



**СЪВЕТ НА
ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**

**Брюксел, 15 март 2010 г. (17.03)
(OR. en)**

**Междуинституционално досие:
2008/0002 (COD)**

**11261/3/09
REV 3**

**DENLEG 51
CODEC 893**

ЗАКОНОДАТЕЛНИ АКТОВЕ И ДРУГИ ПРАВНИ ИНСТРУМЕНТИ

Относно:

Позиция на Съвета на първо четене с оглед на приемането 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
— Приета от Съвета на 15 март 2010 г.

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № .../... НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ
И НА СЪВЕТА**

от ...

**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**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

¹ ОВ С 224, 30.8.2008 г., стр. 81.

² Позиция на Европейския парламент от 25 март 2009 г. (все още непубликувана в Официален вестник), позиция на Съвета на първо четене от(все още непубликувана в Официален вестник), позиция на Европейския парламент от ... (все още непубликувана в Официален вестник).

като имат предвид, че:

- (1) Свободното движение на безопасни и здравословни храни е съществен аспект на вътрешния пазар и допринася значително за здравето и благосъстоянието на гражданите, както и за техните социални и икономически интереси. Различията между националните закони, подзакони 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.
- (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 хуманното отношение към животните.

- (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 съставки¹ 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 Съвета². От съображения за яснота Регламент (ЕО) № 258/97 и Регламент (ЕО) № 1852/2001 следва да бъдат отменени, а Регламент (ЕО) № 258/97 следва да бъде заменен с настоящия регламент. 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 Съвета³ следва да се счита поради това за неактуална по отношение на новите храни.

¹ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

² ОВ L 253, 21.9.2001 г., стр. 17.

³ ОВ L 253, 16.9.1997 г., стр. 1.

- (4) С цел да се осигури приемственост с Регламент (ЕО) № 258/97, отсъствието на употреба за консумация от човека в значителна степен в рамките на Съюза преди датата на прилагане на Регламент (ЕО) № 258/97, а именно 15 май 1997 г., следва да се запази като критерий за това дадена храна да се счита за нова. Под употреба в рамките на Съюза се разбира употреба в държавите-членки независимо от датата на тяхното присъединяване към Европейския съюз.
- (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 храните¹. 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.

¹ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

- (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 нетрадиционни способности за отглеждане, и от потомството на такива животни; храните, получени от растения, произведени чрез нетрадиционни способности 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 способности 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 способности за отглеждане или храни, получени от потомството на такива животни, нито храни, за които е бил приложен нов производствен процес.

- (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 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.
- (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/ЕО¹, 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 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.

¹ Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

- (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.
- (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.

- (11) Разпоредбите на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба¹ следва да се прилагат, когато при отчитане на всички характеристики на даден продукт той може да попадне както в рамките на определението за „лекарствен продукт“, така и в рамките на определението за продукт, обхванат от друго законодателство на Съюза. Във връзка с това, ако държава-членка установи съгласно Директива 2001/83/ЕО, че даден продукт е лекарствен продукт, тя следва да може да ограничи пускането на пазара на такъв продукт в съответствие с правото на Съюза. Освен това лекарствените продукти са изключени от определението за храна, установено с Регламент (ЕО) № 178/2002, и не следва да бъдат предмет на настоящия регламент.
- (12) Новите храни, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, следва да запазят статута си на нови храни, но следва да се изисква разрешение за всеки нов вид употреба на тези храни.

¹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

- (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) № 1829/2003¹, храните, използвани единствено като добавки в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1333/2008², ароматизантите, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1334/2008³, ензимите, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1332/2008⁴, и екстракционните разтворители, попадащи в приложното поле на Директива 2009/32/ЕО⁵, следва да не бъдат обхванати от настоящия регламент.

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

² Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16).

³ Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34).

⁴ Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7).

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

- (14) Употребата на витамини и минерали се определя от специални отраслови законодателни актове в областта на храните. Следователно витамините и минералите, попадащи в приложното поле на Директива 2002/46/ЕО, Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните¹ и Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба (преработена)², следва да се изключат от приложното поле на настоящия регламент. Тези конкретни законодателни актове обаче не обхващат случаи, при които разрешени за употреба витамини и минерални вещества са получени чрез производствени методи или чрез използване на нови източници, които не са били взети предвид при предоставянето на съответното разрешение. Ето защо, до изменението на тези конкретни законодателни актове, такива витамини и минерални вещества следва да не се изключват от приложното поле на настоящия регламент, ако производствените методи или новите източници предизвикват значителни промени в състава или структурата на витамините или минералите, засягащи тяхната хранителна стойност, метаболизъм или нивото на нежелани вещества.
- (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.

¹ ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26.

² ОВ L 124, 20.5.2009 г., стр. 21.

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

- (18) Необходимо е да се прилага хармонизирана централизирана процедура за оценка на безопасността и разрешаване, която да е ефективна, с определени срокове и прозрачна. С оглед на по-нататъшно хармонизиране на различните процедури за разрешаване на храни, оценката за безопасността на новите храни и тяхното включване в списъка на Съюза следва да се осъществява в съответствие с процедурата, предвидена в Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните¹, която следва да се прилага винаги когато в настоящия регламент не е предвидена конкретна дерогация. При получаването на заявление за разрешаване на даден продукт като нова храна Комисията следва да прецени допустимостта и основателността на заявлението. При разрешаването на нови храни следва да се вземат предвид и други фактори, които имат отношение към въпроса, включително етични и екологични фактори, аспектът за хуманно отношение към животните и принципът на предпазните мерки.
- (19) Следва да се определят и критерии за оценяване на потенциални рискове, произтичащи от нови храни. За да се гарантира хармонизирана научна оценка на новите храни, тези оценки следва да се извършват от Европейския орган за безопасност на храните („Органът“).

¹ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.

- (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.
- (21) За да се улеснят процедурите, на кандидатите следва да бъде позволено да подават едно-единствено заявление за храни, които се регулират от различни отраслови законодателни актове в областта на храните. Ето защо Регламент (ЕО) № 1331/2008 следва да бъде съответно изменен. Вследствие на влизането в сила на Договора за от Лисабон на 1 декември 2009 г. Европейският съюз замества Европейската общност и е неин правопреемник, и думата „Общност“ следва да се замени със „Съюз“ в целия текст на посочения регламент.

- (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 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.
- (23) Когато е уместно и на базата на заключенията от оценката за безопасност, следва да се въведат изисквания за наблюдение на употребата на новите храни, предназначени за консумация от човека, след пускането им на пазара.
- (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.

- (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.
- (26) Новите храни са подчинени на общите изисквания за етикетиране, установени в Директива 2000/13/ЕО¹, и при необходимост — на изискванията за етикетиране за питателност, установени в Директива 90/496/ЕИО². 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.

¹ Директива 2000/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 март 2000 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно етикетирането, представянето и рекламата на храните (ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29).

² Директива 90/496/ЕИО на Съвета от 24 септември 1990 г. относно етикетирането за питателност на храните (ОВ L 276, 6.10.1990 г., стр. 40).

- (27) Регламент (ЕО) № 1924/2006¹ 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.
- (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.
- (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.

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

- (30) Регламент (ЕО) № 882/2004¹ 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.
- (31) Прилагат се изискванията по отношение на хигиената на храните, установени в Регламент (ЕО) № 852/2004².
- (32) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно установяването на хармонизирани правила за пускане на пазара в рамките на Съюза на нови храни не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (33) Държавите-членки следва да определят правилата относно санкциите, приложими за нарушенията на разпоредбите на настоящия регламент, и да вземат всички необходими мерки за гарантиране на тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи.

¹ 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 (ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1).

² Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1).

- (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 Комисията¹.
- (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 нетрадиционния способ за отглеждане на животни, включващ 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.

¹ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

- (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 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,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Глава I

Уводни разпоредби

Член 1

Предмет

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 животните.

Член 2

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага за пускането на нови храни на пазара в рамките на Съюза.
2. Настоящият регламент не се прилага за:
 - a) храни, когато и доколкото те се използват като:
 - i) добавки в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1333/2008;
 - ii) ароматизанти в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1334/2008;

- iii) екстракционни разтворители, използвани в производството на храни и попадащи в приложното поле на Директива 2009/32/ЕО;
 - iv) ензими в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1332/2008;
 - v) витамини и минерали, попадащи в приложното поле съответно 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 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.

Член 3

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, посочени в Регламент (ЕО) № 178/2002.

2. Прилагат се и следните определения:

- а) „нова храна“ означава храна, която не е била използвана за консумация от човека в значителна степен в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., включително:
- i) храна 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 в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г.;
 - ii) храна от растителен произход, когато за растението се прилага нетрадиционен способ за отглеждане, който не е бил използван 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, метаболизъм или ниво на нежелани вещества;
 - iii) храна, за която се прилага нов производствен процес, който не е бил използван за производство на храни в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., ако този производствен процес предизвиква значителни промени в състава или структурата на храната, засягащи нейната хранителна стойност, метаболизъм или ниво на нежелани вещества;

- iv) храна, съдържаща или съставена от специално създадени наноматериали;
 - v) традиционна храна от трета държава; както и
 - 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;
- 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;
- в) „специално създаден наноматериал“ означава всеки специално произведен материал с едно или повече измерения от порядъка на 100 nm или по-малко, или който е съставен от обособени функционални части, вътре или на повърхността, много от които са с един или повече размери от порядъка на 100 nm или по-малко, включително структури, агломерати или агрегати, които могат да имат размери, надвишаващи 100 nm, но които запазват свойствата, характерни за наномащаба.

Свойствата, характерни за наномащаба, включват:

- i) свойства, свързани с голямата специфична повърхностна площ на разглежданите материали; и/или
 - ii) специфични физико-химични свойства, които са различни от свойствата на същия материал в не-наноформа;
- 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;
- 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.
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.

Член 4

Процедура за определяне на статут на нова храна

1. Стопанските субекти в хранителната промишленост проверяват статута на храната, която възнамеряват да пускат на пазара в рамките на Съюза, във връзка с приложното поле на настоящия регламент.
2. 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.
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.
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.

Член 5

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.

Глава II

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

Член 6

Забрана на нови храни, които не отговарят на изискванията

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

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.

Член 8

Общи условия за включване на нови храни в списъците

Нова храна може да бъде включена в съответния списък, само ако отговаря на следните условия:

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

- б) не заблуждава потребителя;
- 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.

Член 9

Съдържание на списъка на Съюза

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.
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.

Член 10

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.

Член 11

Процедура за включване на традиционна храна от трета държава в списъка

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) документираны 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.
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 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.

Член 12

Технически насоки

Без да се засягат мерките за прилагане, приети съгласно 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.

Член 13

Становище на Органа

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

- 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;
- б) взема под внимание историята на безопасна употреба на храната.

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

Член 14

Специални задължения за стопанските субекти в хранителната промишленост

1. От съображения за безопасност на храните и в съответствие със становището на Органа Комисията може да наложи изискване за 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.
2. Производителят незабавно уведомява Комисията за:
 - а) всяка нова научна или техническа информация, която би могла да повлияе на оценката на безопасността при употребата на въпросната нова храна;
 - б) всяка забрана или ограничение, наложени от компетентния орган на трета държава, в която новата храна се пуска на пазара.

Член 15

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.

Член 16

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:
 - 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);
 - б) предходният заявител е имал изключително право на позоваване на патентованите научни данни към момента на подаване на първото заявление; както и
 - в) новата храна не би могла да бъде разрешена без предоставяне на патентованите научни данни от предходния заявител.

Предходният заявител обаче може да се споразумее с последващ заявител, че такива данни и информация могат да бъдат използвани.

2. След консултация със заявителя Комисията определя коя информация следва да получи защитата, посочена в параграф 1, и уведомява заявителя, Органа и държавите-членки за своето решение.
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 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.
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:
 - 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.

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.

Член 17

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.

Глава III

Общи разпоредби

Член 18

Санкции

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.

* ОВ: моля въведете датата: 24 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Член 19

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.

Член 20

Делегирани актове

С оглед на постигане на целите на настоящия регламент, предвидени в член 1, Комисията приема не по-късно от ...* допълнителни критерии за оценка на това дали дадена храна е била използвана за консумация от човека в значителна степен в рамките на Съюза преди 15 май 1997 г., съгласно посоченото в член 3, параграф 2, буква а), чрез делегирани актове в съответствие с член 21 и при спазване на условията по членове 22 и 23.

* ОВ: моля въведете датата: 24 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

Член 21

Упражняване на делегирането

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.

Член 22

Оттегляне на делегирането

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*.

Член 23

Възражения срещу делегираните актове

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

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 възражения, 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.

Член 24

Преглед

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.
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.
3. Докладите и всички предложения се правят обществено достъпни.

^{*} ОВ: моля въведете датата: 5 години след влизането в сила на настоящия регламент.

^{**} ОВ: моля въведете датата: 1 година след влизането в сила на настоящия регламент.

Глава IV

Преходни и заключителни разпоредби

Член 25

Отмяна

Регламент (ЕО) № 258/97 и Регламент (ЕО) № 1852/2001 се отменят, считано от ...*, освен по отношение на заявления в процес на разглеждане, за които се прилага член 27 от настоящия регламент.

Член 26

Изготвяне на списъка на Съюза

Не по-късно от ...* Комисията изготвя списъка на Съюза, като вписва новите храни, разрешени и/или нотифицирани по силата на членове 4, 5 и 7 от Регламент (ЕО) № 258/97 в списъка на Съюза, включително всички съществуващи условия за разрешаване, ако е уместно.

* ОВ: моля въведете датата: 24 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

Член 27

Преходни мерки

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 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.

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.

* ОВ: моля въведете датата: 24 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

Член 28

Изменения на Регламент (ЕО) № 1331/2008

Регламент (ЕО) № 1331/2008 се изменя, както следва:

1) Заглавието се заменя със следното:

„Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година за установяване на обща процедура за издаване на разрешения за добавките в храните, ензимите в храните, ароматизантите в храните и новите храни“.

2) В член 1, параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„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-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 отгук нататък „секторни законодателни актове в областта на храните“).

* ОВ L 309, 26.11.2003 г., стр. 1.

** ОВ L...⁺⁺“.

- 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.
- 4) Заглавието на член 2 се заменя със следното:
- „Списък на Съюза на вещества или продукти“.

⁺ ОВ: моля въведете номера и датата на настоящия регламент.

⁺⁺ ОВ: моля въведете данните за публикация на настоящия регламент.

5) В член 4 се добавя следният параграф :

„3. За актуализиране на отделните списъци на Съюза, регулирани съгласно различни секторни законодателни актове в областта на храните, може да се подаде едно-единствено заявление, свързано с вещество или продукт, стига заявлението да отговаря на изискванията на всеки от секторните законодателни актове в областта на храните.“.

6) В началото на член 6, параграф 1 се вмъква следното изречение:

„В случай на научни основания за опасения във връзка с безопасността, се определя и се изисква от заявителя допълнителна информация във връзка с оценката на риска.“.

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

„4. Мерките, предназначени да изменят несъществени 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 несъществени 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.“
- 8) Думата „Общност“ се заменя със „Съюз“.

Член 29

Влизане в сила

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

Прилага се от ...*.

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.

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

Съставено в ... на

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

* ОВ: моля въведете датата: 24 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

** ОВ: моля въведете датата: влизането в сила на настоящия регламент.