*а) историята на безопасна употреба като храна в която и да било трета държава е обоснована от качеството на данните, предоставени от заинтересованата страна; както и*

*б) съставът на храната и, където е приложимо, условията на употребата ѝ не представляват риск за здравето на потребителите в Съюза.*

*Органът препраща становището си на Комисията, на държавите-членки*

*своята уебстраница.*

*3. В рамките на четири месеца от датата, на която уведомлението, предвидено в параграф 1, е предадено от Комисията в съответствие с параграф 2, дадена държава-членка и Органът могат да информират Комисията, че имат основателни възражения относно безопасността, основаващи се на научни доказателства, срещу пускането на пазара на въпросната традиционна храна.*

*В този случай храната не се пуска на пазара на Общността и се прилагат членове от 5а до 9. Уведомлението, както е посочено в параграф 1 от настоящия член, се счита за заявление по член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008. Като алтернатива заявителят може да избере да оттегли уведомлението.*

*Комисията уведомява без ненужно забавяне и по ясен начин въпросния стопански субект в хранителната промишленост за това най-късно в рамките на пет месеца от датата на уведомлението, предвидено в параграф 1.*

*4. Ако не са представени обосновани възражения относно безопасността, основаващи се на научни доказателства, и на въпросния стопански субект в хранителната промишленост не е съобщена информация за това в съответствие с параграф 3, традиционната храна може да се пусне на пазара на Съюза след пет месеца от датата на уведомлението в съответствие с параграф 1.*

*и на заинтересованата страна.*

*5. В срок от три месеца след представянето на становището на Органа, Комисията актуализира списъка на традиционните храни от трети държави в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 19, параграф 2, като взема под внимание становището на Органа, приложимите разпоредби на правото на Съюза и всякакви други основателни фактори, свързани с разглеждания въпрос. Комисията информира съответно заинтересованата страна. Ако Комисията реши да не извърши актуализиране на списъка на традиционните храни от трети държави, тя информира съответно заинтересованата страна и държавите-членки, като посочва причините, поради които не счита актуализирането за оправдано.*

*6. Заинтересованата страна може да оттегли заявлението си на всеки етап от процедурата.*

*7. До ... Комисията приема подробни правила за прилагането на настоящия член в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 19, параграф 2.*

*\*ОВ: моля въведете датата: 2 години след влизането в сила на настоящия регламент.*

*5. Комисията публикува списък на традиционните храни от трети държави, които могат да бъдат пуснати на пазара на Съюза в съответствие с параграф 4, на отделна страница на уебсайта на Комисията. Тази страница е достъпна от страницата на списъка на Съюза за нови храни, посочен в член 5а, и е свързана с нея.*

*6. За да се гарантира гладкото протичане на процедурата по уведомяване, предвидена в настоящия член, преди ....\* Комисията приема подробни правила относно прилагането на настоящия член чрез делегирани актове в съответствие с член 21 и при спазване на условията на членове 22 и 23.*

*\* Шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.*

*Обосновка*

*Член 8 от документа на Комисията и изменения 63-68 от първо четене в ЕП.*

## Изменение 82

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 12

#### *Позиция на Съвета*

Без да се засягат разпоредбите на **член 9, параграф 1, буква а)** от Регламент (ЕО) № 1331/2008, и до ... Комисията предоставя, когато е уместно, в тясно сътрудничество с **Органа и след консултация със заинтересованите страни**, технически насоки и инструменти за съдействие на **заинтересованите страни** при изготвянето и подаването на заявления съгласно настоящия регламент; **по-специално стопанските субекти в хранителната промишленост, особено малките и средните предприятия.**

#### *Изменение*

Без да се засягат разпоредбите на **член 9а, параграф 1, буква а)** от Регламент (ЕО) № 1331/2008 и **преди ... \***; Комисията предоставя, когато е уместно, в тясно сътрудничество с **Органа, стопанските субекти в хранителната промишленост и малките и средните предприятия**, технически насоки и инструменти за съдействие на **стопанските субекти в хранителната промишленост и особено на малките и средните предприятия** при изготвянето и подаването на заявления съгласно настоящия регламент. **Препоръка 97/618/ЕО на Комисията от 29 юли 1997 г. относно научните аспекти и представянето на информация, необходима за подкрепа на заявленията за пускане на пазара на нови храни и нови хранителни съставки и подготвянето на начални доклади за оценка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета<sup>26</sup>, може да се ползва от заявителите, докато бъде заменена от преразгледани технически насоки, издадени в съответствие с настоящия член. Техническите насоки и инструменти се публикуват най-късно ... \*\* на страница на уебсайта на Комисията, определена за тази цел и достъпна за обществеността.**

*\* Шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.*

*<sup>26</sup> ОВ L 253, 16.9.1997 г., стр. 1.*

*\*\* Шест месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.*



*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 69.*

**Изменение 83**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 13 – уводна част**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

***Когато е уместно при оценяване на безопасността на новите храни Органът по-специално:***

***При оценяването на безопасността на нови храни Органът, на базата на изискванията, посочени в член 6:***

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 70.*

**Изменение 84**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 13 - буква а**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

***а) преценява дали храната е толкова безопасна, колкото е храната от друга, сравнима категория, която вече съществува на пазара в рамките на Съюза, или е толкова безопасна, колкото е храната, която новата храна е предназначена да замени;***

***а) преценява дали новата храна, независимо дали е предназначена или не да замени храна, която вече съществува на пазара, предизвиква някаква опасност от вредно въздействие или токсичност по отношение на човешкото здраве, при същевременно отчитане на последствията от всички нови свойства;***

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 71.*

## Изменение 85

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 13 - буква б

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
б) взема под внимание историята на безопасна употреба на храната.	б) взема под внимание, <b>за традиционни храни от трета държава</b> , историята на безопасна употреба на храната.

#### *Обосновка*

*Член 10б от документа на Комисията.*

## Изменение 86

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 13 - параграф 1а (нов)

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
	<b><i>В случай на наличие на етични възражения, допълнително към оценката на безопасността се изисква становище от Европейската група по етика в науката и новите технологии.</i></b>

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 74.*

## Изменение 87

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 14 – заглавие и параграф 1

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
<b><i>Специални</i></b> задължения за стопанските субекти	Задължения на стопанските субекти <b><i>в хранителната промишленост</i></b>
1. От съображения за безопасност на храните и в съответствие със становището на Органа Комисията <b><i>може да наложи</i></b> изискване за	1. От съображения за безопасност на храните и в съответствие със становището на Органа Комисията <b><i>налага</i></b> изискване за наблюдение след

наблюдение след пускането на пазара.  
**Стопанските субекти в хранителната промишленост, пускащи храната на пазара в рамките на Съюза, отговарят за изпълнението на изискванията за наблюдение след пускането на пазара, уточнени при вписването на съответната храна в списъка на Съюза на нови храни.**

пускането на пазара. **Това наблюдение се извършва пет години след датата на включване на нова храна в списъка на Съюза.**

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 75.*

### **Изменение 88**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 14 - параграф 1а (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**1а. Изискванията за наблюдение се прилагат също така и към нови храни, които вече са пуснати на пазара, включително тези, които са били одобрени по опростената процедура („уведомление“), предвидена в член 5 от Регламент (ЕО) № 258/97.**

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 75.*

### **Изменение 89**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 14 - параграф 1б (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**1б. Държавите-членки назначават компетентен орган, който ще отговаря за наблюдението след пускането на пазара.**

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 75.*

**Изменение 90**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 14 - параграф 2 - уводна част**

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
2. Производителят незабавно <b>уведомява</b> Комисията за:	2. Производителят <b>и стопанският субект в хранителната промишленост или органът</b> незабавно <b>уведомяват</b> Комисията за:

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 75.*

**Изменение 91**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 14 - параграф 2 - алинея 1а (нова)**

<i>Позиция на Съвета</i>	<i>Изменение</i>
	<b>Всеки стопански субект в хранителната промишленост уведомява Комисията и компетентните органи на държавата-членка, в която осъществява дейността си, за всеки здравословен проблем, за който е бил информиран от потребители или организации за защита на потребителите.</b>

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 75.*

## Изменение 92

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 14 - параграф 2 - алинея 1б (нова)

#### *Позиция на Съвета*

#### *Изменение*

***Компетентният орган на държавата-членка докладва на Комисията в срок от три месеца след приключване на контрола. Най-късно една година след изтичането на петгодишния период, посочен в параграф 1, Комисията представя доклад на Европейския парламент и на Съвета.***

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 75.*

## Изменение 93

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 15

#### *Позиция на Съвета*

#### *Изменение*

Европейска група по етика ***в науката и новите*** технологии  
Комисията — по своя собствена инициатива или по искане на държава-членка — може да се консултира с Европейската група по етика ***в науката и новите*** технологии, с оглед да получи нейното становище по проблеми, свързани с особено значими от етична гледна точка области на науката и новите технологии.

Комисията прави това становище обществено достъпно.

Европейска група по етика и ***нови*** технологии  
***По целесъобразност***, Комисията — по своя собствена инициатива или по искане на държава-членка — може да се консултира с Европейската група по етика и ***нови*** технологии, с оглед да получи нейното становище по проблеми, свързани с особено значими от етична гледна точка области на науката и новите технологии.

Комисията прави това становище ***на Европейската група по етика и нови технологии*** обществено достъпно.

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 76.*

## Изменение 94

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 16 - параграф 1 - уводна част

#### *Позиция на Съвета*

#### **Процедура по 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 документацията на заявлението, новоразработени научни доказателства **и/или** научни данни, предоставени в подкрепа на заявлението, не могат да бъдат използвани в полза на друго заявление за период от пет години от датата на включване на новата храна в списъка на Съюза **без съгласието на предходния заявител. Тази закрила се предоставя, когато:**

#### *Изменение*

#### Защита на данните

1. По искане на заявителя, подкрепено с подходяща информация, която може да бъде проверена и е включена в документацията на заявлението, новоразработени научни доказателства и научни данни, **обект на права на собственост**, предоставени в подкрепа на заявленията, не могат да бъдат използвани в полза на друго заявление за период от пет години от датата на включване на новата храна в списъка на Съюза, **освен ако следващ заявител не се е съгласил с предишния заявител, че такава информация може да бъде използвана, и ако:**

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 77.*

## Изменение 95

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 16 - параграф 1 – буква а

#### *Позиция на Съвета*

а) **новоразработените научни доказателства и/или** научните данни са посочени от **заявителя** като обект на права на собственост към момента на подаване на **първото** заявление (**патентовани научни данни**);

#### *Изменение*

а) научните данни **и друга информация** са посочени от **предходния заявител** като обект на права на собственост към момента на подаване **на предходното** заявление;

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 77.*

## Изменение 96

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 16 – параграф 1 – буква б

#### *Позиция на Съвета*

б) предходният заявител е имал изключително право на позоваване на патентованите **научни** данни към момента на подаване на **първото** заявление; както и

#### *Изменение*

б) предходният заявител е имал изключително право на позоваване на патентованите данни към момента на подаване на **предишното** заявление; както и

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 77.*

## Изменение 97

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 16 - параграф 1 - буква в

#### *Позиция на Съвета*

в) новата храна не би могла да бъде разрешена без предоставяне на патентованите **научни** данни от предходния заявител.

#### *Изменение*

в) новата храна не би могла да бъде разрешена без предоставяне на патентованите данни от предходния заявител.

#### *Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 77.*

## Изменение 98

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 16 - параграф 1 а (нов)

#### *Позиция на Съвета*

#### *Изменение*

***1а. Данни от изследователски проекти, заплатени частично или изцяло от Съюза и/или държавни институции, както и изследвания на риска или данни, свързани с изследване на риска, като изследвания на храненето на животните, се***

*публикуват заедно със заявлението и са достъпни за ползване от други заявители.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 77.*

## **Изменение 99**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 16 - параграф 1 б (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*1б. С цел избягване на повтарянето на изследвания, които включват използването на гръбначни животни, на последващите заявители се разрешава да се позовават на изследвания, включващи гръбначни животни, и на други изследвания, които могат да предотвратят провеждането на опити върху животни. Притежателят на данните може да изиска подходяща компенсация за използването на данните.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 87.*

## **Изменение 100**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 16 - параграф 3**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*3. Чрез дерогация от член 7, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1331/2008, за актуализирането на списъка на Съюза с нова храна, различна от традиционните храна от трети държави, се взема решение в съответствие с процедурата по*

*заличава се*



*регулиране, посочена в член 19, параграф 2 от настоящия регламент, в случаите когато патентованите научни данни се ползват със защита съгласно настоящия член. В този случай разрешението се издава за периода, посочен в параграф 1 от настоящия член.*

#### **Изменение 101**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 16 - параграф 4**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**4. В случаите, посочени параграф 3 от настоящия член, при вписването на нова храна в списъка на Съюза, освен информацията по член 9, параграф 2 от настоящия регламент, се посочва и:**

**заличава се**

- а) датата на вписване на новата храна в списъка на Съюза;**
- б) фактът, че вписването се основава на патентовани новоразработени научни доказателства и/или патентовани научни данни, които са защитени съгласно настоящия член;**
- в) името и адресът на заявителя;**
- г) фактът, че новата храна е получила разрешение за пускане на пазара в рамките на Съюза само от посочения в буква в) заявител, освен ако последващ заявител не получи разрешение за храната без позоваване на патентованите научни данни, които са определени като такива от предходния заявител.**

## Изменение 102

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 16– параграф 5

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**5. Преди изтичането на срока по параграф 1 от настоящия член Комисията актуализира списъка на Съюза в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 19, параграф 2, така че ако разрешената храна все още отговаря на условията, установени в настоящия регламент, специфичните данни, посочени в параграф 4 от настоящия член, да не се включват повече.**

**заличава се**

## Изменение 103

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 16 а (нов)

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

### **Член 16а**

**Хармонизирана защита на данните Независимо от разрешението за нова храна съгласно членове 7 и 14 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 или за здравна претенция съгласно членове 17, 18 и 25 от Регламент (ЕО) № 1924/2006, данните във връзка с разрешението и неговото публикуване в Официален вестник на Европейския съюз са идентични, а периодите за защита на данните тежат едновременно, когато е заявено разрешение за нова храна и за здравна претенция за тази храна и когато защитата на данните съгласно разпоредбите на двата регламента е оправдана и е поискана от заявителя.**

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 80.*

## Изменение 104

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 17

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**Член 17**

*заличава се*

**Информация за обществеността**

**Комисията оповестява:**

- а) списъка на Съюза, посочен в член 7, параграф 1, и списъка на традиционните храни от трети държави, посочен в член 7, параграф 2, като това се прави на отделна, определена за целта страница на уебсайта на Комисията;**
- б) резюметата на заявленията, подадени по силата на настоящия регламент;**
- в) констатациите от консултациите, посочени в член 4, параграф 3.**

**Комисията може да приеме мерки за прилагане на настоящия член, включително договорености за оповестяване на резултатите от консултациите по първа алинея, буква в) от настоящия член, в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 19, параграф 2.**

## Изменение 105

Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 17 а (нов)

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**Член 17а**

**Мерки за инспектиране и контрол**

**С цел осигуряване спазването на**

*настоящия регламент се провежда  
официален контрол в съответствие с  
Регламент (ЕО) № 882/2004.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 81.*

**Изменение 106**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 18**

*Позиция на Съвета*

Държавите-членки определят правилата за санкциите, които се налагат за нарушения на разпоредбите на настоящия регламент, и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че те се прилагат. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите-членки съобщават тези разпоредби на Комисията *до ...* и я уведомяват незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.

*Изменение*

Държавите-членки определят правилата за санкциите, които се налагат за нарушения на разпоредбите на настоящия регламент, и предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че те се прилагат. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите-членки съобщават тези разпоредби на Комисията *до ...* \* и я уведомяват незабавно за всяко последващо изменение, което ги засяга.  
*\* 12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 82.*

**Изменение 107**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 18а (нов)**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**Член 18а**

**Привилегии на държавите-членки**  
**1. Когато държава-членка, в резултат на нова информация или преоценка на съществуваща информация има**

*подробни основания да счита, че използването на дадена храна или хранителна съставка в съответствие с настоящия регламент застрашава здравето на човека или околната среда, тази държава-членка може временно да ограничи или да преустанови на своята територия търговията и използването на въпросната храна или хранителна съставка. Тя незабавно информира за това другите държави-членки и Комисията, като представя основанията за своето решение.*

*2. Комисията в тясно сътрудничество с ЕОБХ проверява основанията, посочени в параграф 1, във възможно най-кратък срок и взема подходящите мерки. Държавата-членка, която е взела решението, посочено в параграф 1, може да го поддържа до влизането на тези мерки в сила.*

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 83.*

## **Изменение 108**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 19**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

**Член 19**

*заличава се*

**Процедура на комитет**

**1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, създаден с член 58 от Регламент (ЕО) № 178/2002.**

**2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от**

него.

**Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.**

#### *Обосновка*

*Не са необходими разпоредби по метода на комитологията, тъй като всички процедури по метода на комитологията са сведени до процедури чрез делегирани актове.*

### **Изменение 109**

#### **Позиция на Съвета – акт за изменение Член 21**

##### *Позиция на Съвета*

1. Правомощията да приема делегираните актове, посочени в член 20, се предоставят на Комисията за срок от пет години след влизането в сила на настоящия регламент. Комисията изготвя доклад относно делегираните правомощия най-късно шест месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се подновява автоматично за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не го оттеглят в съответствие с член 22.

2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за него.

3. Правомощията да приема делегирани актове се предоставят на Комисията при условията, предвидени в членове 22 и 23.

##### *Изменение*

1. Правомощията да приема делегираните актове, посочени в **член 2, параграф 2б, член 3, параграф 3, член 4, параграф 3, член 4, параграф 4, член 9, параграф 1, член 11, параграф 6 и** член 20, се предоставят на Комисията за срок от пет години след влизането в сила на настоящия регламент. Комисията изготвя доклад относно делегираните правомощия най-късно шест месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се подновява автоматично за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не го оттеглят в съответствие с член 22.

2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за него.

3. Правомощията да приема делегирани актове се предоставят на Комисията при условията, предвидени в членове 22 и 23.

## Изменение 110

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 22

#### Позиция на Съвета

1. Делегирането на правомощия, посочено в член 20, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.
2. Институцията, започнала вътрешна процедура за вземане на решение дали да оттегли делегирането на правомощие, информира другата институция и Комисията **най-късно един месец** преди да вземе окончателно решение, като посочва делегираните правомощия, които *може* да бъдат оттеглени, както и **причините** за оттеглянето.
3. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на правомощията, посочени в същото решение. То поражда действие незабавно или на по-късна дата, посочена в него. Решението за оттегляне не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила. То се публикува в Официален вестник на Европейския съюз.

## Изменение 111

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 23

#### Позиция на Съвета

1. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу **делегирания** акт в срок от **три** месеца от датата на нотификацията.

#### Изменение

1. Делегирането на правомощия, посочено в **член 2, параграф 2б, член 3, параграф 3, член 4, параграф 3, член 4, параграф 4, член 9, параграф 1, член 11, параграф 6 и** член 20, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.
2. Институцията, започнала вътрешна процедура за вземане на решение дали да оттегли делегирането на правомощие, **се стреми да** информира другата институция и Комисията **в разумен срок**, преди да вземе окончателно решение, като посочва делегираните правомощия, които *могат* да бъдат оттеглени, както и **евентуалните причини** за оттеглянето.
3. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на правомощията, посочени в същото решение. То поражда действие незабавно или на по-късна дата, посочена в него. Решението за оттегляне не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила. То се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. Ако към момента на изтичането на този срок нито Европейският парламент, нито Съветът са възразили по делегирания акт **или ако преди тази дата и Европейският парламент, и Съветът са информирали Комисията, че са решили да не правят възразения, делегираният акт** влиза в сила на датата, предвидена в него.

3. Ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу **делегирания** акт, той не влиза в сила. Институцията, която възразява срещу делегирания акт, посочва причините за това.

## Изменение 112

### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 24 - параграф 1

#### *Позиция на Съвета*

1. **До ...\*** и в светлината на натрупания опит Комисията **представя** на Европейския парламент и на Съвета доклад относно прилагането на настоящия регламент, и по-специално на **членове 3, 11 и 16**, придружен, по целесъобразност, от **законодателни предложения**.

\* **Пет** години след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

**По инициатива на Европейския парламент или на Съвета посоченият срок се продължава с два месеца.**

2. Ако към момента на изтичането на този срок нито Европейският парламент, нито Съветът са възразили по делегирания акт, **той се публикува в Официален вестник на Европейския съюз и** влиза в сила на датата, предвидена в него.

**Делегираният акт може да бъде публикуван в Официален вестник на Европейския съюз и да влезе в сила преди изтичането на този срок, ако както Европейският парламент, така и Съветът са информирали Комисията за намерението си да не представят възразения.**

3. Ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу **един делегиран** акт, той не влиза в сила. Институцията, която възразява срещу делегирания акт, посочва причините за това.

#### *Изменение*

1. **Не по-късно от ...\*** и в светлината на натрупания опит Комисията **предава** на Европейския парламент и на Съвета доклад относно прилагането на настоящия регламент, и по-специално на **членове 11 и 16**, придружен, по целесъобразност, от предложения.

\* **Три** години **и шест месеца** след датата на влизане в сила на настоящия регламент.



## Обосновка

ЕП първо четене изменение 93.

### Изменение 113

#### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 24 - параграф 2

##### Позиция на Съвета

2. *До ...*\* Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно всички аспекти на храните, произведени от животни, които са получени чрез използване на техники за клониране, и от потомството на такива животни, последван, по целесъобразност, от законодателни предложения.

\* *Една година* след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

##### Изменение

2. *Не по-късно от ...*\* Комисията **предава** на Европейския парламент и на Съвета доклад относно всички аспекти на храните, произведени от животни, които са получени чрез използване на техники за клониране, и от потомството на такива животни, последван, по целесъобразност, от законодателни предложения.

\* *Три години и шест месеца* след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

## Обосновка

ЕП първо четене изменение 93.

### Изменение 114

#### Позиция на Съвета – акт за изменение Член 27 - параграф 1

##### Позиция на Съвета

1. Всяко заявление за пускане на пазара **в рамките на Съюза** на нови храни, подадено в държава-членка съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 преди ..., **се трансформира в** заявление по настоящия регламент, **ако първоначалният доклад за оценка, предвиден в член 6, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 258/97, все още не е изпратен на Комисията и в случаите, когато се изисква доклад за допълнителна оценка в съответствие с член 6, параграфи 3 или 4 от**

##### Изменение

1. Всяко заявление за пускане на пазара на нови храни, подадено *до* държава-членка съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, **за което докладът за първоначалната оценка, предвиден в член 6, параграф 3 от същия регламент, все още не е бил представен на Комисията** преди ..., **се счита за** заявление съгласно настоящия регламент.

**Регламент (ЕО) № 258/97.**

За обработката на останалите заявления **в процес на разглеждане**, представени съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 преди ..., се прилагат разпоредбите на **посочения регламент**.

За обработката на останалите заявления, представени съгласно **член 3, параграф 4**, член 4 **и член 5** от Регламент (ЕО) № 258/97 преди ..., се прилагат разпоредбите на **Регламент (ЕО) № 258/97**.

*Обосновка*

*ЕП първо четене изменение 88.*

**Изменение 115**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 27 - параграф 2**

*Позиция на Съвета*

**2. Комисията може да приеме подходящи преходни мерки за прилагане на параграф 1 от настоящия член в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 19, параграф 2.**

*Изменение*

**заличава се**

**Изменение 116**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 28 – точка 2  
Регламент (ЕО) № 1331/2008  
Член 1 - параграфи 1 и 2**

*Позиция на Съвета*

"1. Настоящият регламент установява **обща** процедура за оценка и издаване на разрешения (наричана отгук нататък „**общата** процедура“) за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните, както и за **материалите, представляващи източници** на ароматизанти в храните, и за хранителни съставки с ароматизиращи свойства, използвани или предназначени за влагане във или върху храни и нови храни (наричани по-

*Изменение*

"1. Настоящият Регламент установява процедура за оценка и издаване на разрешения (наричана отгук нататък „**обща** процедура“) за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните, както и за **източниците** на ароматизанти в храните, и за хранителни съставки с ароматизиращи свойства, използвани или предназначени за влагане във или върху храни и нови храни (наричани по-нататък „**веществата или продуктите**“),

нататък „веществата или продуктите“), която да допринася за свободното движение на храни в рамките на Съюза, както и за високо ниво на опазване на човешкото здраве и **високо ниво на защита на потребителите, включително** защита на интересите на **потребителя. Настоящият регламент не се прилага за пушилните ароматизанти, които попадат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 2065/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 10 ноември 2003 г. относно пушилни ароматизанти, използвани или предназначени за влагане във или върху храни.**

2. **Общата процедура** урежда процедурните правила за актуализиране на списъците с вещества и продукти, чието предлагане на пазара е разрешено в Съюза съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008, Регламент (ЕО) № 1332/2008, Регламент (ЕО) № 1334/2008, както и Регламент (ЕС) № .../... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно новите храни □ □ (наричани оттук нататък „секторни законодателни актове в областта на храните“).

която да допринася за свободното движение на храни в рамките на Съюза и за високо ниво на опазване на човешкото здраве и защита на интересите на **потребителите.**“

2. **Процедурата** урежда процедурните правила за актуализиране на списъците с вещества и продукти, чието предлагане на пазара е разрешено в Съюза съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008, Регламент (ЕО) № 1332/2008, Регламент (ЕО) № 1334/2008 и Регламент (ЕО) № .../2009 на Европейския парламент и на Съвета от ... относно новите храни (по-долу наричани „секторни закони за храните“).“

#### *Обосновка*

*Член 19, точки 2 и 3 от документа на Комисията.*

### **Изменение 117**

**Позиция на Съвета – акт за изменение**

**Член 28 – точка 3**

Регламент (ЕО) № 1331/2008

Член 1, параграф 3, член 2, параграфи 1 и 2, член 9, параграф 2, член 12, параграф 1 и член 13

*Позиция на Съвета*

3) В член 1, параграф 3, член 2,

*Изменение*

3. В член 1, параграф 3, член 2,

параграфи 1 и 2, член 9, параграф 2, член 12, параграф 1 и член 13 *думите* „вещество“ *и* „вещества“ *се заменят* съответно с „вещество или продукт“ или „вещества или продукти“, *според случая*.

параграфи 1 и 2, член 9, параграф 2, член 12, параграф 1 и член 13 *думата* „вещество“ *или* „вещества“ *се заменя* с „вещество или продукт“ или с „вещества или продукти“.

#### *Обосновка*

*Член 19, точка 4 от документа на Комисията.*

### **Изменение 118**

**Позиция на Съвета – акт за изменение**

**Член 28 – точка 7**

Регламент (ЕО) № 1331/2008

Член 7 - параграфи 4, 5 и 6

#### *Позиция на Съвета*

#### *Изменение*

*7) В член 7 параграфи 4, 5 и 6 се заменят със следното: „4.*

*заличава се*

*"4. Мерките, предназначени да изменят несъщественни елементи на всеки един от секторните законодателни актове в областта на храните, с изключение на новите храни, свързани с изваждане на дадено вещество от списъка на Съюза, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 14, параграф 3.*

*5. Поради съображения за ефективност мерките, предназначени да изменят несъщественни елементи на всеки един от секторните законодателни актове в областта на храните, с изключение на новите храни, включително чрез допълването му, които са свързани с добавянето на дадено вещество в списъка на Съюза и с добавянето, отпадането или изменението на условия, спецификации или ограничения, свързани с присъствието на това вещество в списъка на Съюза, се приемат в съответствие с*

*процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 14, параграф 4.*

*6. С изключение на новите храни и поради наложителни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, предвидена в член 14, параграф 5, за изваждане на дадено вещество от списъка на Съюза и за добавяне, отпадане или изменение на условия, спецификации или ограничения, свързани с присъствието на дадено вещество в списъка на Съюза.*

*7. Мерките, свързани с изваждането от списъка на Съюза и добавянето в него на продукт, попадащ в приложното поле на регламента за новите храни, и/или с добавянето, отпадането или изменението на условия, спецификации или ограничения, свързани с присъствието на този продукт в списъка на Съюза, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 14, параграф 2.“*

## **Изменение 119**

**Позиция на Съвета – акт за изменение  
Член 29 – параграф 3**

*Позиция на Съвета*

*Изменение*

*Въпреки това членове 26, 27 и 28 се прилагат от ...□\*. Освен това, чрез дерогация от втора алинея на настоящия член и от член 16, втора алинея от Регламент (ЕО) № 1331/2008, считано от ...\*\* могат да се подават заявления в съответствие с настоящия регламент във връзка с разрешения за храни, посочени в член 3, параграф 2, буква а), подточка iv) от настоящия регламент, когато съответната храна вече е на пазара в рамките на Съюза на тази дата.*

*Въпреки това член 26 се прилага, считано от ...\*\*.*

*Обосновка*

*Член 20 от документа на Комисията.*

## ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ

### I. Предистория

Като част от рамката за усъвършенстване и постигане на съгласуваност в законодателството на Общността относно веригата „от фермата до вилницата“, Комисията оповести в Бялата книга за безопасност на храните намерението си да извърши проверка на прилагането на законодателството относно новите храни и да направи необходимите корекции в съществуващото законодателство в светлината на заключенията в доклада по прилагането на Регламент (ЕО) № 258/97 относно нови храни и нови хранителни съставки и в съответствие с регулаторната рамка на Директива 90/220/ЕИО.

В съответствие с тези ангажименти, предложението на Комисията относно новите храни от 14.01.2008 г. (СОМ 2007 (872)) има за цел да се гарантира безопасността на храните, да се защити здравето на човека и да се обезпечи функционирането на вътрешния пазар на хранителни продукти. Предложението има за цел да регулира пускането на пазара на нови храни и на храни от трети държави. Освен това то определя правила за разрешаване, надзор, етикетиране и употреба на нови храни.

### II. Първо четене в ЕП

На 25 март 2009 г. Европейският парламент прие с 658 „за“ гласа срещу 15 „против“ и с 11 въздържа се законодателна резолюция за изменение на предложение за регламент относно новите храни, в рамките на първото четене от процедурата на съвместно вземане на решение.

Основните изменения са следните:

**Цел:** Настоящият регламент установява хармонизирани правила за пускане на нови храни на пазара на Общността с оглед осигуряване на високо равнище на опазване на живота и здравето на хората, здравето и доброто състояние на животните, околната страна и интересите на потребителите, като същевременно се гарантира прозрачност и ефективното функциониране на вътрешния пазар и се насърчава новаторството в хранително-вкусовата промишленост.

**Обхват:** Членовете на ЕП възнамеряват да **изключат от приложното поле на настоящия регламент храните, произхождащи от клонирани животни и тяхното потомство**. Комисията следва да внесе съответно законодателно предложение относно храните, произхождащи от клонирани животни и тяхното потомство преди датата на прилагане на настоящия регламент. Предложението следва да бъде предадено на Европейския парламент и на Съвета. Настоящият регламент се прилага в случаите на хранителни добавки, хранителни ензими, ароматизанти и някои хранителни съставки с ароматизиращи свойства, за които се прилага нов производствен процес, неизползван преди 15 май 1997 г. и предизвикващ значителни промени в състава или структурата на храната, като например посредством използване на нанотехнологии. Когато е възможно дадена нова храна да окаже въздействие върху човешкия организъм, сравнимо с

въздействието на лекарствен продукт, Комисията изисква от Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти (ЕМЕА) становище дали тази храна попада в обхвата на Регламент (ЕО) № 762/2004.

**Определения:** Членовете на ЕП въведоха определения за „клонирани животни“ „потомства на клонирани животни“ и „специално създадени наноматериали“. Поради различните определения за наноматериали, публикувани от различни институции на международно равнище, и непрестанното техническо и научно развитие в областта на нанотехнологиите, Комисията ще приспособява и коригира тези определения в съответствие с научния и технически напредък и с определенията, съгласувани впоследствие на международно равнище.

Други изменения, приети на първо четене, се отнасят до събирането на информация за класификация на нови храни, забраната на нови храни, неотговарящи на изискванията, условията за включване на нови храни в списъка на Общността, информацията за, наблюденията и етикетирането на традиционни храни от трети страни, методи на изпитване, за които не се използват животни и интелигентни стратегии за изпитване, защита на данните и мерките за инспектиране и контрол.

### **III. Второ четене**

Позицията на Съвета на първо четене относно новите храни беше приета на 15 март 2010 г.

Съветът прие част от промените, предложени на първо четене от Парламента. Съветът обаче не е обърнал подобаващо внимание на най-важните изменения, предложени на първо четене, особено по отношение на въпроса за клонираните животни в храната и фуража.

Докладчикът е съблюдал позицията на Европейския парламент от първото четене, доколкото е било възможно, в доклада си за второ четене, тъй като позицията за първо четене беше приета от широко мнозинство. Почти всички изменения, приети на първо четене, са възстановени.



## ПРОЦЕДУРА

<b>Заглавие</b>	Нови храни (обща процедура)
<b>Позовавания</b>	11261/3/2009 – C7-0078/2010 – 2008/0002(COD)
<b>Дата на 1-во четене в ЕП – Номер Р</b>	25.3.2009                      Т6-0171/2009
<b>Предложение на Комисията</b>	COM(2007)0872 - C6-0027/2008
<b>Дата на обявяване в заседание на получаването на общата позиция</b>	25.3.2010
<b>Воеща комисия</b> Дата на обявяване в заседание	ENVI 25.3.2010
<b>Докладчик(ци)</b> Дата на назначаване	Kartika Tamara Liotard 27.2.2008
<b>Разглеждане в комисия</b>	7.4.2010
<b>Дата на приемане</b>	4.5.2010
<b>Резултат от окончателното гласуване</b>	+:                      49 -:                      2 0:                      3
<b>Членове, присъствали на окончателното гласуване</b>	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sandrine Bélier, Sergio Berlato, Martin Callanan, Nessa Childers, Chris Davies, Esther de Lange, Bas Eickhout, Karl-Heinz Florenz, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Julie Girling, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Karin Kadenbach, Christa Kläß, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Radvilė Morkūnaitė-Mikulėnienė, Miroslav Ouzký, Владко Тодоров Панайотов, Gilles Pargneaux, Andres Perello Rodriguez, Sirpa Pietikäinen, Mario Pirillo, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Oreste Rossi, Daciana Octavia Sârbu, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Catherine Soullie, Anja Weisgerber, Glenis Willmott, Sabine Wils
<b>Заместник(ци), присъствал(и) на окончателното гласуване</b>	Matthias Groote, Jiří Maštálka, Bill Newton Dunn, Bart Staes, Michail Tremopoulos, Thomas Ulmer, Marita Ulvskog
<b>Заместник(ци) (чл. 187, пар. 2), присъствал(и) на окончателното гласуване</b>	George Sabin Cutaş, Francesco Enrico Speroni
<b>Дата на внасяне</b>	10.5.2010