

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) №258/97 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 27 януари 1997 година

относно нови храни и нови хранителни съставки

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 100а,

като взеха предвид предложението на Комисията ¹,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ²,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 189б от Договора ³, в светлината на съвместния проект, одобрен от Помирителния комитет на 9 декември 1996 г.,

(1) като имат предвид, че различията между националните законодателства, отнасящи се до нови храни или хранителни съставки, могат да възпрепятстват свободното движение на храни; като имат предвид, че те могат да създадат условия за нелоялна конкуренция, като по такъв начин пряко се засяга функционирането на вътрешния пазар;

(2) като имат предвид, че за да защитят общественото здраве, е необходимо да се осигури, новите храни и новите хранителни съставки да бъдат подложени на единна оценка за безопасност чрез процедура на Общността преди да бъдат пуснати на пазара в Общността; като имат предвид, че в случая на нови храни и нови хранителни съставки, които са съществено еквивалентни на съществуващи храни или хранителни съставки, трябва да се предвиди опростена процедура;

(3) като имат предвид, че хранителните добавки, ароматните вещества за използване в храни и екстрахиращите разтворители попадат под разпоредбите на друго законодателство на Общността и поради това следва да бъдат изключени от обхвата на настоящия Регламент;

(4) като имат предвид, че трябва да се предприемат подходящи мерки за пускане на пазара на нови храни и нови хранителни съставки, получени от растителни видове, предмет на Директива 70/457/ЕИО на Съвета от 29 септември 1970 г. за общия

¹ ОВ С 190, 29. 7. 1992 г., стр. 3
и ОВ С 16, 19. 1. 1994 г., стр. 10.

² ОВ С 108, 19. 4. 1993 г., стр. 8.

³ Становище на Европейския парламент от 27 октомври 1993 г. (ОВ С 315, 22. 11. 1993 г., стр. 139).
Обща позиция на Съвета от 23 октомври 1995 г. (ОВ С 320, 30. 11. 1995 г., стр. 1) и Решение на Европейския парламент от 12 март 1996 г. (ОВ С 96, 1. 4. 1996 г., стр. 26).
Решение на Съвета от 19 декември 1996 г. и Решение на Европейския парламент от 16 януари 1997 г.

каталог на разновидности от селскостопански растителни видове ⁴ и Директива 70/458/ЕИО на Съвета от 29 септември 1970 г. за продажба на зеленчукови семена ⁵;

(5) като имат предвид, че някои рискове за околната среда могат да бъдат свързани с нови храни или нови хранителни съставки, които съдържат или се състоят от генетично модифицирани организми; като имат предвид, че Директива 90/220/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. за съзнателно изпускане в околната среда на генетично модифицирани организми ⁶ гласи, че при такива продукти винаги трябва да се прави оценка на риска за околната среда, за да се осигури нейната безопасност; като имат предвид, че за да се установи единна система в Общността за оценка на такива продукти, в настоящия регламент трябва да се предвиди специфична процедура за оценка на риска за околната среда, която в съответствие с процедурата, предвидена в член 10 на Директива 90/220/ЕИО, трябва да бъде подобна на постановената в тази Директива, но трябва също да включва оценка за това дали даден продукт е подходящ за използване като храна или хранителна съставка;

(6) като имат предвид, че с Научния комитет по храните, създаден с Решение 74/234/ЕИО ⁷, трябва да се проведат консултации по всеки въпрос, свързан с настоящия регламент, който може да окаже въздействие върху общественото здраве;

(7) като имат предвид, че Директива 89/397/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. за официален контрол върху храни ⁸ и Директива 93/99/ЕИО на Съвета от 29 октомври 1993 г. за допълнителни мерки, отнасящи се до официалния контрол върху храни ⁹, се прилагат за нови храни и нови хранителни съставки;

(8) като имат предвид, че без да се засягат другите изисквания на законодателството на Общността за етиктирането на храни, трябва да се предвидят допълнителни специфични изисквания за етиктирането; като имат предвид, че тези изисквания трябва да бъдат предмет на точни разпоредби, за да се осигури необходимата информация да бъде достъпна за потребителя; като имат предвид, че определени групи от населението, свързани с добре установени практики по отношение на храната, трябва да бъдат осведомени, когато наличието на материал в нова храна, който не присъства в съществуващите еквивалентни храни може да предизвика етични проблеми по отношение на тези групи; като имат

⁴ ОВ L 225, 12. 10. 1970 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 90/654/ЕИО (ОВ L 353, 17. 12. 1990 г., стр. 48).

⁵ ОВ L 225, 12. 10. 1970 г., стр. 7. Директива, последно изменена с Директива 90/654/ЕИО (ОВ L 353, 17. 12. 1990 г., стр. 48).

⁶ ОВ L 117, 8. 5. 1990 г., стр. 15. Директива, последно изменена с Директива 94/15/ЕО (ОВ L 103, 22. 4. 1994 г., стр. 20).

⁷ ОВ L 136, 20. 5. 1974 г., стр. 1.

⁸ ОВ L 186, 30. 6. 1989 г., стр. 23. Директива, последно изменена с Директива 93/99/ЕИО (ОВ L 290, 24. 11. 1993 г., стр. 14).

⁹ ОВ L 290, 24. 11. 1993 г., стр. 14.

предвид, че храните и хранителните съставки, които съдържат генетично модифицирани организми и които се предлагат на пазара, трябва да бъдат безопасни за здравето на човека; като имат предвид, че тази сигурност се постига чрез изпълнение на изискванията на процедурата за разрешаване, съдържаща се в Директива 90/220/ЕИО и/или на процедурата за единна оценка, предвидена в настоящия регламент; като имат предвид, че дотолкова, доколкото даден организъм се определя от законодателството на Общността по отношение на етикетирането, информацията за потребителя относно наличието на организъм, който е бил генетично модифициран, представлява допълнително изискване, прилагащо се към храните и хранителните съставки, разглеждани в настоящия регламент;

(9) като имат предвид, че по отношение на храни и хранителни съставки, предназначени да бъдат пуснати на пазара за доставка до крайния потребител, и които могат да съдържат както генетично модифицирани, така и обикновени продукти, и без да се засягат другите изисквания за етикетиране в настоящия регламент, се счита, по изключение, по-специално що се отнася до пратки в насипно състояние, че предоставянето на информация на потребителя за възможността генетично модифицирани микроорганизми да присъстват в дадените храни или хранителни съставки, изпълнява изискванията на член 8;

(10) като имат предвид, че нищо не възпрепятства даден доставчик да осведоми потребителя относно етикетирането на дадена храна или хранителна съставка, че въпросният продукт не е нова храна, по смисъла на настоящия регламент, или че техниките, използвани за получаване на нови храни, посочени в член 1, параграф 2, не са използвани при производството на тази храна или хранителна съставка;

(11) като имат предвид, че съгласно настоящия регламент трябва да се предвиди процедура, установяваща тясно сътрудничество между държавите-членки и Комисията в рамките на Постоянния комитет по храните, създаден с Решение 69/414/ЕИО ¹⁰;

(12) като имат предвид, че между Европейския парламент, Съвета и Комисията на 20 декември 1994 г. е сключено *modus vivendi* ¹¹ относно мерките за прилагане на актове, приети в съответствие с процедурата, предвидена в член 189б на Договора,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Настоящият регламент се отнася до пускането на пазара в рамките на Общността на нови храни или нови хранителни съставки.

2. Настоящият регламент се отнася за пускането на пазара в рамките на Общността

¹⁰ ОВ L 291, 19. 11. 1969 г., стр. 9.

¹¹ ОВ С 102, 4. 4. 1996 г., стр. 1.

на храни и хранителни съставки, които до този момент не са били използвани в значителна степен в рамките на Общността за консумация от човека и които спадат към следните категории:

- а) храни и хранителни съставки, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, по смисъла на Директива 90/220/ЕИО;
- б) храни и хранителни съставки, произвеждани от, но несъдържащи генетично модифицирани организми;
- в) храни и хранителни съставки с нова или нарочно модифицирана първична молекулна структура;
- г) храни и хранителни съставки, състоящи се от или изолирани от микро-организми, гъби или водорасли;
- д) храни и хранителни съставки, състоящи се от или изолирани от растения и хранителни съставки, изолирани от животни, с изключение на храни и хранителни съставки, получени чрез традиционни практики на размножаване или отглеждане и които имат история на безопасна употреба като храна;
- е) храни и хранителни съставки, за които е бил приложен производствен процес, който понастоящем не се използва, когато този процес води до значителни промени в състава или структурата на храните или хранителните съставки, които влияят върху хранителната им стойност, метаболизма или количеството на нежелани вещества.

3. Когато е необходимо, може да се определи, в съответствие с процедурата, изложена в член 13, дали даден вид храна или хранителна съставка попада в обхвата на параграф 2 от настоящия член.

Член 2

1. Настоящият регламент не се отнася за:

- а) хранителни добавки, попадащи в обхвата на Директива на Съвета 89/107/ЕИО от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека¹²;
- б) ароматизанти за влагане в храни, попадащи в приложното поле на Директива 88/388/ЕИО на Съвета от 22 юни 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно ароматизантите, предназначени за влагане в храни, и

¹² ОВ L 40, 11. 2. 1989 г., стр. 27. Директива, последно изменена с Директива 94/34/ЕО (ОВ L 237, 10. 9. 1994 г., стр. 1).

изходните материали за тяхното получаване ¹³ ;

в) екстракционни разтворители, използвани при производството на храни, попадащи в приложното поле на Директива на Съвета 88/344/ЕИО от 13 юни 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно екстракционните разтворители, използвани в производството на храни и хранителни съставки ¹⁴ .

2. Изключенията от приложното поле на настоящия регламент, посочени в параграф 1, букви а) - в), важат само дотогава, докато нивата на безопасност, постановени в Директиви 89/107/ЕИО, 88/388/ЕИО и 88/344/ЕИО съответстват на нивото на безопасност на настоящия регламент.

3. Като се отчита член 11, Комисията осигурява нивата на безопасност, посочени в горните директиви, както и мерките за тяхното прилагане и за прилагането на настоящия регламент, да съответстват на нивото на безопасност на настоящия регламент.

Член 3

1. Храните и хранителните съставки, попадащи в приложното поле на настоящия регламент не трябва да:

- представляват опасност за потребителя,
- заблуждават потребителя,
- се различават от храните и хранителните съставки, които те са предназначени да заменят до такава степен, че нормалната им консумация да е неблагоприятна от хранителна гледна точка за потребителя.

2. За пускане на пазара в Общността на храните и хранителните съставки, попадащи в приложното поле на настоящия регламент, процедурите, предвидени в членове 4, 6, 7 и 8, се прилагат въз основа на критериите, определени в параграф 1 на настоящия член и на други съответни фактори, посочени в тези членове.

От друга страна, в случая на храни и хранителни добавки, посочени в настоящия регламент, получени от растителни разновидности, предмет на Директиви 70/457/ЕИО и 70/458/ЕИО, решението за разрешаване, посочено в член 7 на настоящия регламент, трябва да се вземе в съответствие с процедурите, предвидени в горните директиви при условие, че те отчитат принципите за оценка, посочени в настоящия регламент и критериите, изложени в параграф 1 на настоящия член, с изключение на разпоредбите, отнасящи се до етиктирането на такива храни и хранителни съставки, които се приемат съгласно член 8, в съответствие с процедурата, предвидена в член 13.

¹³ ОВ L 184, 15. 7. 1988 г., стр. 61. Директива, последно изменена с Директива 91/71/ЕИО (ОВ L 42, 15. 2. 1991 г., стр. 25).

¹⁴ ОВ L 157, 24. 6. 1988 г., стр. 28. Директива, последно изменена с Директива 92/115/ЕИО (ОВ L 409, 31. 12. 1992 г., стр. 31).

3. Параграф 2 не важи за храни и хранителни съставки, посочени в член 1, параграф 2, буква б), когато генетично модифицираният организъм, използван при производството на храната или на хранителната съставка, е пуснат на пазара в съответствие с настоящия регламент.

4. Чрез дерогация от параграф 2, процедурата, предвидена в член 5, се отнася до храни или хранителни съставки, посочени в член 1, параграф 2, букви б), г), д) които, въз основа на налични и всеобщо признати научни доказателства или въз основа на становището, представено от един от компетентните органи, посочени в член 4, параграф 3, са съществено еквивалентни на съществуващи храни или хранителни съставки по отношение на техния състав, хранителна стойност, метаболизъм, предназначена употреба и нивото на нежеланите вещества, съдържащи се в тях.

Когато е необходимо, може да се определи по процедурата, предвидена в член 13, дали даден вид храна или хранителна съставка попада в настоящия параграф.

Член 4

1. Лицето, отговарящо за пускането на пазара в Общността (наричано по-нататък „заявител”), подава заявление до държавата-членка, в която за пръв път продуктът следва да се пуска на пазара. В същото време той изпраща копие от заявлението до Комисията.

2. Извършва се първоначална оценка, както е предвидено в член 6.

Съгласно процедурата, предвидена в член 6, параграф 4, държавата-членка, посочена в параграф 1, веднага уведомява заявителя:

- че той може да пусне на пазара храната или хранителната съставка, когато не се изисква допълнителната оценка, посочена в член 6, параграф 3, и когато не е представено обосновано възражение, в съответствие с член 6, параграф 4, или

- че се изисква решение за разрешаване в съответствие с член 7.

3. Всяка държава-членка нотифицира Комисията за името и адреса на органите за оценка на храните, отговарящи на нейна територия за изготвянето на докладите за първоначална оценка, посочени в член 6, параграф 2.

4. Преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, Комисията публикува препоръки относно научните аспекти на:

- информацията, необходима, за да се подкрепи дадено заявление и представянето на такава информация,

- изготвянето на докладите за първоначална оценка, предвидени в член 6.

5. Всички подробни правила за прилагане на настоящия член се приемат в съответствие с процедурата, предвидена в член 13.

Член 5

В случай на храни или хранителни съставки, посочени в член 3, параграф 4,

заявителят нотифицира Комисията за пускането им на пазара, когато направи това. Такава нотификация се придружава от съответните подробности, предвидени в член 3, параграф 4. Комисията изпраща на държавите-членки копие от нотификацията в срок от 60 дни и, по искане на държава-членка, копие от споменатите съответните подробности. Всяка година Комисията публикува резюме на тези нотификации в серията „С” на *Официален вестник на Европейските общности*.

По отношение на етикетирането се прилагат разпоредбите на член 8.

Член 6

1. Заявлението, посочено в член 4, параграф 1, съдържа необходимата информация, включваща копие от изследванията, които са били проведени, и всички други налични материали, за да се докаже, че храната или хранителната съставка съответства на критериите, определени в член 3, параграф 1, както и подходящо предложение за представянето и етикетирането на храната или на хранителната съставка, в съответствие с изискванията на член 8. Освен това заявлението се придружава от резюме на преписката.

2. При получаване на заявлението държавата-членка по член 4, параграф 1, осигурява провеждането на първоначалната оценка. За целта тя нотифицира Комисията за името на компетентния орган за оценка на храни, отговорен за изготвянето на доклада за първоначална оценка, или моли Комисията да уреди с друга държава-членка един от компетентните органи, посочени в член 4, параграф 3, да изготви такъв доклад.

Комисията изпраща незабавно на държавите-членки копие от резюмето, предоставено от заявителя и името на компетентния орган, отговорен за провеждане на първоначалната оценка.

3. Докладът за първоначална оценка се съставя в срок от три месеца от получаване на заявлението, съответстваща на условията, определени в параграф 1, в съответствие с препоръките, посочени в член 4, параграф 4, и решава дали храната или хранителната съставка изисква допълнителна оценка съгласно член 7.

4. Съответната държава-членка незабавно предава доклада на компетентния орган за оценка на храни на Комисията, която го препраща на другите държави-членки. В срок от 60 дни от датата на разпращане на доклада от Комисията, държава-членка, или Комисията, могат да направят бележки или да представят обосновано възражение за пускането на пазара на споменатата храна или на хранителна съставка. Забележките или възраженията могат също да се отнасят до представянето или етикетирането на храната или на хранителната съставка.

Забележките или възраженията се изпращат на Комисията, която ги разпраща до държавите-членки в срок от 60 дни, посочен в първото тире.

При изискване от страна на дадена държава-членка, заявителят предоставя копие от всяка уместна информация, фигурираща в изискването.

Член 7

1. Когато, в съответствие с член 6, параграф 3, се изисква допълнителна оценка, или когато е направено възражение, в съответствие с член 6, параграф 4, се взема решение за разрешаване съгласно процедурата, предвидена в член 13.

2. Решението, определя обхвата на разрешителното и постановява, при необходимост:

- условията за използване на храната или на хранителната съставка,
- предназначението на храната или на хранителната съставка, и нейната спецификация,
- специфични изисквания към етиктирането, както се посочва в член 8.

3. Комисията веднага информира заявителя за взетото решение. Решенията се публикуват в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 8

1. Без да се засягат другите изисквания на правото на Общността относно етиктирането на храни, се прилагат следните допълнителни специфични изисквания към етиктирането на храни, за да се гарантира, че крайният потребител е осведомен за:

а) всяка характеристика или свойство на храната като:

- състав,
- хранителна стойност или хранителни въздействия,
- предназначена употреба на храната,

чрез която дадена нова храна или хранителна съставка вече не е еквивалентна на съществуваща храна или хранителна съставка.

За целите на настоящия член нова храна или хранителна съставка се счита, че вече не е еквивалентна, ако научна оценка, основана на подходящ анализ на съществуващи данни може да докаже, че оценяваните характеристики се различават в сравнение с обикновена храна или хранителна съставка, като се имат предвид приетите граници на естествените изменения на тези характеристики.

В този случай, етиктирането трябва да посочи изменените характеристики или свойства, както и методът, по който тези характеристики или свойства са били получени;

б) наличието в дадена нова храна или хранителна съставка на материал, който не присъства в съществуваща еквивалентна храна и който може да има последици върху здравето на определени слоеве от населението;

в) наличието в нова храна или хранителна съставка на материал, който не присъства в съществуваща еквивалентна храна и който предизвиква загриженост от етичен характер;

г) наличието на организъм, генетично модифициран с техники за генетична модификация, непълен списък на които е даден в приложение I А, част 1 на Директива 90/220/ЕИО.

2. Когато не съществува еквивалентна храна или хранителна съставка, когато е необходимо, се приемат съответни разпоредби, с цел да се осигури правилното осведомяване на потребителите за естеството на храната или на хранителната съставка.

3. Всички подробни правила за прилагане на този член се приемат в съответствие с процедурата, предвидена в член 13.

Член 9

1. Когато дадена храна или хранителна съставка, попадаща в приложното поле на настоящия регламент, съдържа или се състои от генетично модифициран организъм, по смисъла на член 2, параграф 1 и параграф 2 от Директива 90/220/ЕИО, информацията, изисквана в заявлението за пускането на пазара, посочена в член 6, параграф 1 се придружава от:

- копие от писменото съгласие на компетентния орган, ако има такова, за съзнателното пускане на генетично модифицирани организми за целите на изследването и развитието, предвидено в член 6, параграф 4 на Директива 90/220/ЕИО, заедно с резултатите от пускането по отношение на какъвто и да е риск за здравето на човека и за околната среда;

- пълната техническа преписка, предоставяща съответната информация, изисквана в член 11 на Директива 90/220/ЕИО и оценката на риска за околната среда, основана на тази информация, резултатите от всички проучвания, проведени с цел изследване и развитие или, при необходимост, решението за разрешаване пускането на пазара, предвидено в част С на Директива 90/220/ЕИО.

Членовете 11 - 18 на Директива 90/220/ЕИО не се отнасят за храни или хранителни съставки, които съдържат или се състоят от генетично модифицирани организми.

2. В случая на храни или хранителни съставки, попадащи в приложното поле на настоящия регламент, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, решението, посочено в член 7, е съобразено с изискванията за безопасност на околната среда, посочени в Директива 90/220/ЕИО за осигуряване предприемането на всички подходящи мерки за предотвратяване на вредните въздействия върху здравето на човека и на околната среда, които биха могли да възникнат от съзнателното пускане на генетично модифицирани организми. По време на оценката на молбите за пускане на пазара на продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, Комисията или държавите-членки провеждат необходимите консултации с органите, създадени от Общността или от държавите-членки, в съответствие с Директива 90/220/ЕИО.

Член 10

Приемат се подробни правила за защита на информацията, предоставена от заявителя, в съответствие с процедурата, предвидена в член 13.

Член 11

По всички въпроси, попадащи в приложното поле на настоящия регламент, за които има вероятност да окажат въздействие върху общественото здраве, се

провежда консултация с Научния комитет по храните.

Член 12

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, съответстваща на 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 проучва възможно най-бързо основанията, посочени в параграф 1, в рамките на Постоянния комитет по храните; тя предприема подходящи мерки, в съответствие с процедурата, предвидена в член 13. Държавата-членка, която е взела решението, посочено в параграф 1, може да го поддържа, докато мерките влязат в сила.

Член 13

1. Когато трябва да се приложи процедурата, предвидена в настоящия член, Комисията се подпомага от Постоянния комитет по храните, наричан по-нататък „Комитета“.

2. Въпросите се отнасят до Комитета от Председателя по негова инициатива, или по заявление на представителя на държава-членка.

3. Представителят на Комисията представя в Комитета проектопредложение за мерките, които следва да се вземат. Комитетът представя становището си за проектопредложението в срок, постановен от Председателя, според спешността на случая. Становището се приема с мнозинство, определено в член 148, параграф 2 на Договора в случай на решения, които Съветът трябва да вземе по предложение на Комисията. Гласовете на представителите на държавите-членки в Комитета се претеглят по начина, изложен в горния член. Председателят не гласува.

4 а) Комисията приема предвидените мерки, ако те са в съответствие със становището на Комитета.

б) Ако предвидените мерки не са в съответствие със становището на Комитета, или ако не е представено становище, Комисията незабавно представя в Съвета предложение, свързано с необходимите мерки, които трябва да се предприемат. Съветът действа с квалифицирано мнозинство.

Ако при изтичане на срок от три месеца от датата на отнасяне до Съвета, Съветът не е предприел действия, предложените мерки се приемат от Комисията.

Член 14

1. Не по-късно от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент и в светлината на придобития опит, Комисията изпраща в Европейския парламент и в Съвета доклад за прилагане на настоящия регламент, придружен, при необходимост, от подходящо предложение.

2. Независимо от прегледа, предвиден в параграф 1, Комисията следи прилагането на настоящия регламент и неговото въздействие върху здравето, защитата на потребителя, осведомяването на потребителите и функционирането на вътрешния пазар и, ако е необходимо, ще направи предложения възможно най-скоро.

Член 15

Настоящият регламент влиза в сила 90 дни след публикуването му в *Официален вестник на Европейските общности*.

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

Съставено в Брюксел на 27 януари 1997 година.

За Европейския парламент:

Председател

J. M. GIL-ROBLES

За Съвета:

Председател

G. ZALM