



**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО, ХРАНИТЕ И ГОРИТЕ
ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА**

Нов регламент на Европейския съюз за новите храни ще се прилага от началото на 2018 г.

Действащият от 1997 г. Регламент (ЕО) № 258/97¹ относно новите храни е значително променен от приетия през ноември 2015 г. Регламент (ЕС) 2015/2283². Този регламент влезе в сила на 11 януари 2016 г. и с изключение на някои разпоредби, ще се прилага от 1 януари 2018 г., когато ще се отменят Регламенти (ЕО) № 258/97 и (ЕО) № 1852/2001³. Новият регламент предвижда: по-добро дефиниране на областта на приложение с преразглеждане на категориите нови храни, централизирана процедура на ниво ЕС за издаване на общи разрешения, по-гъвкава процедура за разрешаване на традиционни храни от трети държави, създаване на списък на Съюза на разрешените нови храни, някои нови разпоредби относно наноматериалите и храните, състоящи се от цели насекоми. Регламентът съдържа, макар и временно, уточнение за храна, произведена от клонирани животни.

В този доклад се представят приетите **съществени промени на правилата** на Европейския съюз (ЕС) за разрешаване пускането на пазара на нови храни и традиционни храни от трети държави, които ще се **прилагат от 1 януари 2018 г.**

Актуализиране на категориите нови храни и съставки

Регламент (ЕС) 2015/2283 за новите храни се отнася за пускането на пазара на ЕС на храни и съставки, които **не са били използвани** за консумация от човека в значителна степен в ЕС **преди 15 май 1997 г.** и които **попадат в поне една от посочените десет категории нови храни**. Документ с информация и насоки относно “консумация от човека в значителна степен” е публикуван на Интернет страницата на Комисията: http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/index_en.htm.

В новия регламент **определението за нови храни е запазено**, но са **актуализирани категориите** нови храни, за да включат: храни, състоящи се от цели насекоми или части от тях; храна, съдържаща или състояща се от специално създадени наноматериали (engineered nanomaterials); храни с нова или съзнателно модифицирана молекулярна структура; храни от клетъчни или тъканни култури; храни, съставени, изолирани или произведени от растения, животни, микроорганизми, гъби или водорасли; храни от материали с минерален произход; храни, добити чрез нетрадиционни методи, предизвикващи съществени промени в състава или структурата им, оказвайки влияние на хранителната им стойност.

Регламентът за новите храни **не се прилага към** генетично модифицирани храни, както и към храни, когато и доколкото те се използват като добавки в храните, ароматизанти в храните, ензими в храните и екстракционни разтворители.

¹ Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 година относно нови храни и нови хранителни съставки, ОВ, Специално издание на български език: Глава 13, Том 020, стр. 245-250, <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>

² Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 година относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията, ОВ L 327, 11.12.2015, стр. 1–22, <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>

³ Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията от 20 септември 2001 година 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, Специално издание на български език: Глава 13, Том 031, стр. 171-172, <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1852/oj>

Нови храни ще бъдат разрешавани за употреба в ЕС само при условие, че не представляват опасност за здравето на потребителя; не заблуждават потребителя с оглед предвидената им употреба и не са неблагоприятни за потребителя от хранителна гледна точка.

Процедура за разрешаване на нови храни (процедура на Съюза)

Настоящата система изисква всеки стопански субект, който иска да използва нова храна или съставка да бъде титуляр на издаденото разрешение. Това разрешение е валидно за целия ЕС, но предоставя **изключителни права за ползване** на разрешената нова храна само **на заявителя**. Процедурата за разрешаване на нови храни предвижда първоначалната оценка за безопасност да се извърши от държавите-членки (ДЧ). След това тази оценка се споделя с всички останали ДЧ за коментар - процес, който отнема значителен период от време, тъй като повечето досиета по-късно се отнасят и до Европейския орган за безопасност на храните (EFSA) за становище по въпроси, неразрешени от ДЧ. След това е необходимо още време, докато Комисията подготви официалното решение за разрешаване, което се гласува от ДЧ.

От 1 януари 2018 г. ще се прилага нова **централизирана** разрешителна процедура на ниво ЕС, при която **всички заявления** ще се подават **директно до Комисията**. Това означава, че при необходимост, **EFSA ще извършва научната оценка по отношение безопасността** на новата храна, нейната хранителна стойност, както и да не бъдат заблуждавани потребителите относно качествата на новата храна.

Процедура за нотификация за традиционни храни от трети държави

Понастоящем храни, произведени от растения, микроорганизми, гъби, водорасли и животни, широко консумирани другаде по света (извън ЕС), трябва да преминават тежки процедури за оценка, които се прилагат и за изцяло иновативни продукти.

С новия регламент за новите храни се въвежда опростена **нотификационна процедура** за оценка на безопасността на традиционни храни от трети държави, която ще позволи сравнително бързо получаване на разрешение, при условие, че заявителите успеят да демонстрират история на безопасна употреба извън ЕС. Съгласно тази процедура, заявителите трябва да представят **доказателства за безопасна употреба** на традиционната храна в поне **една страна извън ЕС** за период от **поне 25 години**. Храната трябва да е консумирана като **част от обичайната диета (хранене) на голяма част от населението на страната**, което следва да се потвърди с данни за състава ѝ. В паралелни процедури, EFSA и ДЧ ще преценяват доказателствата и ще се вземе решение дали продуктът да се допусне или не на пазара. В случай, че ДЧ или EFSA повдигне обосновано възражение относно безопасността на храната, продуктът ще трябва да премине през описаната по-горе процедура за разрешаване на нова храна на база извършена от EFSA оценка на риска.

Процедура за консултиране

Съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283, всеки стопански субект е длъжен да провери дали храната, която възнамерява да пусне на пазара попада или не в обхвата на дефиницията за нова храна. Процедурата за консултиране е предвидена за случаите, когато стопанският субект **не може сам да прецени** това. Той може да поиска консултация със съответния компетентен орган на ДЧ, на чиято територия храната ще се пусне за първи път на пазара. При тази процедура се дава възможност на ДЧ да се консултират с Комисията, както и по между си, когато срещат трудности при преценката си. Комисията е изготвила проект на Регламент за изпълнение, с който се установяват правилата за провеждането на този процес на консултации, съгласно който **до 1 март 2018 г.** всяка ДЧ трябва да **уведоми Комисията** за данните за връзка с **компетентния орган**, отговорен за прилагането на процедурата за консултиране.

Списък на Съюза

Съгласно действащото законодателство на ЕС, разрешението за пускане на пазара на нова храна се издава на заявителя (**оторизация за титуляра**). Ключов елемент на Регламент (ЕС) 2015/2283 е създаването на Списък на Съюза на разрешените нови храни и традиционни храни от трети държави и преминаване **от индивидуални към общи разрешения** за нови храни. Комисията публикува проект на Регламент за изпълнение, установяващ официалния

списък на ЕС. Проектът представлява първоначален списък на разрешените до момента нови храни и съставки. Първата част на списъка съдържа наименованието на новата храна, условията на употреба, изискванията за етикетирание и други изисквания. Във втората част се изброяват спецификациите на новите храни. Списъкът ще се актуализира при издаването на всяко ново разрешение.

От 1 януари 2018 г. издадените до момента разрешения за пускане на пазара **ретроспективно ще станат общовалидни**. Това означава, че всеки стопански субект ще може да предлага на пазара нова храна, която **е идентична на вече одобрена** такава, при условие, че храната **отговаря на спецификацията, посочена в списъка на Съюза**. В такъв случай няма да се налага да се кандидатства за доказване на съществена еквивалентност. Издадените нови разрешения ще бъдат общи, което ще предотврати повторното подаване на нови заявления от други компании за една и съща нова храна.

Защита на данните

Когато заявителят поиска поверителност за дадена информация, подадена за актуализиране на списъка на ЕС за новите храни, която, ако бъде направена обществено достояние, може да навреди на конкурентната им позиция, от заявителя се изисква да посочат кои части от информацията трябва да бъдат третираны като поверителни и да предостави необходимата обосновка за това искане.

Новият регламент въвежда максимален срок от **5 години** (от датата на издаване на разрешението) за защита на интелектуалната собственост върху нови научни доказателства и данни, изготвени в подкрепа на заявлението. В тези случаи, издаденото разрешение за пускане на пазара на ЕС, ще даде на заявителя изключителното право да ползва продукта през този период. Други стопански субекти биха могли да кандидатстват за разрешение, но ще трябва да предоставят собствени данни за безопасността на храната.

Актове за изпълнение и делегирани актове на Комисията

С оглед прилагането на Регламент (ЕС) 2015/2283, Комисията е подготвила за приемане до 1 януари 2018 г. следни актове за изпълнение, с които се:

- определят административните и научни изисквания за подаване на заявление за разрешение на нова храна и на нотификация за традиционна храна от трета държава;
- създава списъка на Съюза за нови храни;
- определят процедурните стъпки на консултативния процес за определяне дали дадена храна попада в обхвата на регламента за новите храни.

Ръководства на EFSA

На 10 ноември 2016 г., EFSA публикува две ръководства, които разглеждат подготовката и представянето на заявленията за нови храни и нотификациите на традиционни храни от трети държави. в помощ на заявителите за подготовка и представяне на научни данни за заявления за разрешаване на нови храни и за уведомления за традиционни храни.

Източници:

Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 година относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ОВ L 327, 11.12.2015, стр. 1–22, <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>

20.10.2017 г.

Изготвил:

д-р Светлана Черкезова, главен експерт,
дирекция “Комуникация на риска, обучение и Контактен център“, ЦОРХВ