

Официален вестник L 354

на Европейския съюз

Издание
на български език

Законодателство

Година 51

31 декември 2008 г.

Съдържание

I Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване е задължително

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ⁽¹⁾ 1
- ★ Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/ЕО, Директива 2001/112/ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97 ⁽¹⁾ 7
- ★ Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храните ⁽¹⁾ 16
- ★ Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО ⁽¹⁾ 34
- ★ Регламент (ЕО) № 1335/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година за изменение на Регламент (ЕО) № 881/2004 за създаване на Европейска железопътна агенция (Регламент за създаване на Агенция) ⁽¹⁾ 51
- ★ Регламент (ЕО) № 1336/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година за изменение на Регламент (ЕО) № 648/2004 с оглед адаптирането му към Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси ⁽¹⁾ 60
- ★ Регламент (ЕО) № 1337/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година за създаване на инструмент за бързи ответни мерки във връзка с покачващите се цени на храните в развиващите се страни 62

⁽¹⁾ текст от значение за ЕИП

Цена: 18 EUR

(продължава на вътрешната корица)

BG

Актовете, чиито заглавия се отпечатват с нормален шрифт, са актове по текущо управление на селскостопанската политика и имат кратък срок на действие.

Заглавията на всички останали актове се отпечатват с получер шрифт и се предшества от звездичка.

С настоящия брой серия L приключва за 2008 година.

★ Регламент (ЕО) № 1338/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно статистиката на Общността в областта на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд ⁽¹⁾	70
★ Регламент (ЕО) № 1339/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година за създаване на Европейска фондация за обучение (преработена версия)	82
Съобщение за читателите (вж. вътрешната задна корица)	s3

⁽¹⁾ текст от значение за ЕИП

I

(Актове, приети по силата на Договорите за ЕО/Евратом, чието публикуване е задължително)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1331/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 16 декември 2008 година

за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

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 и за техните обществени и икономически интереси.
- (2) Политиките на Общността следва да се провеждат по начин, който осигурява високо ниво на защита на живота и здравето на хората.
- (3) С оглед на опазването на човешкото здраве, трябва да бъде направена оценка на безопасността на добавки, ензими и ароматизанти, предназначени за употреба в храните за консумация от човека, преди пускането им на пазара на Общността.

(4) Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ⁽³⁾, Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните ⁽⁴⁾ и Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите в храните и някои хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във и върху храни ⁽⁵⁾ (наричани по-нататък „секторни законодателни актове в областта на храните“), установяват хармонизирани критерии и изисквания относно оценката и разрешителния режим на тези вещества.

(5) Предвижда се, че по-специално добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните, доколкото е задължително да се прави оценка на безопасността на ароматизантите в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1334/2008 [относно ароматизантите в храните и някои хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във и върху храни], не трябва да бъдат пускани на пазара или използват в храни за консумация от човека, в съответствие с условията, предвидени във всеки секторен законодателен акт в областта на храните, освен ако не са включени в общностен списък на разрешените вещества.

(6) Осигуряването на прозрачност при производството и обработката на храни е от изключително важно значение за поддържане на доверие у потребителите.

(7) В този контекст изглежда целесъобразно да се установи обща процедура на Общността за оценка на и издаване на разрешения за тези три категории вещества, която да бъде ефективна, кратка и прозрачна, така че да улесни тяхното свободно движение в рамките на пазара на Общността.

⁽¹⁾ ОВ С 168, 20.7.2007 г., стр. 34.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 10 юли 2007 г. (ОВ С 175 Е, 10.7.2008 г., стр. 134), обща позиция на Съвета от 10 март 2008 г. (ОВ С 111 Е, 6.5.2008 г., стр. 1), позиция на Европейския парламент от 8 юли 2008 г. и решение на Съвета от 18 ноември 2008 г.

⁽³⁾ Вж. стр. 16 от настоящия брой на Официален вестник.

⁽⁴⁾ Вж. стр. 7 от настоящия брой на Официален вестник.

⁽⁵⁾ Вж. стр. 34 от настоящия брой на Официален вестник.

- (8) Тази обща процедура трябва да се основава на принципите за добра администрация и правна сигурност и да се провежда в съответствие с тези принципи.
- (9) Така настоящият регламент ще допълни регулаторната рамка, отнасяща се до разрешителния режим за веществата, като предвиди отделните етапи на процедурата и техните срокове, ролята на участващите страни и приложимите принципи. Независимо от това по отношение на някои аспекти на процедурата е необходимо да се отчетат специфичните характеристики на всеки секторен законодателен акт в областта на храните.
- (10) Заложените в процедурата крайни срокове са съобразени с времето, необходимо за отчитане на различните критерии, установени във всеки един от секторните законодателни актове в областта на храните, и целят да осигурят достатъчно време за консултации при подготовката на проектите за мерки. По-специално деветмесечният срок за представяне от Комисията на проект на регламент за актуализация на общият списък не следва да изключва възможността това да се направи в по-кратък срок.
- (11) При получаване на заявление Комисията следва да започне процедурата и при необходимост да поиска становището на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), създаден с 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 ⁽¹⁾ максимално бързо, след като бъде извършена оценка на валидността и приложимостта на заявлението.
- (12) В съответствие с рамката за оценка на риска по въпросите, свързани с безопасността на храните, установена с Регламент (ЕО) № 178/2002, разрешението за пускане на вещества на пазара трябва да бъде предшествано от извършване на независима научна оценка на риска, който те носят за човешкото здраве, при спазване на най-високите възможни стандарти. Тази оценка, която трябва да бъде направена под контрола на Европейския орган за безопасност на храните, трябва да бъде последвана от решение за управление на риска, което Комисията взема, като прилага процедура по регулиране, гарантираща тясно сътрудничество между Комисията и държавите-членки.
- (13) Разрешението за пускане на пазара на вещества следва да бъде предоставено по настоящия регламент, ако са изпълнени критериите за разрешителния режим съгласно секторните законодателни актове в областта на храните.
- (14) Признава се, че в някои случаи само научната оценка на риска не може да осигури цялата информация, на която следва да се основава едно решение за управление на риска, и че следователно могат да се отчитат и други основателни фактори, свързани с разглеждания въпрос, включително такива, които касаят обществените нагласи, икономиката, традициите, нравствените норми и околната среда, както и възможността за осъществяване на проверки.
- (15) С цел информиране на стопанските субекти от съответните сектори и на обществеността за наличните разрешения, разрешените вещества следва да се включат в общият списък, който се създава, поддържа и публикува от Комисията.
- (16) Когато е уместно и при определени обстоятелства, конкретният секторен законодателен акт в областта на храните може да предвижда защита на научните данни и на друга информация, предоставена от заявителя, за определен период от време. В този случай секторният законодателен акт в областта на храните следва да определи условията, при които тези данни не може да бъдат използвани в полза на друг заявител.
- (17) Един от основните принципи на действие на Органа е да работи в мрежа с организациите на държавите-членки, осъществяващи дейност в области, включени в мисията на Органа. Следователно, когато подготвя становището си, органът може да използва мрежата, по която има достъп съгласно член 36 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 2230/2004 ⁽²⁾.
- (18) Общата разрешителна процедура за веществата трябва да отговаря на изискванията за прозрачност и за предоставяне на информация на обществеността, като същевременно гарантира правото на заявителите да запазят поверителността на определена информация.
- (19) Защитата на поверителността на някои аспекти на заявленията следва да се запази, за да се защити конкурентната позиция на заявителя. Въпреки това информацията за безопасността на дадено вещество, получена включително, но не само, по пътя на токсикологични и други изследвания на безопасността или съществуваща под формата на необработени данни, не бива при никакви обстоятелства да остава поверителна.
- (20) Съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията ⁽³⁾ се прилага за документи, които се съхраняват от Органа.

⁽¹⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 2230/2004 от 23 декември 2004 г. за определяне на подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на мрежата от организации, които работят в областите, включени в мисията на Европейския орган за безопасност на храните (ОВ L 379, 24.12.2004 г., стр. 64).

⁽³⁾ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

- (21) Регламент (ЕО) № 178/2002 установява процедури за приемане на спешни мерки във връзка с храни с произход от Общността или представляващи внос от трети страни. С него Комисията се упълномощава да предприеме такива мерки в ситуациите, в които има вероятност храните да изложат на сериозен риск здравето на хората, здравето на животните или околната среда, както и когато такъв риск не може да бъде овладян в задоволителна степен чрез мерки, предприети от съответната държава-членка или държави-членки.
- (22) В интерес на ефективността и опростяването на законодателството следва да бъде проведен средносрочен преглед, целящ да установи дали е необходимо разширяване на приложното поле на общата процедура, така че да включи и друго законодателство от областта на храните.
- (23) Тъй като поради различия в националните им закони и разпоредби държавите-членки не могат да постигнат целите на настоящия регламент в достатъчна степен, и следователно тези цели могат да бъдат постигнати по-добре на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тези цели.
- (24) Мерките, необходими за прилагането на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с 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 ⁽¹⁾.
- (25) По-специално, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да актуализира общностните списъци. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на всеки секторен законодателен акт в областта на храните, включително чрез допълването му с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (26) По причини за ефективност, сроковете, които обикновено са приложими в рамките на процедурата по регулиране с контрол, следва да бъдат съкратени при добавянето на вещества към общностните списъци, както и при добавянето, отпадането или изменението на условия, спецификации или ограничения, свързани с присъствието на вещества в общностните списъци.
- (27) Когато, поради наложителни причини за спешност, сроковете, които обикновено са приложими в рамките на процедурата по регулиране с контрол, не могат да бъдат спазени, Комисията следва да може да използва процедурата по спешност, предвидена в член 5а, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, за изваждане на вещества от списъците на Общността и за добавяне, отпадане или изменение на условия, спецификации или ограничения, свързани с присъствието на вещества в общностните списъци,

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ОБЩИ ПРИНЦИПИ

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Настоящият регламент установява обща процедура за оценка и издаване на разрешения (наричана по-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 (наричани по-нататък „веществата“), която да допринася за свободното движение на храни в рамките на Общността, както и за високо ниво на опазване на човешкото здраве и високо ниво на защита на потребителите, включително защита на интересите на потребителите. 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⁾.

2. Общата процедура урежда процедурните правила за актуализацията на списъците с вещества, които чието предлагането на пазара е разрешено в Общността съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008 [относно добавките в храните], Регламент (ЕО) № 1332/2008 [относно ензимите в храните] и Регламент (ЕО) № 1334/2008 [относно ароматизантите в храните и някои хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във и върху храни], (наричани по-нататък „секторни законодателни актове в областта на храните“).

3. Критериите, според които дадени вещества могат да бъдат включвани в общностния списък, предвиден в член 2, съдържанието на регламента, посочен в член 7 и, когато е приложимо, преходните разпоредби относно текущите процедури, са уредени във всеки секторен законодателен акт в областта на храните.

Член 2

Общностен списък на веществата

1. Съгласно всеки отделен секторен законодателен акт в областта на храните, веществата, за които има разрешение да бъдат пуснати на пазара на Общността, се включват в списък, чието съдържание се определя от съответния законодателен акт (наричан по-нататък „общностния списък“). Общностният списък се актуализира от Комисията. Той се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. „Актуализация на общностния списък“ означава:

- а) добавяне на вещество към общностния списък;

⁽²⁾ ОВ L 309, 26.11.2003, стр. 1.

- б) изваждане на вещество от общността списък;
- в) добавяне, отпадане или изменение на условия, спецификации или ограничения, свързани с присъствието на дадено вещество в общността списък.

ГЛАВА II

ОБЩА ПРОЦЕДУРА

Член 3

Основни етапи на общата процедура

1. Общата процедура за актуализация на общността списък може да бъде започната по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление. Заявления може да се отправят от държава-членка или от заинтересована страна, която може да представлява няколко заинтересовани страни, в съответствие с условията, предвидени в мерките по прилагане, посочени в член 9, параграф 1, буква а) (наричана по-долу „заявителят“). Заявленията се изпращат на Комисията.

2. Комисията изисква становището на Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), което се дава в съответствие с член 5.

Въпреки това, по отношение на актуализациите, посочени в член 2, параграф 2, букви б) и в), Комисията не е длъжна да изисква становището на Органа, ако не е възможно въпросните актуализации за въздействат върху човешкото здраве.

3. Общата процедура приключва с приемането от страна на Комисията на регламент, с който се привежда в действие актуализацията в съответствие с член 7.

4. Чрез дерогация от параграф 3 Комисията може да прекрати общата процедура на всеки етап и да реши да не извършва планирана актуализация, ако прецени, че тази актуализация не е оправдана. Когато е приложимо, тя взема под внимание становищата на Органа и на държавите-членки, всякакви приложими разпоредби на общността право, както и всякакви други основателни фактори, които имат отношение към разглеждания въпрос.

В такива случаи, когато е приложимо, Комисията информира заявителя и държавите-членки директно, посочвайки в писмото си мотивите, поради които актуализацията не е счетена за оправдана.

Член 4

Започване на процедурата

1. При получаване на заявление за актуализация на общността списък Комисията:

- а) писмено потвърждава на заявителя, че е получила заявлението, в срок 14 работни дни от получаването му;
- б) когато е приложимо, възможно най-бързо уведомява Органа за заявлението и изисква неговото становище в съответствие с член 3, параграф 2.

Комисията предоставя на държавите-членки достъп до заявлението.

2. Когато започва процедурата по своя инициатива, Комисията информира държавите-членки и изисква становището на Органа, когато това е приложимо.

Член 5

Становище на Органа

1. Органът дава становището си в срок девет месеца след получаването на валидно заявление.

2. Органът изпраща становището си на Комисията, държавите-членки и, когато е приложимо, на заявителя.

Член 6

Допълнителна информация относно оценката на риска

1. В надлежно обосновани случаи, когато Органът изисква допълнителна информация от заявителите, срокът, посочен в член 5, параграф 1, може да бъде удължен. След консултация със заявителя, Органът определя срок, в който да бъде предоставена дадената информация, и информира Комисията за необходимия допълнителен срок. Ако Комисията не възрази в срок от осем работни дни от момента, в който е била информирана от Органа, срокът, посочен в член 5, параграф 1, се удължава автоматично с допълнителния срок. Комисията информира държавите-членки за удължаването.

2. Ако допълнителната информация не бъде изпратена на Органа в рамките на допълнителния срок, посочен в параграф 1, Органът изготвя становището си въз основа на предоставената до този момент информация.

3. Когато заявителите предоставят допълнителна информация по собствена инициатива, те я изпращат на Органа и на Комисията. В такива случаи Органът дава становището си в рамките на първоначалния срок, без да се засягат разпоредбите на член 10.

4. Органът предоставя допълнителната информация на държавите-членки и на Комисията.

Член 7

Актуализация на общността списък

1. В деветмесечен срок след като Органът даде становището си, Комисията предоставя на комитета, посочен в член 14, параграф 1, проект на регламент за актуализация на общността списък, като взема под внимание становището на Органа, всякакви приложими разпоредби на общността право, и всякакви други основателни фактори, свързани с разглеждания въпрос.

В случаите, когато не е поискано становището на Органа, деветмесечният срок започва да тече от датата, на която Комисията е получила валидно заявление.

2. В регламента за актуализация на общността списък се разясняват съображенията, на които той е основан.

3. Когато проектът за регламент не е в съответствие със становището на Органа, Комисията обяснява причините за своето решение.

4. Мерките, предназначени да изменят несъществени елементи на всеки един от секторните законодателни актове в областта на храните, свързани с изваждане на дадено вещество от общностния списък, 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, включително чрез допълването му, и отнасящи се до добавянето на дадено вещество в общностния списък и до добавянето, отпадането или изменението на условия, спецификации или ограничения, свързани с присъствието на дадено вещество в общностния списък, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 14, параграф 4.

6. Поради наложителни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, посочена в член 14, параграф 5, за изваждане на дадено вещество от общностния списък и за добавяне, отпадане или изменение на условия, спецификации или ограничения, свързани с присъствието на дадено вещество в общностния списък.

Член 8

Допълнителна информация относно управлението на риска

1. Когато Комисията поиска допълнителна информация от заявителите по въпроси, отнасящи се до управлението на риска, тя определя съвместно със заявителя срока, за който може да бъде предоставена тази информация. В такива случаи посоченият в член 7 срок може да бъде съответно удължен. Комисията информира държавите-членки за удължаването и им предоставя допълнителната информация, след като тя бъде получена.

2. Ако допълнителната информация не бъде изпратена в рамките на допълнителния срок, посочен в параграф 1, Комисията предприема действия въз основа на предоставената до този момент информация.

ГЛАВА III

ДРУГИ РАЗПОРЕДБИ

Член 9

Мерки по прилагане

1. В съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 14, параграф 2, в срок не по-дълъг от 24 месеца след приемането на всеки един от секторните законодателни актове в областта на храните, Комисията приема мерките по прилагането на настоящия регламент, които се отнасят по-специално до:

а) съдържанието, изготвянето и представянето на заявлението, посочено в член 4, параграф 1;

б) правилата за проверка на валидността на заявленията;

в) вида информация, която трябва да бъде включена в становището на Органа, посочено в член 5.

2. С оглед на приемането на мерки по прилагане, посочени в параграф 1, буква а), Комисията се консултира с Органа, който в шестмесечен срок от датата на влизане в сила на всеки един от секторните законодателни актове в областта на храните представя предложение относно данните, необходими за оценка на риска на съответните вещества.

Член 10

Удължаване на срокове

При извънредни обстоятелства Комисията може да удължи посочените в член 5, параграф 1 и в член 7 срокове по своя инициатива или, когато е приложимо, по искане на Органа, ако естеството на разглеждания въпрос оправдава това, без да се засягат член 6, параграф 1 и член 8, параграф 1. В такива случаи, когато е уместно, Комисията информира заявителя и държавите-членки за удължаването и за причините за това.

Член 11

Прозрачност

Органът осигурява прозрачността на своите дейности в съответствие с член 38 от Регламент (ЕО) № 178/2002. По-специално той обявява публично становищата си в най-кратък срок. Той обявява публично и всякакви искания за мнението му, както и всякакви удължавания на срока съгласно член 6, параграф 1.

Член 12

Поверителност

1. От предоставената от заявителите информация като поверителна може да се третира онази информация, чието разкриване може значително да засегне конкурентната им позиция.

Следната информация не се счита за поверителна при никакви обстоятелства:

а) името и адресът на заявителя;

б) наименованието и ясното описание на веществото;

в) обосновката за употребата на веществото във или върху специфични храни или категории храни;

г) информация, имаща отношение към оценката на безопасността на веществата;

д) когато е приложимо, аналитичният(ите) метод(и).

2. За целите на прилагането на параграф 1 заявителите посочват коя част от предоставената от тях информация желаят да се третира като поверителна. В такива случаи трябва да се посочи проверяема обосновка.

3. След консултация със заявителите Комисията взема решение коя информация може да остане поверителна и нотифицира заявителите и държавите-членки за това.

4. След като бъдат уведомени за позицията на Комисията, заявителите разполагат с триседмичен срок за оттегляне на заявленията си, за да може да запазят поверителността на предоставената информация. Поверителността се запазва до изтичането на този срок.

5. Комисията, Органът и държавите-членки предприемат, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001, необходимите мерки, за да осигурят съответна поверителност на информацията, получена от тях съгласно настоящия регламент, с изключение на информацията, която трябва да стане публична, ако това се налага от обстоятелствата, с цел опазване на здравето на хората, здравето на животните или околната среда.

6. Ако заявител оттегли или е оттеглил заявлението си, Комисията, Органът и държавите-членки не разкриват поверителната информация, включително информацията, чиято поверителност е предмет на разногласие между Комисията и заявителя.

7. Прилагането на параграфи 1—6 не засяга обмена на информация между Комисията, Органа и държавите-членки.

Член 13

Спешни ситуации

При спешна ситуация, свързана с вещество от общностния списък, по-специално предвид становище на Органа, се приемат мерки в съответствие с процедурите, посочени в членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002.

Член 14

Комитет

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

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

Съставено в Страсбург на 16 декември 2008 година.

За Европейския парламент
Председател
H.-G. PÖTTERING

За Съвета
Председател
B. LE MAIRE

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.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и параграф 5, буква б) и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Сроковете, предвидени в член 5а, параграф 3, буква в) и параграф 4, букви б) и д) от Решение 1999/468/ЕО, се определят съответно на два месеца, два месеца и четири месеца.

5. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Член 15

Компетентни органи на държавите-членки

Не по-късно от шест месеца след влизане в сила на всеки един от секторните законодателни актове в областта на храните държавите-членки уведомяват Комисията и Органа, във връзка с всеки от секторните законодателни актове в областта на храните, за наименованието и адреса на националния компетентен орган, за целите на общата процедура, както и за звено за контакт в рамките на органа.

ГЛАВА IV

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

Член 16

Влизане в сила

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

По отношение на всеки един от секторните законодателни актове в областта на храните той се прилага от датата на прилагане на мерките, посочени в член 9, параграф 1.

Член 9 се прилага от 20 януари 2009 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1332/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 16 декември 2008 година****относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/ЕО, Директива 2001/112/ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97****(Текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

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 и защитата на техните социални и икономически интереси.
- (2) Политиките на Общността следва да се провеждат по начин, който осигурява високо ниво на защита на живота и здравето на хората.
- (3) Ензимите в храните, различни от използваните като добавки в храните, понастоящем не се регулират или се регулират като спомагателни вещества съгласно законодателството на държавите-членки. Разликите между националните закони, подзаконови и административни разпоредби относно оценката и разрешаването на ензими в храните могат да възпрепятстват свободното им движение, като създават условия за неравностойна и нелоялна конкуренция. Следователно е необходимо да се приемат общностни правила, хармонизиращи националните разпоредби, свързани с употребата на ензими в храните.

⁽¹⁾ ОВ С 168, 20.7.2007 г., стр. 34.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 10 юли 2007 г. (ОВ С 175 Е, 10.7.2008 г., стр. 162), обща позиция на Съвета от 10 март 2008 г. (ОВ С 111 Е, 6.5.2008 г., стр. 32), позиция на Европейския парламент от 8 юли 2008 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 18 ноември 2008 г.

(4) Настоящият регламент следва да обхваща само ензими, които се влагат в храните за изпълняване на технологична функция в производството, преработката, подготовката, обработката, опаковането, транспортирането или съхранението на такива храни, включително ензими, използвани като спомагателни вещества (наричани по-нататък „ензими в храните“). Следователно, в приложното поле на настоящия регламент не попадат ензими, които не са вложени в храните за изпълнение на технологична функция, а са предназначени за консумация от човека, като например ензимите за хранителни или храносмилателни цели. Микробните култури, традиционно използвани в производството на храни като сирене и вино, които могат случайно да произведат ензими, но не се използват конкретно за произвеждането им, не следва да се считат за ензими в храните.

(5) Ензимите в храните, използвани изключително в производството на добавки в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ⁽³⁾, следва да бъдат изключени от приложното поле на настоящия регламент, тъй като безопасността на тези храни вече е оценена и регулирана. Когато обаче тези ензими в храните се използват като такива в храните, те се обхващат от настоящия регламент.

(6) Ензимите в храните следва да бъдат одобрени и използвани, единствено ако изпълняват критериите, установени в настоящия регламент. Ензимите в храните следва да са безопасни при употреба, да е налице технологична необходимост от тяхната употреба и тя не трябва да заблуждава потребителя. Заблуждаването на потребителя включва, но не се ограничава до въпроси, свързани с естеството, преснотата, качеството на използваните съставки, естествения произход на продукта или производствения процес, или хранителните качества на продукта. При одобряване на ензимите в храните следва да се отчитат и други фактори от значение за разглеждания въпрос, включително такива, които касаят обществените нагласи, икономиката, традициите, нравствените норми и околната среда, принципа на предпазвателните мерки, както и възможността за упражняване на контрол.

(7) Някои ензими в храните са разрешени за специфични употреби, като например в плодови сокове и някои подобни продукти, и определени лактопротеини, предназначени за консумация от човека, както и за определени разрешени енологични практики и процеси. При употребата на тези

⁽³⁾ Вж. стр. 16 от настоящия брой на Официален вестник.

ензими в храните следва да се спазват настоящият регламент и специалните разпоредби, установени в съответните законодателни актове на Общността. Следва да се изменят съответно Директива 2001/112/ЕО на Съвета от 20 декември 2001 г. относно соковете от плодове и някои сходни продукти, предназначени за консумация от човека ⁽¹⁾, Директива 83/417/ЕИО на Съвета от 25 юли 1983 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно определени лактопротеини (казеини и казеинати), предназначени за консумация от човека ⁽²⁾ и Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета от 17 май 1999 г. относно общата организация на пазара на вино ⁽³⁾. Тъй като всички ензими в храните следва да бъдат обхванати от настоящия регламент, Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки ⁽⁴⁾ следва да бъде съответно изменен.

- (8) Ензими в храните, чиято употреба е позволена в рамките на Общността, следва да фигурират в общностния списък, който ясно да описва ензимите, да определя всички условия относно употребата им, като включва, където е необходимо, информация относно функцията им в крайната храна. Списъкът следва да бъде допълнен от спецификации, по-специално относно техния произход, като включва, където е подходящо, информация за алергенните свойства и критерии за чистота.
- (9) С цел осигуряване на хармонизация, оценката на риска на ензимите в храните и включването им в общностния списък следва да се извършват 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 добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ⁽⁵⁾.
- (10) Съгласно 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 ⁽⁶⁾, Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) следва да бъде консултиран по въпроси, които биха могли да засягат общественото здраве.
- (11) По отношение на ензими в храните, които попадат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ⁽⁷⁾, следва да бъде издадено разрешение както в съответствие с посочения регламент, така и съгласно настоящия регламент.

- (12) Ензими в храните, които вече са включени в общностния списък съгласно настоящия регламент, които са приготвени чрез производствени методи или употреба на изходни материали, значително различаващи се от тези, включени в оценката на риска на Органа, или различни от обхванатите от разрешението и спецификациите според настоящия регламент, следва да бъдат предадени за оценка от Органа. „Значително различаващи се“ би могло, *inter alia*, да означава промяна на производствения метод от извличане от растение към производство чрез ферментация с използване на микроорганизъм или генетична модификация на първоначалния микроорганизъм, промяна в изходните материали, или промяна в размера на частиците.

- (13) Тъй като много ензими в храните вече са на пазара на Общността, следва да се вземат мерки осигуряване на преминаването към общностния списък на ензими в храните по плавен начин и без смущаване на съществуващия пазар на ензими в храните. Следва да се осигури достатъчно време, за да могат заявителите да предоставят необходимата информация за оценката на риска на тези продукти. Поради това следва да се предвиди първоначален двугодишен период от датата на прилагане на мерките по прилагане, които ще бъдат определени в съответствие с Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните], за да се даде достатъчно време на заявителите да предадат информацията относно съществуващите ензими, които могат да бъдат включени в общностния списък, който ще бъде съставен съгласно настоящия регламент. Следва също да е възможно подаването на заявления за разрешаване на нови ензими по време на първоначалния двугодишен период. Органът следва да оценява незабавно всички заявления за ензими в храните, за които през този период е подадена достатъчно информация.

- (14) За осигуряване на справедливи и равни условия за всички заявители, съставянето на общностния списък следва да се извърши едноетапно. Този списък следва да се състави след оценката на риска на всички ензими в храните, за които е предоставена достатъчно информация през първоначалния двугодишен период. Въпреки това оценките на риска на Органа за отделните ензими следва да се публикуват веднага след приключването на изготвянето им.

- (15) Очаква се през първоначалния двугодишен период да бъдат подадени значителен брой заявления. Ето защо е възможно да е необходим продължителен период, преди да бъде завършена оценката на риска и да бъде съставен общностният списък. За да се осигури равен достъп до пазара за нови ензими в храните след първоначалния двугодишен период, следва да се предвиди преходен период, през който ензими в храните и храни, в които се използват ензими в храните, могат да бъдат пуснати на пазара и да се използват в съответствие със съществуващите национални разпоредби в държавите-членки, докато бъде съставен общностният списък.

⁽¹⁾ ОВ L 10, 12.1.2002 г., стр. 58.

⁽²⁾ ОВ L 237, 26.8.1983 г., стр. 25.

⁽³⁾ ОВ L 179, 14.7.1999 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ Вж. стр. 1 от настоящия брой на Официален вестник.

⁽⁶⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

⁽⁷⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

- (16) Ензимите в храните Е 1103 инвертаза и Е 1105 лизозим, които са разрешени като добавки в храните съгласно Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 февруари 1995 г. относно добавките в храни, различни от оцветители и подсладителни (¹), и условията за употребата им следва да бъдат прехвърлени от Директива 95/2/ЕО в общият списък при съставянето му съгласно настоящия регламент. Освен това Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета разрешава употребата на уреаза, бетаглюканаза и лизозим във виното при условията, предвидени в Регламент (ЕО) № 423/2008 на Комисията от 8 май 2008 г. относно определяне на някои подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета и за установяване на кодекс на Общността на енологичните практики и обработки (²). Тези вещества са ензими в храните и те следва да попадат в приложното поле на настоящия регламент. Затова те също следва да се добавят към общият списък, когато той бъде съставен, с оглед употребата им във вино в съответствие с Регламент (ЕО) № 1493/1999 и Регламент (ЕО) № 423/2008.
- (17) За ензимите в храните продължават да се прилагат общите задължения за етикетиране, предвидени 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 (³), и в зависимост от случая, в Регламент (ЕО) № 1829/2003 и Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти (⁴). Освен това настоящият регламент следва да включва специални разпоредби относно етикетирането на ензимите в храните, продавани като такива на производителя или на потребителя.
- (18) Ензимите в храните са обхванати от определението на понятието „храни“ в Регламент № 178/2002 и следователно, когато се използват в храни, се изисква, при етикетирането на храните, да бъдат посочени като съставки в съответствие с Директива 2000/13/ЕО. Ензимите в храните следва да се обозначават с технологичната им функция в храните, следвано от точното наименование на ензима в храната. Следва да се предвиди обаче изключение от разпоредбите относно етикетирането в случаите, когато ензимът не изпълнява технологична функция в крайния продукт, а присъства в хранителния продукт единствено като резултат от пренасяне от една или повече съставки на хранителния продукт, или когато е използван като спомагателно вещество в обработката. Директива 2000/13/ЕО следва да бъде съответно изменена.
- (19) Ензимите в храните следва да се държат под непрекъснато наблюдение и да се подлагат на нова оценка, когато е необходимо, в светлината на промените в условията, ръководещи тяхната употреба, и новата научна информация.
- (20) Мерките, необходими за прилагане на настоящия регламент, следва да се приемат в съответствие с 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 (⁵).
- (21) По-специално на Комисията следва да бъде предоставено правомощието за приемане на подходящи преходни мерки. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването му с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (22) За да се развие и актуализира законодателството на Общността относно ензимите в храните по пропорционален и ефективен начин, е необходимо да се събират данни, да се обменя информация и да се координира работата между държавите-членки. За тази цел може да е полезно да се предприемат проучвания по конкретни въпроси с оглед на улесняването на процеса на вземане на решения. Уместно е такива проучвания да бъдат финансирани от Общността в рамките на бюджетната процедура. Финансирането на такива мерки е обхванато от 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 (⁶).
- (23) Държавите-членки следва да упражняват официален контрол, за да осигурят спазването на настоящия регламент в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004.
- (24) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно установяване на обществени разпоредби относно ензимите в храните, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно може, в интерес на единството на пазара и високото ниво на защита на потребителите, да бъде постигната по-добре на обществено равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, посочен в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

(¹) ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1.

(²) ОВ L 127, 15.5.2008 г., стр. 13.

(³) ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29.

(⁴) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

(⁵) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

(⁶) ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 3

Определения

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет

Настоящият регламент установява правила относно ензимите в храните, използвани в храните, включително ензимите, използвани като спомагателни вещества, за да се осигури ефективното функциониране на вътрешния пазар, като същевременно се гарантира високо ниво на опазване на здравето на хората и високо ниво на защита на потребителите, включително защита на интересите на потребителите и лоялните практики в търговията с храни, като отчита, където е уместно, опазването на околната среда.

За тези цели настоящият регламент предвижда:

- a) общностен списък на одобрени ензими в храните;
- b) условия за употреба на ензими в храните в храните;
- b) правила за етиктирането на ензимите в храните, продавани като такива.

Член 2

Приложно поле

1. Настоящият регламент се прилага за ензими в храните, определени в член 3.

2. Настоящият регламент не се прилага за ензими в храните, когато и доколкото те се използват в производството на:

- a) добавките в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1333/2008 [относно добавките в храните];
- b) спомагателни вещества.

3. Настоящият регламент се прилага, без да се засягат които и да е специални разпоредби на Общността относно употребата на ензими в храните:

- a) в специфични храни;
- b) за цели, различни от обхванатите от настоящия регламент.

4. Настоящият регламент не се прилага за микробни култури, които традиционно се използват в производството на храни и които могат случайно да произведат ензими, но които не се използват конкретно за производството им.

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, установени в Регламент (ЕО) № 178/2002, Регламент (ЕО) № 1829/2003 и Регламент (ЕО) № 1333/2008 [относно добавките в храните].

2. Прилагат се и следните определения:

- a) „ензим в храна“ означава продукт, получен от растения, животни или микроорганизми, или продукти от тях, включително продукт, получен чрез ферментационен процес, използващ микроорганизми:
 - i) съдържащ един или повече ензими, способни да катализират конкретна биохимична реакция; и
 - ii) вложен в храна с технологична цел, на който и да е етап от производството, преработката, приготвянето, обработката, опаковането, транспортирането или съхранението на храни;
- b) „ензимен препарат в храна“ означава формула, състояща се от един или повече ензими в храните, в които са включени вещества като добавки в храните и/или други хранителни съставки за улесняване на тяхното съхранение, продажба, стандартизация, разреждане или разтваряне.

ГЛАВА II

ОБЩНОСТЕН СПИСК НА ОДОБРЕНИ ЕНЗИМИ В ХРАНИТЕ

Член 4

Общностен списък на ензими в храните

Единствено ензими в храните, включени в общностния списък, може да бъдат пуснати на пазара като такива и да се използват в храни, в съответствие със спецификациите и условията на използване, предвидени в член 7, параграф 2.

Член 5

Забрана на ензими в храните и/или храни, които не спазват изискванията

Никое лице не може да пуска на пазара ензим в храната или каквато и да е храна, в която е използван такъв ензим в храната, ако употребата на ензима в храната не спазва настоящия регламент и мерките за неговото прилагане.

Член 6

Общи условия за включване на ензими в храните в общностния списък

Ензими в храните може да бъдат включени в общностния списък единствено ако изпълняват следните условия и, където е уместно, други обосновани фактори:

- а) не пораждат, предвид наличните научни факти, опасност за здравето на потребителите на предлаганото ниво на употреба;
- б) налице е обоснована технологична необходимост; и
- в) тяхната употреба не заблуждава потребителя. Заблуждаването на потребителя включва, но не се ограничава до въпроси, свързани с естеството, преснотата и качеството на използваните съставки, естествения произход на продукта или производствения процес, или хранителните качества на продукта.

Член 7

Съдържание на общностния списък на ензими в храните

1. Ензими в храните, които отговарят на условията, определени в член 6, може, в съответствие с процедурата, посочена в Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните], да бъдат включени в общностния списък.

2. Вписването за ензим в храната в общностния списък посочва:

- а) наименованието на ензима в храната;
- б) спецификациите на ензима в храната, включително неговия произход, критерии за чистота и всяка друга необходима информация;
- в) храните, в които ензимът в храната може да се влага;
- г) условията, при които ензим в храната може да се използва; когато е уместно, не се определя максимално ниво за ензима в храната. В такъв случай, ензимът в храната се използва в съответствие с принципа *quantum satis*;
- д) ако е уместно, наличието на ограничения върху продажбата на ензима в храната пряко на крайния потребител;
- е) когато е необходимо, специални изисквания по отношение на етикетирането на храни, в които са използвани ензими в храните, за да се гарантира, че крайният потребител е информиран за физическото състояние на храните или специфичната обработка, на която са били подложени.

3. Общностният списък се изменя в съответствие с процедурата, посочена в Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните].

Член 8

Ензим в храната, попадащ в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003

1. Ензим в храната, попадащ в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003, може да бъде включен в общностния списък съгласно настоящия регламент, само когато за него е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003.

2. Когато ензим в храната, вече включен в общностния списък, е получен от различен източник, попадащ в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003, за него не се изисква ново разрешение съгласно настоящия регламент, ако новият източник е обхванат от разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 и ензимът в храната отговаря на спецификациите, установени съгласно настоящия регламент.

Член 9

Тълкувателни решения

При необходимост, в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 15, параграф 2, може да бъде решено дали:

- а) дадено вещество съответства на определението за ензим в храната в член 3;
- б) определена храна спада към категория храни в общностния списък на ензими в храните.

ГЛАВА III

ЕТИКЕТИРАНЕ

Член 10

Етикетирание на ензими в храните и ензимни препарати в храните, които не са предназначени за продажба на крайния потребител

1. Ензимите в храните и ензимните препарати в храните, които не са предназначени за продажба на крайния потребител, било продавани единично или смесени един с друг и/или други хранителни съставки, както са определени в член 6, параграф 4 от Директива 2000/13/ЕО, могат да бъдат предлагани на пазара, само ако са етикетирани съгласно член 11 от настоящия регламент по лесно видим, ясно четлив и незаличим начин. Информацията, предвидена в член 11, следва да бъде на език, лесно разбираем за купувачите.

2. На своята територия държавата-членка, в която продуктът се предлага на пазара, може в съответствие с Договора да предвиди информацията, предвидена в член 11, да бъде предоставяна на един или повече официални езици на Общността, които се определят от съответната държава-членка. Това не изключва възможността информацията да бъде дадена на няколко езика.

Член 11

Общи изисквания за етикетиране на ензими в храните и ензимни препарати в храните, които не са предназначени за продажба на крайния потребител

1. Когато ензими в храните и ензимни препарати в храните, които не са предназначени за продажба на крайния потребител, се продават поотделно или смесени помежду си и/или други хранителни съставки, тяхната опаковка или контейнери носят следната информация:

- а) наименованието, установено съгласно настоящия регламент по отношение на всеки ензим в храната или търговско описание, което включва наименование на всеки ензим в храната или, при липса на такова наименование, приетото наименование, посочено в номенклатурата на Международния съюз по биохимия и молекулярна биология (IUBMB);
- б) указанието „за храни“ или „ограничена употреба в храни“, или по-конкретно посочване на предвидената му употреба в храната;
- в) при необходимост, специалните условия на съхранение и/или употреба;
- г) маркировка за идентифициране на партидата;
- д) инструкции за употреба, ако липсата на такива би попречила на правилната употреба на ензима в храната;
- е) името или търговското наименование и адреса на производителя, опаковчика или продавача;
- ж) указание за максималното количество на всеки компонент или група компоненти, подлежащи на количествено ограничение в храната, и/или подходяща информация на ясен и лесно разбираем език, позволяваща на купувача да спазва настоящия регламент или други приложими законодателни актове на Общността; когато за група съставни елементи, използвани поотделно или комбинирани, се прилага еднакво ограничение върху количеството, комбинираният процент може да се представи с една цифра; ограничението върху количеството се изразява числово или на принципа *quantum satis*;

- з) нетното количество;
- и) действието на ензима(ите) в храните;
- й) минимален срок на трайност или годност;
- к) когато е уместно, информация за ензим в храната или други вещества, посочени в този член и изброени в приложение IIIa към Директива 2000/13/ЕО.

2. Когато ензимите в храните и/или ензимните препарати в храните се продават смесени един с друг и/или с други хранителни съставки, на тяхната опаковка или контейнери се поставя списък на всички съставки в низходящ ред на тегловния им процент от общото количество.

3. На опаковката или контейнерите на хранителните ензимни препарати се поставя списък на всички съставни елементи в низходящ ред на тегловния им процент от общото количество.

4. Чрез дерогация от параграфи 1, 2 и 3 изискваната съгласно параграф 1, букви д) — ж) и параграфи 2 и 3 информация може да фигурира само в документите, отнасящи се до пратката, които се представят предварително или едновременно с доставката, при условие че указанието „не за продажба на дребно“ е изписано върху лесно видима част от опаковката или контейнера на въпросния продукт.

5. Чрез дерогация от параграфи 1, 2 и 3, когато ензимите в храните и хранителните ензимни препарати се доставят в цистерни, цялата информация може да фигурира само в придружаващите документи, които се отнасят до пратката и се предоставят при доставката.

Член 12

Етикетиране на ензими в храните и ензимни препарати в храните, предназначени за продажба на крайния потребител

1. Без да се засягат разпоредбите на Директива 2000/13/ЕО, Директива 89/396/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно означенията или маркировките, идентифициращи партидата, към която принадлежи даден хранителен продукт⁽¹⁾ и на Регламент (ЕО) № 1829/2003, ензимите в храните и ензимните препарати в храните, продавани поотделно или смесени помежду си и/или с други хранителни съставки, предназначени за продажба на крайния потребител, може да бъдат предлагани на пазара, само ако опаковката им съдържа следната информация:

- а) наименованието, установено съгласно настоящия регламент по отношение на всеки ензим в храната или търговско описание, което включва наименование на всеки ензим в храната или, при липса на такова наименование, приетото наименование, посочено в номенклатурата на IUBMB;

⁽¹⁾ ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 21.

- б) формулировката „за храни“ или формулировката „ограничена употреба в храни“, или по-конкретно посочване на предвидената му употреба в храната.

2. За информацията, предвидена в параграф 1 от настоящия член, се прилага съответно член 13, параграф 2 от Директива 2000/13/ЕО.

Член 13

Други изисквания за етикетиране

Членове 10—12 не засягат по-подробни или по-изчерпателни закони, подзаконови или административни разпоредби относно мерките и теглилките или приложими към представянето, класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества и препарати, или приложими към транспортирането на такива вещества и препарати.

ГЛАВА IV

ПРОЦЕДУРНИ РАЗПОРЕДБИ И ПРИЛАГАНЕ

Член 14

Задължение за предоставяне на информация

1. Производителят или ползвателят на ензим в храната информира незабавно Комисията за всяка нова научна или техническа информация, която би могла да повлияе оценката на безопасността на ензима в храната.

2. За вече одобрен съгласно настоящия регламент ензим в храната, който е приготвен чрез производствени методи или употреба на изходни материали, значително различаващи се от включените в оценката на риска от Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“), преди предлагането на пазара на ензима в храната, производителят или ползвателят предава на Комисията необходимите данни за оценката на ензима в храната по отношение на променения производствен метод или характеристики, която ще се предприеме от Органа.

3. Производителят или ползвателят на ензима в храната информира Комисията по нейно искане за действителната употреба на ензима в храната. Комисията предоставя тази информация на разположение на държавите-членки.

Член 15

Комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

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.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Член 16

Общностно финансиране на хармонизирани политики

Правното основание за финансирането на мерки, произтичащи от настоящия регламент, е член 66, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 882/2004.

ГЛАВА V

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 17

Създаване на общностен списък на ензими в храните

1. Общностният списък на ензими в храните се изготвя въз основа на заявления, направени в съответствие с параграф 2.

2. Заинтересованите страни може да подават заявления за включване на ензим в храната в общностния списък.

Крайният срок за подаване на такива заявления е 24 месеца след началната дата на прилагане на мерките по прилагане, които се определят в съответствие с член 9, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните].

3. Комисията създава регистър на всички ензими в храните, които ще се разглеждат за включване в общностния списък, по отношение на които е подадено заявление в съответствие с параграф 2 от настоящия член (наричан по-нататък „Регистърът“), съобразно с критериите за валидност, които се определят в съответствие с член 9, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните]. Регистърът е публичен.

Комисията предава заявленията на Органа, за да даде той становище.

4. Общностният списък се приема от Комисията в съответствие с процедурата, предвидена в Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните], след като Органът даде становище относно всеки ензим в храната, включен в регистъра.

Чрез дерогация от тази процедура обаче:

а) член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните] не се прилага към приемането на становище от Органа;

б) Комисията приема за първи път общностния списък, след като Органът даде становището си относно всички ензими в храните, изброени в регистъра.

5. Ако е необходимо, всички подходящи преходни мерки за целите на настоящия член, които са предназначени за изменение на несъществени елементи от настоящия регламент, включително чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 15, параграф 3.

Член 18

Преходни мерки

1. Независимо от членове 7 и 17 от настоящия регламент при изготвянето му общностният списък включва следните ензими в храните:

- a) Е 1103 инвертаза и Е 1105 лизозим, като се заявяват условията за тяхната употреба, както е определено в приложение I и част B от приложение III към Директива 95/2/ЕО;
- b) уреаза, бета-глюконаза и лизозим за употреба във виното съгласно Регламент (ЕО) № 1493/1999 и правилата за прилагането на същия регламент.

2. Ензими в храните, ензимни препарати в храните и храни, съдържащи ензими в храните, които не отговарят на изискванията на членове 10—12 и са пуснати на пазара или етикетирани преди 20 януари 2010 г., може да бъдат предлагани на пазари до датата на изтичане на техния срок на трайност или годност.

Член 19

Изменения на Директива 83/417/ЕИО

В Директива 83/417/ЕИО, в приложение I, раздел III, буква г) тиретата се заменят със следното:

„— сирище, отговарящо на изискванията на Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните (*);

— други ензими за коагулация на мляко, отговарящи на изискванията на Регламент (ЕО) № 1332/2008.

(*) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7.“

Член 20

Изменение на Регламент (ЕО) № 1493/1999

В член 43 от Регламент (ЕО) № 1493/1999 се добавя следният параграф:

„3. Ензимите и ензимните препарати, използвани при разрешените енологични практики и обработки, изброени в приложение IV, отговарят на изискванията на 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.“

Член 21

Изменения на Директива 2000/13/ЕО

Директива 2000/13/ЕО се изменя, както следва:

1. Член 6, параграф 4 се изменя, както следва:

- a) буква а) се заменя със следното:

„а) „съставка“ означава всяко вещество, включително добавки и ензими, използвано в производството или приготвянето на храна, което присъства в крайния продукт, дори и в изменена форма.“;

- b) в буква в), подточка ii) въвеждащата дума „добавки“ се заменя с „добавки и ензими“;

- в) в буква в), подточка iii) думите „добавки или ароматизанти“ се заменят с „добавки, ензими или ароматизанти“.

2. В член 6, параграф 6 се добавя следното тире:

„— ензими, различни от посочените в параграф 4, буква в), подточка ii), се обозначават с наименованието на една от категориите на съставките, изброени в приложение II, последвано от специалното им наименование.“.

Член 22

Изменения на Директива 2001/112/ЕО

В Директива 2001/112/ЕО, в приложение I, раздел II, точка 2 четвъртото, петото и шестото тире се заменят със следното:

„— пектолитични ензими, отговарящи на изискванията на Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните (*);

— протеолитични ензими, отговарящи на изискванията на Регламент (ЕО) № 1332/2008;

— амилолитични ензими, отговарящи на изискванията на Регламент (ЕО) № 1332/2008.

(*) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7.“

Член 23

Изменение на Регламент (ЕО) № 258/97

В член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97, се добавя следната буква:

„г) ензими в храните, попадащи в приложното поле на 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.“

Член 24

Влизане в сила

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

Член 4 се прилага от датата на прилагане на общностния списък. До тази дата в държавите-членки продължават да се прилагат действащите национални разпоредби относно пускането на пазара и употребата на ензими в храните и храни, произведени с ензими в храните.

Членове 10—13 се прилагат от 20 януари 2010 г.

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

Съставено в Страсбург на 16 декември 2008 година.

За Европейския парламент
Председател
H.-G. PÖTTERING

За Съвета
Председател
B. LE MAIRE

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1333/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 16 декември 2008 година****относно добавките в храните****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

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 и защитата на техните социални и икономически интереси.
- (2) Политиките на Общността следва да се провеждат по начин, който осигурява високо ниво на защита на живота и здравето на хората.
- (3) Настоящият регламент заменя предходните директиви и решения относно добавките в храните, разрешени за употреба в храни, за да се осигури ефективното функциониране на вътрешния пазар, като същевременно се гарантира високо ниво на опазване на човешкото здраве и високо ниво на защита на потребителите, включително защитата на интересите на потребителите, посредством изчерпателни и оптимизирани процедури.

⁽¹⁾ ОВ С 168, 20.7.2007 г., стр. 34.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 10 юли 2007 г. (ОВ С 175 Е, 10.7.2008 г., стр. 142), обща позиция на Съвета от 10 март 2008 г. (ОВ С 111 Е, 6.5.2008 г., стр. 10), позиция на Европейския парламент от 8 юли 2008 г. (все още непубликувани) и решение на Съвета от 18 ноември 2008 г.

(4) Настоящият регламент хармонизира употребата на добавки в храните, използвани за храни в Общността. Това включва употребата на добавки в храните за храни, обхванати от Директива 89/398/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно храни, предназначени за специфична хранителна употреба ⁽³⁾, и употребата на някои оцветители за храни за здравна маркировка на месото, както и за украсяване и поставяне на печат върху яйца. Освен това регламентът хармонизира употребата на добавки в храните в добавки в храните и ензими в храните, като по този начин гарантира безопасността и качеството им и улеснява съхранението и употребата им. Това досега не е регулирано на общностно равнище.

(5) Добавките в храните са вещества, които обикновено не се консумират самостоятелно като храна, а се добавят целенасочено към храната с технологична цел, описана в настоящия регламент, като например за запазването ѝ. Всички добавки в храните следва да бъдат обхванати от настоящия регламент, поради което списъкът с функционални класове следва да бъде актуализиран в светлината на научния прогрес и технологичното развитие. Независимо от това не се считат за добавки в храните веществата, използвани за придаване на аромат и/или вкус, или с хранителна цел, каквито са заместителите на солта, витамините и минералите. Освен това веществата, считани за храни, които могат да изпълняват технологична функция, като натриевият хлорид или шафранът за оцветяване, и ензимите в храните също не следва да попадат в приложното поле на настоящия регламент. Все пак препарати, получени от храни и други естествени изходни материали, предназначени за технологично въздействие върху крайния хранителен продукт и получени посредством селективна екстракция на съставките (т.е. пигментите) по отношение на хранителните или ароматните съставки, следва да се считат за добавки по смисъла на настоящия регламент. Накрая, що се отнася до ензимите в храните, те са обхванати от Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните ⁽⁴⁾, което изключва прилагането на настоящия регламент.

(6) Вещества, които не се консумират самостоятелно като храна, а се използват целенасочено при преработката на храни, и които съществуват само под формата на остатъчни вещества в крайния хранителен продукт и нямат никакво технологично въздействие върху него (спомагателни вещества), не следва да попадат в обхвата на настоящия регламент.

⁽³⁾ ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 27.

⁽⁴⁾ Вж. стр. 7 от настоящия брой на Официален вестник.

- (7) Добавките в храните следва да бъдат одобрени и използвани, само ако отговарят на установените в настоящия регламент критерии. Добавките в храните трябва да бъдат безопасни за употреба, за тяхната употреба трябва да съществува технологична необходимост и употребата им не бива да заблуждава потребителя и трябва да бъде от полза за него. Заблуждаването на потребителя включва, но не се ограничава до въпросите, свързани с естеството, преснотата или качеството на използваните съставки, естествения произход на продукта или на производствения процес, или хранителните качества на продукта, включително плодовото и зеленчуковото съдържание в него. При одобряването на добавките в храните следва също така да се отчитат и други фактори от значение за разглеждания въпрос, включително такива, които касаят обществените нагласи, икономиката, традициите, нравствените норми и околната среда, принципа на предохранителните мерки и възможността за упражняване на контрол. Във връзка с употребата и максималното количество добавка в храната следва да се взема предвид поемането на същата от други източници и излагането на специални групи потребители (напр. алергични потребители) на влиянието ѝ.
- (8) Добавките в храните трябва да отговарят на одобрените спецификации, които следва да включват необходимата информация за адекватно идентифициране на добавката в храната, включително на произхода ѝ, и да описват приемливите критерии за чистота. Разработените на предишен етап спецификации за добавки в храни, включени в Директива 95/31/ЕО на Комисията от 5 юли 1995 г. за установяване на специфични критерии за чистота на подсладителите, предназначени за влагане в храни ⁽¹⁾, Директива 95/45/ЕО на Комисията от 26 юли 1995 г. за определяне на специфични критерии за чистота на оцветителите, които са предназначени за влагане в храни ⁽²⁾, и Директива 96/77/ЕО на Комисията от 2 декември 1996 г. за определяне на специфични критерии за чистота на добавките в храните, различни от оцветителите и подсладителите ⁽³⁾, следва да се запазят до вписването на съответните добавки в приложенията към настоящия регламент. В този момент спецификациите, свързани с такива добавки, следва да бъдат уредени с регламент. Тези спецификации следва да бъдат пряко свързани с добавките, включени в общностните списъци в приложенията към настоящия регламент. Отчитайки обаче комплексния характер и същност на такива спецификации, от съображения за яснота същите не следва да бъдат включвани като такива в общностните списъци, а да бъдат уредени в един или повече отделни регламенти.
- (9) Някои добавки в храни са разрешени за специфична употреба при някои одобрени енологични практики и обработки. Употребата на тези добавки в храни следва да е в съответствие с настоящия регламент и със специалните разпоредби, предвидени в приложимото общностно законодателство.
- (10) С цел осигуряване на хармонизация, оценката на риска и одобряването на добавките в храните следва да се извършват 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 добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ⁽⁴⁾.
- (11) Съгласно 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 ⁽⁵⁾, Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „Органът“) трябва да бъде консултиран по въпросите, които биха могли да засегнат общественото здраве.
- (12) По отношение на добавки в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ⁽⁶⁾, следва да бъде издадено разрешение както в съответствие със посочения регламент, така и съгласно настоящия регламент.
- (13) Добавки в храните, които вече са одобрени съгласно настоящия регламент и приготвени чрез производствени методи или употреба на изходни материали, значително различаващи се от тези, включени в оценката на риска от Органа или от предвидените в спецификациите, следва да бъдат предадени за оценка от Органа. „Значително различаващи се“ би могло да означава, *inter alia*, промяна в производствения метод от извличане от растение до производство чрез ферментация с използване на микроорганизъм или генетична модификация на първоначалния микроорганизъм, промяна в изходните материали или промяна в размера на частиците, включително използването на нанотехнология.
- (14) Добавките в храните следва да се държат под непрекъснато наблюдение и трябва да се подлагат на нова оценка, когато е необходимо, предвид промените в условията на употреба и новата научна информация. При необходимост, Комисията следва да обсъди подходящо действие съвместно с държавите-членки.
- (15) Държавите-членки, запазили към 1 януари 1992 г. забрани за употребата на някои добавки в някои специфични храни, считани за традиционни и произвеждани на територията им, следва да могат да продължат да прилагат тези забрани. Освен това що се отнася до продукти като „Feta“ или „Salame sacciatore“, настоящият регламент не следва да засяга по-ограничаващите норми, свързани с употребата на някои наименования съгласно Регламент (ЕО) № 510/2006 на Съвета от 20 март 2006 г. относно закрилата на географски указания и наименования за произход на земеделски продукти и храни ⁽⁷⁾ и Регламент (ЕО) № 509/2006 на Съвета от 20 март 2006 г. относно селскостопански и хранителни продукти с традиционно специфичен характер ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 178, 28.7.1995 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 226, 22.9.1995 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 339, 30.12.1996 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ Вж. стр. 1 от настоящия брой на Официален вестник.

⁽⁵⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽⁷⁾ ОВ L 93, 31.3.2006 г., стр. 12.

⁽⁸⁾ ОВ L 93, 31.3.2006 г., стр. 1.

- (16) Ако не подлежи на допълнителни ограничения, освен чрез директно влягане, дадена добавка може да присъства в храна в резултат на пренасяне от съставка, в която наличието на добавката е разрешено, при условие че количеството добавка в крайния хранителен продукт не надвишава това, което би било внесено чрез употреба на съставката при подходящи технологични условия и добри производствени практики.
- (17) За добавките в храните продължават да се прилагат общите задължения за етикетиране, предвидени 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 ⁽¹⁾, и в зависимост от случая, в Регламент (ЕО) № 1829/2003 и Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти ⁽²⁾. Освен това настоящият регламент следва да включва специални разпоредби относно етикетирането на добавки в храни, продавани като такива на производителите или на крайните потребители.
- (18) Подсладителите, разрешени съгласно настоящия регламент, може да бъдат използвани като трапезни подсладителни, продавани директно на потребителите. Производителите на подобни продукти следва да предоставят на потребителя, чрез подходящи средства, необходимата информация за употребата на продукта по безопасен начин. Тази информация може да бъде предоставена по няколко начина, включително върху етикетите на продуктите, на интернет страници, чрез линии за информация за потребителите или при пунктовете за продажба. С оглед приемането на еднакъв подход по отношение на изпълнението на това изискване, може да е необходимо да се изготвят насоки на общностно равнище.
- (19) Мерките, необходими за прилагане на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с 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 ⁽³⁾.
- (20) По-специално, на Комисията следва да бъдат предоставени правомощия за изменение на приложенията към настоящия регламент и за приемане на подходящи преходни мерки. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, включително чрез допълването му с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а на Решение 1999/468/ЕО.
- (21) По причини за ефективност сроковете, които обикновено са приложими в рамките на процедурата по регулиране с контрол, следва да бъдат съкратени при приемането на някои изменения на приложения II и III по отношение на вещества, получили разрешение съгласно друг акт на общностното право, както и по отношение на каквито и да били подходящи преходни мерки, свързани с тези вещества.
- (22) За да се развие и актуализира законодателството на Общността относно добавките в храните по пропорционален и ефективен начин, е необходимо да се събират данни, да се обменя информация и координира работата между държавите-членки. За тази цел може да е полезно да се предприемат проучвания по конкретни въпроси с оглед улесняване на процеса на вземане на решения. Уместно е тези проучвания да бъдат финансирани от Общността в рамките на бюджетната процедура. Финансирането на такива мерки е обхванато от 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 ⁽⁴⁾.
- (23) Държавите-членки следва да упражняват официален контрол, за да осигурят спазването на настоящия регламент в съответствие с Регламент (ЕО) № 882/2004 г.
- (24) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно установяване на общностни правила относно добавките в храните, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно може, в интерес на единството на пазара и високото ниво на защита на потребителите, да бъде постигната по-добре на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (25) След приемането на настоящия регламент, Комисията, подпомагана от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните, следва да преразгледа всички издадени разрешения по отношение на критериите, различни от тези, отнасящи се за безопасността, като например тези за приема, технологичната необходимост и риска от заблуждение на потребителя. Всички добавки в храните, които да продължат да бъдат разрешени в Общността, следва да бъдат прехвърлени в общностните списъци в приложения II и III към настоящия регламент. Приложение III към настоящия регламент следва да бъде допълнено с другите добавки в храните, използвани в добавки в храните и ензими, както и с носителите на хранителни вещества и с условията за употребата им в съответствие с Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните]. За да се осигури подходящ преходен период, разпоредбите на приложение III, различни от тези, отнасящи се до носителите на добавки в храните и добавките в храните в ароматизантите, не следва да се прилагат до 1 януари 2011 г.
- (26) До изготвянето на бъдещите общностни списъци с добавки в храните, е необходимо да се предвиди опростена процедура, позволяваща актуализирането на настоящите списъци с добавки в храните, съдържащи се в съществуващите директиви.

⁽¹⁾ ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29.

⁽²⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

⁽³⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

⁽⁴⁾ ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

- (27) Без да се засягат резултатите от преразглеждането, посочено в съображение 25, в рамките на една година след приемането на настоящия регламент Комисията следва да изработи програма за оценка, с помощта на която Органът да направи нова оценка на безопасността на вече одобрените в Общността добавки в храните. Тази програма следва да определи нуждите и последователността на приоритети, съгласно които ще бъдат разглеждани одобрените добавки в храните.
- (28) Настоящият регламент отменя и заменя следните законодателни актове: Директива на Съвета от 23 октомври 1962 г. за сближаване на правилата на държавите-членки относно оцветители, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека ⁽¹⁾, Директива 65/66/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. за определяне на специфични критерии за чистота на консерванти, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека ⁽²⁾, Директива 78/663/ЕИО на Съвета от 25 юли 1978 г. за определяне на специфични критерии за чистота на емулгатори, стабилизатори, съгъстители и желиращи вещества, предназначени за влагане в храни ⁽³⁾, Директива 78/664/ЕИО на Съвета от 25 юли 1978 г. за определяне на специфични критерии за чистота на антиоксиданти, които могат да бъдат влагани в храни, предназначени за консумация от човека ⁽⁴⁾, Първа Директива 81/712/ЕИО на Комисията от 28 юли 1981 г. за установяване на методите за анализ в Общността за контрола на критериите за чистота на някои хранителни добавки ⁽⁵⁾, Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека ⁽⁶⁾, Директива 94/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 юни 1994 г. относно подсладители за влагане в храни ⁽⁷⁾, Директива 94/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 юни 1994 г. относно оцветители за влагане в храни ⁽⁸⁾, Директива 95/2/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 февруари 1995 г. относно добавките в храни, различни от оцветители и подсладители ⁽⁹⁾, Решение № 292/97/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 декември 1996 г. за оставяне в сила на националните закони, които забраняват влагането на някои добавки в производството на някои специални храни ⁽¹⁰⁾, и Решение 2002/247/ЕО на Комисията от 27 март 2002 г. за преустановяване на пускането на пазара и вноса на желеобразни захарни изделия, съдържащи добавката в храната Е 425 коняк ⁽¹¹⁾. Уместно е обаче някои разпоредби на тези законодателни актове да останат в сила през преходен период, който да осигури време за изготвянето на общностните списъци в приложенията към настоящия регламент,

⁽¹⁾ ОВ L 115, 11.11.1962 г., стр. 2645/62.

⁽²⁾ ОВ L 22, 9.2.1965 г., стр. 373.

⁽³⁾ ОВ L 223, 14.8.1978 г., стр. 7.

⁽⁴⁾ ОВ L 223, 14.8.1978 г., стр. 30.

⁽⁵⁾ ОВ L 257, 10.9.1981 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27.

⁽⁷⁾ ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 3.

⁽⁸⁾ ОВ L 237, 10.9.1994 г., стр. 13.

⁽⁹⁾ ОВ L 61, 18.3.1995 г., стр. 1.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 48, 19.2.1997 г., стр. 13.

⁽¹¹⁾ ОВ L 84, 28.3.2002 г., стр. 69.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет

Настоящият регламент определя правила относно добавките в храните, използвани в храните, за да се осигури ефективното функциониране на вътрешния пазар, като същевременно се гарантира високо ниво на опазване на човешкото здраве и високо ниво на защита на потребителите, включително защитата на интересите на потребителите и лоялните практики в търговията с храни, като отчита, където е уместно, отчита опазването на околната среда.

За тази цел настоящият регламент предвижда:

- общностни списъци с одобрени добавки в храните, както е посочено в приложения II и III;
- условия за употреба на добавки в храните в храни, включително в добавките в храните и в ензимите в храните, обхванати от Регламент (ЕО) № 1332/2008 [относно ензимите в храните], и в ароматизантите в храните, обхванати от Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите в храни и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни ⁽¹²⁾;
- правила за етиктирането на добавки в храните, продавани като такива.

Член 2

Приложно поле

- Настоящият регламент се прилага за добавките в храните.
- Настоящият регламент не се прилага за следните вещества, освен ако не са използвани като добавки в храните:
 - спомагателни вещества;
 - вещества, използвани за растителна защита и за защита на растителни продукти в съответствие с правилата на Общността, отнасящи се до здравето на растенията;
 - вещества, влагани в храни като хранителни вещества;
 - вещества, използвани за преработка на водите, предназначени за консумация от човека, и попадащи в приложното поле на Директива 98/83/ЕО на Съвета от 3 ноември 1998 година за качеството на водите, предназначени за консумация от човека ⁽¹³⁾;

⁽¹²⁾ Вж стр. 34 от настоящия брой на Официален вестник.

⁽¹³⁾ ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 32.

д) ароматизанти, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1334/2008 [относно ароматизантите в храните и някои хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във и върху храни].

3. Настоящият регламент не се прилага за ензимите в храните, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1332/2008 [относно ензимите в храните], считано от датата на приемане на общият списък на ензими в храните в съответствие с член 17 от същия регламент.

4. Настоящият регламент се прилага, без да се засягат специалните общностни правила относно употребата на добавки в храните:

- а) в специфични храни;
- б) за цели, различни от тези, обхванати от настоящия регламент.

Член 3

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, установени в регламенти (ЕО) № 178/2002 и (ЕО) № 1829/2003.

2. За целите на настоящия регламент се прилагат също следните определения:

- а) „добавка в храната“ означава всяко вещество, което обикновено не се консумира самостоятелно като храна и не се използва като характерна съставка на храни, независимо дали притежава хранителна стойност или не, и чието целенасочено влагане с технологична цел в храни на етапа на тяхното производство, преработка, приготвяне, обработка, опаковане, транспортиране или съхранение води или може да се счита, че води, до прякото или непряко превръщане на това вещество или на вторичните му продукти в съставна част на тези храни;

Следните вещества не се считат за добавки в храните:

- i) монозахаридите, дизахаридите или олигозахаридите и храните, съдържащи тези вещества, използвани заради подслаждащите си свойства;
- ii) изсушените или концентрирани храни, включително ароматизанти, добавени по време на производството на съставни храни заради ароматичните им, вкусови или хранителни свойства, към които се прибавя вторичен оцветяващ ефект;
- iii) веществата, които влизат в състава на материали за покритие или глазиране, не са част от храни и не са предназначени за консумация заедно с тези храни;
- iv) продуктите, съдържащи пектин и получени от суха пресована ябълкова маса или кори от цитрусови плодове или дюли, или от смес от тях чрез действието на разредена киселина, последвано от частична неутрализация с натриеви или калиеви соли („течен пектин“);

v) базите за дъвки;

vi) белият или жълтият декстрин, печеното или декстринизираното нишесте, нишестето, модифицирано чрез киселинно или алкално третиране, избеленото нишесте, физически модифицираното нишесте и нишестето, третирано с амилолитични ензими;

vii) амониевият хлорид;

viii) кръвната плазма, хранителният желатин, протеиновите хидролизати и техните соли, млечният протеин и глутенът;

ix) аминокиселините и техните соли, различни от глутаминова киселина, глицин, цистеин и цистин и техните соли, които не изпълняват технологична функция;

ч) казеинатите и казеинът;

xi) инулинът;

б) „спомогателно вещество“ означава всяко вещество, което:

- i) не се консумира самостоятелно като храна;
- ii) се използва целенасочено при преработката на суровини, храни или техните съставки за постигането на определена технологична цел по време на обработката или преработката; и
- iii) може да доведе до нецеленасоченото, но технически неизбежно наличие на остатъци от това вещество или на неговите производни в крайния продукт, при условие че тези остатъци не представляват риск за здравето и нямат технологичен ефект върху крайния продукт;

в) „функционален клас“ означава една от посочените в приложение I категории, основаваща се на технологичната функция, която добавката в храната изпълнява в храната;

г) „непреработена храна“ означава храна, която не е била подложена на никаква преработка, водеща до чувствително изменение на първоначалното състояние на храната, по смисъла на което не се считат за водещи до чувствителна промяна следните операции: делене, отделяне, отрязване, обезкостяване, кълчане, дране, кастрене, белене, смилане, рязане, измиване, почистване от жили, дълбоко замразяване, замразяване, охлаждане, стриване, излюшване, опаковане или разопаковане;

д) „храна без добавени захари“ означава храна, в която няма:

- i) добавени монозахариди или дизахариди;
- ii) всяка добавена храна, съдържаща монозахариди или дизахариди, използвани заради подслаждащите си свойства;

- е) „нискоенергийна храна“ означава храна, чиято енергийна стойност е намалена с поне 30 % в сравнение с тази на първоначалната храна или на подобен продукт;
- ж) „трапезен подсладител“ означава изделие, изготвено от одобрени подсладители, което може да съдържа други добавки в храните и/или хранителни съставки, и е предназначено да бъде продавано на крайния потребител като заместител на захарта;
- з) „quantum satis“ означава, че не е определено максимално количество в цифри и веществата се използват в съответствие с добрите производствени практики при количество, не по-високо от необходимото за постигане на целта, за която е предназначена, и при условие че не води до заблуждаване на потребителя.

ГЛАВА II

ОБЩНОСТНИ СПИСЪЦИ С ОДОБРЕНИ ДОБАВКИ В ХРАНИТЕ

Член 4

Общностни списъци на добавки в храните

1. Само добавките в храните, включени в общностния списък в приложение II, могат да бъдат пуснати на пазара като такива и да бъдат използвани в храни при посочените в приложението условия за употреба.
2. Само добавките в храните, включени в общностния списък в приложение III, могат да бъдат използвани в добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните при посочените в приложението условия за употреба.
3. Списъкът с добавките в храните в приложение II се изготвя на базата на категориите храни, към които те могат да бъдат добавени.
4. Списъкът с добавките в храните в приложение III се изготвя на базата на добавките в храните, ензимите в храните, ароматизантите в храните и хранителните вещества или категориите такива вещества, към които те могат да бъдат добавени.
5. Добавките в храните съответстват на посочените в член 14 спецификации.

Член 5

Забрана на добавки в храните и/или храни, неотговарящи на изискванията

Никой не може да пуска на пазара добавка в храната или храна, в която се съдържа такава добавка в храна, ако употребата на добавката в храната не отговаря на изискванията на настоящия регламент.

Член 6

Общи условия за включване и употреба на добавки в храните в общностните списъци

1. Добавка в храната може да бъде включена в общностните списъци в приложения II и III, само ако отговаря на следните условия и където е уместно, на други легитимни фактори, включително фактори, свързани с околната среда:
 - а) тя не поражда, предвид наличните научни доказателства, опасност за здравето на потребителите на предлаганото количество на употреба;
 - б) наличие на основателна технологична необходимост, която не може да бъде удовлетворена с други икономически и технологично осъществими методи;
 - в) употребата ѝ не води до заблуждаване на потребителя.
2. За да бъде включена в общностните списъци в приложения II и III, добавката в храната трябва да носи предимства и ползи за потребителя и поради това да служи за една или повече от следните цели:
 - а) да запазва хранителните качества на храната;
 - б) да осигурява необходимите съставки или компоненти за производството на храни, предназначени за групи потребители със специални хранителни нужди;
 - в) да увеличава възможността за запазване на качеството или устойчивостта на дадена храна или да подобрява органолептичните ѝ свойства, при условие че не променя естеството, същността или качеството на храната по начин, който води до заблуждение на потребителя;
 - г) да подпомага производството, преработката, приготвянето, обработката, опаковането, транспортирането или съхранението на храните, включително на добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните, при условие че не служи за прикриване на последиците от използването на некачествени суровини или неподходящи методи или техники, включително на нехигиенични такива, по време на извършването на която и да било от тези операции.
3. Чрез дерогация от параграф 2, буква а) добавка в храната, понижаваща хранителните качества на дадена храна, може да бъде включена в общностния списък в приложение II, при условие че:
 - а) храната не се явява основна съставна част на нормален хранителен режим; или
 - б) добавката в храната е необходима за производството на храни, предназначени за групи потребители със специални хранителни нужди.

Член 7

Специални условия за подсладители

Добавка в храната може да бъде включена във функционален клас „подсладители“ в общностния списък в приложение II, само ако, освен че служи за една или повече от целите, определени в член 6, параграф 2, служи също така и за една или няколко от следните цели:

- а) заместване на захари при производството на нискоенергийни храни, храни, които не предизвикват кариес, или храни без добавени захари, или
- б) заместване на захари, където това позволява удължаване на срока на съхранение на храната, или
- в) производство на храни, предназначени за специфична хранителна употреба съгласно член 1, параграф 2, буква а) от Директива 89/398/ЕИО.

Член 8

Специални условия за оцветители

Добавка в храната може да бъде включена във функционален клас „оцветители“ в общностния списък в приложение II, само ако, освен че служи за една или повече от изброените в член 5, параграф 2 цели, се използва също така и за една или няколко от следните цели:

- а) възстановяване на първоначалния вид на храна, чийто цвят е бил засегнат при преработката, съхранението, опаковането и разпространението, и по този начин е бил нарушен добрият външен вид;
- б) придаване на по-привлекателен вид на храната;
- в) оцветяване на иначе безцветна храна.

Член 9

Функционални класове на добавките в храните

1. Добавките в храните могат да бъдат включени в приложения II и III в някой от функционалните класове, посочени в приложение I, на базата на основната си технологична функция.

Поставянето на добавка в храната в някой от функционалните класове не изключва използването ѝ за няколко цели.

2. При необходимост, отчитайки научния прогрес или технологичното развитие, мерките, предназначени за изменение на несъществени елементи от настоящия регламент, свързани с допълнителни функционални класове, които могат да бъдат добавени към приложение I, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 3.

Член 10

Съдържание на общностните списъци на добавки в храните

1. Добавка в храната, която отговаря на условията, предвидени в членове 6, 7 и 8, може, в съответствие с процедурата, посочена в Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните], да бъде включена във:

- а) общностния списък в приложение II към настоящия регламент; и/или
 - б) общностния списък в приложение III към настоящия регламент.
2. Вписването за добавка в храната в общностните списъци в приложения II и III посочва:
- а) наименованието на добавката в храната и нейния Е-номер;
 - б) храните, към които може да бъде добавена добавката в храната;
 - в) условията, при които може да бъде използвана добавката в храната;
 - г) ако е уместно, наличието на ограничения върху пряката продажба на добавката в храната на крайния потребител.
3. Общностните списъци в приложения II и III се изменят в съответствие с процедурата, посочена в Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните].

Член 11

Количества на употреба на добавките в храните

1. При определянето на условията за употреба, посочени в член 10, параграф 2, буква в):

- а) количеството на употреба се установява на най-ниското ниво, необходимо за постигането на желания ефект;
- б) количествата отчитат:
 - i) допустимия дневен прием или равностойно количество, установени за добавката в храната, и нейният вероятен дневен прием от всички източници;
 - ii) когато добавката в храната се използва в храни, консумирани от специални групи потребители, възможният дневен прием на добавката в храната от потребителите в тези групи.

2. Където е целесъобразно, не се фиксира цифрово изражение на максималното количество на добавката в храната (quantum satis). В такъв случай добавката в храната се използва в съответствие с принципа „quantum satis“.

3. Максималните количества на добавките в храните, установени в приложение II, се прилагат за храни във вида, в който се продават, освен ако не е посочено друго. Чрез дерогация от този принцип, за изсушените и/или концентрирани храни, които трябва да бъдат възстановени, максималните количества се прилагат към храната, възстановена съгласно инструкциите върху етикета, като се вземе под внимание минималният коефициент на разреждане.

4. Максималните количества за оцветителите, установени в приложение II, се прилагат за количествата оцветяващо вещество, съдържащо се в оцветяващия препарат, освен ако не е посочено друго.

Член 12

Промени в производствения процес или в изходните материали на добавка в храната, която вече е включена в общностен списък

Когато дадена добавка в храната вече е включена в общностен списък, но настъпи значителна промяна в използваните производствени методи или в изходни материали, или има промяна в размера на частиците, например с помощта на нанотехнология, добавката в храната, приготвена чрез тези нови методи или от тези нови материали, се счита за различна добавка, и преди тя да може да бъде пусната на пазара, се изисква ново вписване в общностните списъци или промяна на спецификациите.

Член 13

Добавки в храната, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003

1. Добавка в храната, попадаща в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003, може да бъде включена в общностните списъци в приложения II и III съгласно настоящия регламент, само когато за нея е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003.

2. Когато добавка в храната, която вече е включена в общностния списък, е произведена от различен източник, попадащ в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003, не се изисква ново разрешение съгласно настоящия регламент, ако за новия източник е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003, и добавката в храната отговаря на спецификациите, установени съгласно настоящия регламент.

Член 14

Спецификации на добавките в храните

Спецификациите на добавките в храните, свързани по-специално с произхода, с критериите за чистота и с всяка друга необходима информация, се приемат при първото включване на добавката в храната в общностните списъци в приложения II и III в съответствие с процедурата, предвидена в Регламент (ЕО) № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните].

ГЛАВА III

УПОТРЕБА В ХРАНИ НА ДОБАВКИ В ХРАНИТЕ

Член 15

Употребата на добавки в храните в непреработени храни

Добавките в храните не се използват в непреработени храни, освен ако такава употреба не е специално предвидена в приложение II.

Член 16

Употребата на добавки в храните в храни за кърмачета и малки деца

Съгласно Директива 89/398/ЕИО, добавки в храните не се използват в храни за кърмачета и малки деца, включително в диетични храни за специални медицински цели, предназначени за кърмачета и малки деца, освен когато това не е изрично предвидено в приложение II към настоящия регламент.

Член 17

Употребата на оцветители за маркировка

Само оцветители за храни от списъка в приложение II към настоящия регламент могат да бъдат използвани за здравна маркировка съгласно Директива 91/497/ЕИО на Съвета от 29 юли 1991 г. относно изменение и консолидиране на Директива 64/433/ЕИО относно здравни проблеми, засягащи търговията с прясно месо в рамките на Общността и с цел включване в обхвата ѝ на производството и предлагането на пазара на прясно месо ⁽¹⁾ и за друга задължителна маркировка на месни продукти, за декоративно оцветяване на яйца и за поставяне на печат върху яйца съгласно Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход ⁽²⁾.

Член 18

Принцип на пренасянето

1. Разрешено е наличието на добавка в храната:

- а) в съставни храни, различни от посочените в приложение II, до степента, до която е допустимо наличието на добавка в храната в една от съставките на съставната храна;
- б) в храна, към която е вложена добавка в храната, ензим в храната или ароматизант в храната, когато добавката в храната:
 - и) е разрешена за употреба в добавката в храната, хранителния ензим или ароматизанта в храната в съответствие с настоящия регламент, и

⁽¹⁾ ОВ L 268, 24.9.1991 г., стр. 69.

⁽²⁾ ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55.

ii) е пренесена в храната чрез добавката в храната, хранителния ензим или ароматизант, и

iii) не изпълнява технологична функция в крайния хранителен продукт;

в) в случай че храната е предназначена за употреба само при приготвянето на съставна храна — до степен, до която съставната храна съответства на разпоредбите на настоящия регламент.

2. Параграф 1 не се прилага за храни за кърмачета, преходни храни, преработени храни на зърнена основа, бебешки храни и диетични храни, предназначени за кърмачета и малки деца за специални медицински цели, посочени в Директива 89/398/ЕИО, освен когато това е изрично предвидено.

3. Когато добавка в храната в ароматизант в храната, добавка в храната или ензим в храната е добавена към храна и изпълнява технологична функция в тази храна, тя се счита за добавка в храната към тази храна, а не за добавка в храната към добавените ароматизант, добавка в храната или ензим в храната, и в такъв случай трябва да отговаря на предвидените условия за употреба на съответната храна.

4. Без да се засяга параграф 1, наличието на добавка в храната, използвана като подсладител, е разрешено в многокомпонентна храна без добавени захари, в нискоенергийна многокомпонентна храна, в многокомпонентни диетични храни, предназначени за нискокалорични диети, в многокомпонентни храни, които не предизвикват кариеси, и в многокомпонентна храна с удължен срок на съхранение, при условие че подсладителят е разрешен за употреба в една от съставките на многокомпонентната храна.

Член 19

Тълкувателни решения

При необходимост, в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 28, параграф 2, може да бъде решено дали:

- а) определена храна спада към категория храни, посочена в приложение II; или
- б) добавка в храната, посочена в приложения II и III и разрешена „quantum satis“, се използва в съответствие с критериите, посочени в член 11, параграф 2; или
- в) дадено вещество съответства на определението за добавка в храната в член 3.

Член 20

Традиционни храни

Държавите-членки, изброени в приложение IV, могат да продължат да налагат забрана за употребата на определени категории добавки в храните в традиционните храни, произвеждани на тяхна територия, изброени в приложението.

ГЛАВА IV

ЕТИКЕТИРАНЕ

Член 21

Етикетиране на добавки в храните, които не са предназначени за продажба на крайния потребител

1. Добавки в храните, които не са предназначени за продажба на крайния потребител, продавани поотделно или смесени помежду си и/или с други съставки на храни, както са определени в член 6, параграф 4 от Директива 2000/13/ЕО, могат да бъдат предлагани на пазара само ако са етикетирани съгласно член 22 от настоящия регламент по лесно видим, ясно четлив и незаличим начин. Информацията се дава на език, лесно разбираем за купувачите.

2. На своя територия държавата-членка, в която продуктът се предлага на пазара, може, в съответствие с Договора, да предвиди информацията, предвидена в член 22, да бъде предоставяна на един или повече официални езици на Общността, които се определят от тази държава-членка. Това не изключва възможността информацията да бъде дадена на няколко езика.

Член 22

Общи изисквания за етикетиране на добавки в храните, които не са предназначени за продажба на крайния потребител

1. Когато добавки в храните, които не са предназначени за продажба на крайния потребител, се продават поотделно или смесени помежду си и/или с други хранителни съставки, и/или с други вещества, добавени към тях, тяхната опаковка или контейнери съдържат следната информация:

- а) наименованието и/или Е-номера, установен в настоящия регламент за всяка добавка в храната, или търговско описание, включващо наименованието и/или Е-номера на всяка добавка в храната;
- б) указанието „за храни“ или „ограничена употреба в храни“, или по-конкретно посочване за предвидената им употреба в храни;
- в) при необходимост, специални условия на съхранение и/или употреба;
- г) маркировка за идентифициране на партидата или групата партиди;
- д) инструкции за употреба, ако липсата на такива би попречила правилната употреба на добавката в храната;
- е) име или търговско наименование и адрес на производителя, опаковчика или продавача;

ж) указание за максималното количество на всеки компонент или група компоненти, подлежащи на количествено ограничение в храната, и/или подходяща информация на ясен и лесно разбираем език, позволяваща на купувача да спазва настоящия регламент или други приложими законодателни актове на Общността; когато еднакво количествено ограничение се прилага за група компоненти, използвани поотделно или комбинирано, комбинираният процент може да бъде представен с една цифра; количественото ограничение се изразява числова или чрез принципа „quantum satis“;

з) нетно количество;

и) минимален срок на трайност или годност;

й) когато е уместно, информация относно добавка в храната или други вещества, посочени в настоящия член и изброени в приложение IIIa към Директива 2000/13/ЕО по отношение на обозначението на съставките в хранителните продукти.

2. Когато добавки в храните се продават смесени помежду си и/или с други хранителни съставки, на опаковката или контейнерите им се поставя списък на всичките съставки в низходящ ред на тегловен процент от общото количество.

3. Когато вещества (включително добавки в храните или други хранителни съставки) са добавени към добавки в храните с цел по-лесното им съхранение, продажба, стандартизация, разреждане или разтваряне, на опаковките или контейнерите на съответните добавки в храните се поставя списък на всички такива вещества в низходящ ред на тегловен процент от общото количество.

4. Чрез дерогация от параграфи 1, 2 и 3, информацията, изисквана съгласно параграф 1, букви от д) до ж) и параграфи 2 и 3, може да се отрази само в отнасящите се до пратката документи, които се представят предварително или едновременно с доставката, при условие че указанието „не за продажба на дребно“ е изписано на лесно видима част от опаковката или контейнера на въпросния продукт.

5. Чрез дерогация от параграфи 1, 2 и 3, когато добавки в храните се доставят в цистерни, цялата информация може да се отрази в придружаващите документи, които се отнасят до пратката и се предоставят при доставката.

Член 23

Етикетиране на добавки в храните, предназначени за продажба на крайния потребител

1. Без да се засягат Директива 2000/13/ЕО, Директива 89/396/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно означенията или маркировките, идентифициращи партидата, към която принадлежи даден хранителен продукт⁽¹⁾ и Регламент (ЕО) № 1829/2003 г., добавки в храните, продавани поотделно или смесени помежду си и/или с други хранителни съставки и предназначени за продажба на крайния потребител, могат да бъдат

⁽¹⁾ ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 21.

предлагани на пазара, само ако върху опаковката им е посочена следната информация:

а) наименованието и Е-номерът, предвиден в настоящия регламент за всяка добавка в храната, или търговско описание, включващо наименованието и Е-номера на всяка добавка в храната.

б) указанието „за храни“ или „ограничена употреба в храни“, или по-конкретно посочване на предвидената им употреба в храни.

2. Чрез дерогация от параграф 1, буква а) търговското описание на трапезен подсладител включва понятието „трапезен подсладител на основата на...“, като се използва наименованието/ята на подсладителя/ите, използван/и в състава му.

3. Етикетирането на трапезен подсладител, съдържащ полиоли и/или аспартам, и/или аспартам-ацесулфамова сол, съдържа следните предупреждения:

а) полиоли: „прекалената консумация може да окаже слабителен ефект“;

б) аспартам/аспартам-ацесулфамова сол: „съдържа източник на фенилаланин“.

4. Производителите на трапезен подсладител предоставят на потребителите, чрез подходящи средства, необходимата информация за безопасната му употреба. Насоките за прилагането на настоящия параграф се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 3.

5. За информацията, предвидена в параграфи 1—3 от настоящия член, се прилага съответно член 13, параграф 2 от Директива 2000/13/ЕО.

Член 24

Изисквания за етикетиране на храни, съдържащи някои оцветители за храни

1. Без да се засяга Директива 2000/13/ЕО, етикетирането на храни, съдържащи оцветители за храни от списъка в приложение V към настоящия регламент, включва допълнителната информация, посочена в същото приложение.

2. По отношение на информацията, предвидена в параграф 1 от настоящия член, се прилага съответно член 13, параграф 2 от Директива 2000/13/ЕО.

3. При необходимост, предвид научния прогрес или техническото развитие, приложение V се изменя чрез мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4.

Член 25

Други изисквания за етикетиране

Членове 21, 22, 23 и 24 се прилагат, без да се засягат по-подробните и по-изчерпателни закони, подзаконови или административни разпоредби относно мерките и теглилките или приложими към представянето, класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества и препарати, или приложими към транспортирането на такива вещества и препарати.

ГЛАВА V

ПРОЦЕДУРНИ РАЗПОРЕДБИ И ПРИЛАГАНЕ

Член 26

Задължение за предоставяне на информация

1. Производител или ползвателят на добавка в храната е длъжен да информира незабавно Комисията за всяка нова научна или техническа информация, която би могла да повлияе на оценката на безопасността на добавката в храната.

2. Производител или ползвател на добавка в храната информира Комисията, по нейно искане за действителната употреба на добавката в храната. Комисията предоставя тази информация на разположение на държавите-членки.

Член 27

Мониторинг на приема на добавки в храните

1. Държавите-членки поддържат системи за мониторинг на потреблението и употребата на добавки в храните чрез основан на риска подход и докладват на подходящи периоди констатациите си на Комисията и на Органа.

2. След консултация с Органа, съгласно процедурата по регулиране, посочена в член 28, параграф 2, може да бъде приета обща методология за събиране на информация от страна на държавите-членки относно приема на добавки в храните в Общността.

Член 28

Комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

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.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и параграф 5, буква б) и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Сроковете, предвидени в член 5а, параграф 3, буква в) и параграф 4, букви б) и д) от Решение 1999/468/ЕО, се определят съответно на 2 месеца, 2 месеца и 4 месеца.

Член 29

Общностно финансиране на хармонизирани политики

Правното основание за финансирането на мерките, произтичащи от настоящия регламент, е член 6б, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 882/2004.

ГЛАВА VI

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 30

Изготвяне на общностни списъци с добавки в храните

1. Добавки в храните, разрешени за употреба в храни съгласно Директиви 94/35/ЕО, 94/36/ЕО и 95/2/ЕО, така както са изменени на основание член 31 от настоящия регламент, и условията им за употреба, се включват в приложение II към настоящия регламент след проверка на тяхното съответствие с членове 6, 7 и 8 от него. Мерките относно включването на тези добавки в приложение II, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4. Проверката не включва извършване на нова оценка на риска от Органа. Проверката приключва не по-късно от 20 януари 2011 г.

Добавките в храните и употребите им, които вече не са необходими, не се включват в приложение II.

2. Добавки в храните, разрешени за употреба в добавки в храните с Директива 95/2/ЕО, и условията им за употреба се включват в част 1 от приложение III към настоящия регламент след проверка на тяхното съответствие с член 6 от настоящия регламент. Мерките относно включването на такива добавки в приложение III, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4. Проверката не включва извършване на нова оценка на риска от Органа. Проверката приключва не по-късно от 20 януари 2011 г.

Добавките в храните и употребите им, които вече не са необходими, не се включват в приложение III.

3. Добавки в храните, разрешени за употреба в ароматизанти в храните с Директива 95/2/ЕО, и условията им за употреба се включват в приложение III, част 4 към настоящия регламент след проверка на тяхното съответствие с член 6 от настоящия регламент. Мерките относно включването на такива добавки в приложение III, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4. Проверката не включва извършване на нова оценка на риска от Органа. Проверката приключва не по-късно от 20 януари 2011 г.

Добавките в храните и употребите им, които вече не са необходими, не се включват в приложение III.

4. Спецификациите на добавки в храните в приложното поле на параграфи 1—3 от настоящия член се приемат в съответствие с Регламент на ЕО № 1331/2008 [за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните]* в момента, в който тези добавки в храните бъдат включени в приложенията в съответствие с посочените параграфи.

5. Мерките относно всички подходящи преходни мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, включително чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 3.

Член 31

Преходни мерки

До изготвянето на общностните списъци с добавки в храните съгласно член 30, приложенията към директиви 94/35/ЕО, 94/36/ЕО и 95/2/ЕО се изменят в случаите, когато е необходимо, с мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от същите директиви и приети от Комисията в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 28, параграф 4.

Храни, пуснати на пазара или етикетирани преди 20 януари 2010 г., които не съответстват на разпоредбите на член 22, параграф 1, буква и) и параграф 4, могат да бъдат предлагани на пазара до изтичане на минималния срок на трайност или годност.

Храни, пуснати на пазара или етикетирани преди 20 юли 2010 г., които не съответстват на разпоредбите на член 24, могат да бъдат пускани на пазара до изтичане на минималния срок на трайност или годност.

Член 32

Нова оценка на одобрени добавки в храните

1. Добавки в храните, разрешени за употреба преди 20 януари 2009 г., подлежат на нова оценка на риска, която се извършва от Органа.

2. След консултация с Органа, в срок до 20 януари 2010 г. се приема програма за оценка на тези добавки съгласно процедурата по регулиране, посочена в член 28, параграф 2. Програмата за оценка се публикува в Официален вестник на Европейския съюз.

Член 33

Отмяна

1. Отменят се следните актове:

- а) Директива на Съвета от 23.10.1962 г. за сближаване на правилата на държавите-членки относно оцветители, разрешени за внасяне в храни, предназначени за консумация от човека;
- б) Директива 65/66/ЕИО;
- в) Директива 78/663/ЕИО;
- г) Директива 78/664/ЕИО;
- д) Директива 81/712/ЕИО;
- е) Директива 89/107/ЕИО;
- ж) Директива 94/35/ЕО;
- з) Директива 94/36/ЕО;
- и) Директива 95/2/ЕО;
- й) Решение № 292/97/ЕО;
- к) Решение 2002/247/ЕО.

2. Позоваванията на отменените актове се тълкуват като позовавания на настоящия регламент.

Член 34

Преходни разпоредби

Чрез дерогация от член 33, следните разпоредби продължават да се прилагат до приключване на прехвърлянето, съгласно член 30, параграфи 1, 2 и 3 от настоящия регламент, на добавки в храните, вече разрешени за употреба съгласно директиви 94/35/ЕО, 94/36/ЕО и 95/2/ЕО:

- а) член 2, параграфи 1, 2 и 4 от Директива 94/35/ЕО и приложението към нея;
- б) член 2, параграфи 1—6, 8, 9 и 10 от Директива 94/36/ЕО и приложения I — V към нея;
- в) членове 2 и 4 от Директива 95/2/ЕО и приложения I — VI към нея.

Независимо от посоченото в буква в), разрешенията за употреба на Е 1103 инвертаза и Е 1105 лизозим, предвидени в Директива 95/2/ЕО, се отнемат считано от датата на прилагане на общностния списък на ензимите в храните, съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 1332/2008 [относно ензимите в храните].

Член 35

Влизане в сила

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

Той се прилага от 20 януари 2010 г.

Въпреки това член 4, параграф 2 се прилага за части 2, 3 и 5 от приложение III от 1 януари 2011 г., а член 23, параграф 4 се прилага от 20 януари 2011 г. Член 24 се прилага от 20 юли 2010 г. Член 31 се прилага от 20 януари 2009 г.

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

Съставено в Страсбург на 16 декември 2008 г.

За Европейския парламент
Председател
H.-G. PÖTTERING

За Съвета
Председател
B. LE MAIRE

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Функционални класове на добавки в храните в храни и на добавки в храните в добавки в храните и в ензими в храните.

1. „Подсладители“ са вещества, използвани за придаване на сладък вкус на храните, или като трапезни подсладители.
2. „Оцветители“ са вещества, подсилващи или възстановяващи цвета на храната, и включващи естествени съставки на храни и естествени източници, които обикновено не се консумират като храни и обикновено не се използват като характерни съставки на храната. Препарати, получени от храни и други ядовити естествени изходни материали, получени посредством физична и/или химична екстракция, водеща до селективна екстракция на пигментите по отношение на хранителните или ароматните съставки, са оцветители по смисъла на настоящия регламент.
3. „Консерванти“ са вещества, които удължават срока на съхранение на храните, като ги предпазват от разваляне, причинена от микроорганизми, и/или ги предпазват от развитие на патогенни микроорганизми.
4. „Антиоксиданти“ са вещества, които удължават срока на годност на храните, като ги предпазват от развала, причинена от окисление, като например гранясването на мазнините и промените в цвета.
5. „Носители“ са вещества, които се използват за разтваряне, разреждане, разпръскване или друго физическо изменение на добавка в храната или ароматизант, ензим в храната, хранително и/или друго вещество, добавено към храната с хранителни или физиологични цели, без да променят технологичната им функция (и без самите те да имат технологично въздействие), за да улеснят тяхната обработка, приложение или употреба.
6. „Киселини“ са вещества, които повишават киселинността на храната и/или ѝ придават кисел вкус.
7. „Регулатори на киселинността“ са вещества, които променят или контролират киселинността или алкалността на храната.
8. „Антислепаващи агенти“ са вещества, които намаляват склонността на отделните частици на дадена храна да се слепват едни с други.
9. „Антипенители“ са вещества, които предотвратяват или намаляват образуването на пяна.
10. „Пълнители“ са вещества, които увеличават обема на храната, без това да се отразява на енергийната ѝ стойност.
11. „Емулгатори“ са вещества, които правят възможно образуването или поддържането на хомогенна смес от две или повече несмесиими фази като олио и вода в храната.
12. „Емулгаторни соли“ са вещества, които превръщат в дисперсна форма протеините, съдържащи се в сиренето, като по този начин постигат хомогенно разпределение на мазнината и другите съставки.
13. „Втвърдители“ са вещества, които правят или поддържат тъканите на плодовете и зеленчуците твърди или хрупкави, или взаимодействат с желиращите агенти за образуване или стягане на желе.
14. „Овкусители“ са вещества, които подсилват съществуващия вкус и/или аромат на храната.
15. „Пенообразуватели“ са вещества, които спомагат за образуването на хомогенна дисперсия на газообразната фаза в течна или твърда храна.
16. „Желиращи агенти“ са вещества, които придават консистенция на храната чрез образуване на желе.
17. „Глазиращи агенти“ (включително лубриканти) са вещества, които, приложени към външната повърхност на храната, ѝ придават лъскав вид или образуват предпазно покритие.
18. „Влагозадържащи агенти“ са вещества, които предпазват храната от изсушаване, като я предпазват от въздействието на въздух с ниска влажност или подпомагат разтварянето на прахообразен материал във водна среда.

19. „Модифицирани нишестета“ са вещества, получени чрез една или повече химически обработки на хранителни нишестета, които може да са преминали през физическо или ензимно третиране и могат да бъдат киселинно или алкално втечени или избелени.
 20. „Опаковъчни газове“ са газове, различни от въздух, въвеждани в опаковката преди, по време на или след поставяне на храната в нея.
 21. „Пропеленти“ са газове, различни от въздух, които изтласкват храната от опаковката ѝ.
 22. „Набухватели“ са вещества или комбинации от вещества, които отделят газ и по този начин увеличават обема на тесто за печене или паниране.
 23. „Комплексообразуватели“ са вещества, които образуват химически комплекси с метални йони.
 24. „Стабилизатори“ са вещества, които създават възможност да се поддържа физико-химичното състояние на дадена храна. Стабилизаторите включват вещества, които създават възможност за поддържане на хомогенна дисперсия от две или повече несмесващи се вещества в дадена храна, вещества, които стабилизират, задържат или подсилват съществуващия цвят на дадена храна, и вещества, които увеличават свързващата способност на храната, включително образуването на връзки между протеините, даващи възможност за свързване на частите, от които е съставена храната, в резултат на което се получава възстановена храна.
 25. „Сгъстител“ са вещества, които увеличават вискозитета на храната.
 26. „Агенти за обработка на брашна“ са вещества, различни от емулгаторите, които се влагат в брашно или тесто, за да подобрят хлебопекарното му качество.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Общностен списък на добавки в храните, одобрени за употреба в храни, и условия за употреба.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Общностен списък на добавки в храните, одобрени за употреба в добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти в храните, и условията за тяхната употреба.

Общностен списък на носители в хранителни вещества и условията за тяхната употреба.

- | | |
|--------|---|
| Част 1 | Носители в добавки в храните |
| Част 2 | Добавки в храните, различни от носители в добавки в храните |
| Част 3 | Добавки в храните, включително носители в ензими в храните |
| Част 4 | Добавки в храните, включително носители в ароматизанти в храните |
| Част 5 | Носители в хранителни вещества и други вещества, вложени с хранителни и/или други физиологични цели |
-

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Традиционни храни, по отношение на които някои държави-членки могат да продължат да налагат забрана за употреба на някои категории добавки в храните

Държава-членка	Храна	Категории добавки в храните, върху които може да продължава да се налага забрана
Германия	Традиционна немска бира („Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut“)	Всички освен пропеленти
Франция	Традиционен френски хляб	Всички
Франция	Традиционни френски консервирани трюфели	Всички
Франция	Традиционни френски консервирани охлюви	Всички
Франция	Традиционни френски продукти от консервирано гъше и паче месо („в собствен сос“)	Всички
Австрия	Традиционно австрийско „Bergkäse“	Всички освен консерванти
Финландия	Традиционно финландско „Mämmi“	Всички освен консерванти
Швеция Финландия	Традиционни шведски и финландски плодови сиропи	Оцветители
Дания	Традиционно датско „Kødroller“	Консерванти и оцветители
Дания	Традиционно датско „Leverpostej“	Консерванти (различни от сорбинова киселина) и оцветители
Испания	Традиционно испанско „Lomo embuchado“	Всички освен консерванти и антиоксиданти
Италия	Традиционна италианска „Mortadella“	Всички освен консерванти, антиоксиданти, регулатори на киселинността, овкусители, стабилизатори и опаковъчни газове
Италия	Традиционно италианско „Cotechino e zampone“	Всички освен консерванти, антиоксиданти, регулатори на киселинността, овкусители, стабилизатори и опаковъчни газове

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Списък на оцветителите за храни, посочени в член 24, за които етикетирането включва допълнителна информация

Храни, съдържащи един или повече от следните оцветители за храни:	Информация
Сънсет жълто (E 110) (*)	„наименование или Е-номер на оцветителя(ите)“: може да има неблагоприятни последици върху дейността и вниманието при децата.
Хинолиново жълто (E 104) (*)	
Кармоазин (E 122) (*)	
Червен алура (E 129) (*)	
Тартразин (E 102) (*)	
Понсо 4R (E 124) (*)	

(*) С изключение на храните, при които оцветителят(ите) е(са) използван(и) за целите на здравна или друга маркировка на месни продукти, за поставяне на печат върху яйца или за декоративно оцветяване на яйца.

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1334/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 16 декември 2008 година****относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) Необходимо е 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 изходните материали за тяхното производство ⁽³⁾ да бъде актуализирана с оглед на техническите и научните новости. В интерес на яснотата и ефективността Директива 88/388/ЕИО следва да бъде заменена от настоящия регламент.

(2) Решение 88/389/ЕИО на Съвета от 22 юни 1988 г. относно съставянето на инвентаризационен списък от Комисията на изходните материали и вещества, използвани в производството на ароматизанти ⁽⁴⁾ предвижда съставянето на такъв списък в срок от 24 месеца от приемането на регламента. Това решение вече е остаряло и следва да бъде отменено.

(3) Директива 91/71/ЕИО на Комисията от 16 януари 1991 г. за допълнение на Директива 88/388/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно ароматизантите, предназначени за влагане в храни, и изходните материали за тяхното производство ⁽⁵⁾ определя правилата за етикетирание на ароматизантите. Тези правила се заменят от настоящия регламент и директивата следва да бъде отменена.

(4) Свободното движение на безопасни и здравословни храни представлява съществен елемент от вътрешния пазар и допринася значително за здравето и благосъстоянието на гражданите и за техните обществени и икономически интереси.

(5) За целите на защитата на човешкото здраве настоящият регламент следва да обхваща ароматизантите, изходните материали за тяхното производство и съдържащите ароматизанти храни. Той следва да обхваща също някои хранителни съставки с ароматични свойства, които се добавят към храните с основната цел да бъде подобрен техният аромат и които допринасят значително за наличието в храните на някои естествено присъстващи нежелани вещества (наричани по-долу „хранителни съставки с ароматични свойства“), изходните материали за тяхното производство и съдържащите ги храни.

(6) Сурови хранителни продукти, които не са преминали никаква преработка, и еднокомпонентни хранителни продукти като подправки, билки, чайове и запарки (напр. плодови или билкови чай), както и смеси от подправки и/или билки, смеси от чайове и смеси за запарване, при условие че се консумират като такива и/или не се прибавят към храни, не попадат в приложното поле на настоящия регламент.

(7) Ароматизантите се използват за подобряване или промяна на мириса и/или вкуса в полза за потребителя. Ароматизанти и хранителни съставки с ароматични свойства следва да могат да се използват, само ако отговарят на изискванията, определени в настоящия регламент. Те трябва да бъдат безопасни при употреба, следователно някои ароматизанти следва да бъдат подложени на оценка на риска, преди да бъде разрешено използването им в храни. При възможност следва да се отдели особено внимание на риска от отрицателни последици от употребата на някои ароматизанти върху уязвими групи. Употребата на ароматизанти не трябва да заблуждава потребителя и следователно наличието им в храната следва винаги да бъде обозначено чрез подходящо етикетирание. Ароматизантите не следва да се използват по начин, който да заблуждава потребителя за въпроси, свързани, наред с другото, с естеството, свежестта, качеството на използваните съставки, естествения произход на продукта или производствения процес или хранителните качества на продукта. Одобрението на ароматизантите следва да отчита и други фактори от значение за разглеждания въпрос, включително такива, които касаят обществените нагласи, икономиката, традициите, нравствените норми и околната среда, принципа на предохраниителните мерки, както и възможността за упражняване на контрол.

⁽¹⁾ ОВ С 168, 20.7.2007 г., стр. 34.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 10 юли 2007 г. (ОВ С 175 Е, 10.7.2008 г., стр. 176), Обща позиция на Съвета от 10 март 2008 г. (ОВ С 111 Е, 6.5.2008 г., стр. 46). Позиция на Европейския парламент от 8 юли 2008 г. (все още непубликувана) и Решение на Съвета от 18 ноември 2008 г.

⁽³⁾ ОВ L 184, 15.7.1988 г., стр. 61.

⁽⁴⁾ ОВ L 184, 15.7.1988 г., стр. 67.

⁽⁵⁾ ОВ L 42, 15.2.1991 г., стр. 25.

- (8) От 1999 г. насам Научният комитет по храните и впоследствие Европейският орган за безопасност на храните („Органът“), създаден с Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и 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 ⁽¹⁾ са изразявали становища за редица вещества, присъстващи естествено в изходните материали за производството на ароматизанти и на хранителни съставки с ароматични свойства, които според Експертния комитет по ароматичните вещества към Съвета на Европа предизвикват опасения от токсикологично естество. Вещества, за които опасенията от токсикологично естество са потвърдени от Научния комитет по храните, следва да се смятат за нежелани вещества и като такива не трябва да бъдат добавяни в храни.
- (9) Тъй като присъстват естествено в растения, нежеланите вещества може да присъстват в ароматични препарати и в хранителни съставки с ароматични свойства. Растенията се използват традиционно за храна или като хранителни съставки. Следва да се определят подходящи максимални нива на присъствие на тези нежелани вещества в храните, които имат най-голям дял в приема на такива вещества от човека, като се вземе предвид както необходимостта от защита на човешкото здраве, така и неизбежното присъствие на тези вещества в традиционни храни.
- (10) Максималните допустими нива на някои естествено присъстващи нежелани вещества следва да бъдат определени основно за храните или категориите храни с най-голям прием. В случаите когато допълнителни естествено присъстващи нежелани вещества представляват опасност за здравето на потребителя, максималните нива следва да се определят от Комисията след становище от Органа. Държавите-членки следва да организират контрол, основан върху риска, в съответствие с 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 ⁽²⁾. Производителите на храни са задължени да вземат предвид наличието на такива вещества, когато използват хранителни съставки с ароматични свойства и/или ароматизанти за производството на всякакви храни, за да се гарантира, че на пазара не се пускат храни, които не са безопасни.
- (11) На общностно равнище следва да се въведат разпоредби за забрана или ограничаване на употребата на определени растителни, животински, микробиологични или минерални материали, които предизвикват опасения за човешкото здраве, при производството на ароматизанти и хранителни съставки с ароматични свойства и употребата им в производството на храни.
- (12) Оценките на риска следва да се извършват от Органа.
- (13) С цел осигуряване на хармонизация, оценката на риска и одобряването на ароматизантите и изходните материали, подлежащи на оценка, следва да се извършват в съответствие с процедурата, установена в Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година за установяване на обща разрешителна процедура за добавки в храните, хранителни ензими и ароматизанти в храните ⁽³⁾.
- (14) Ароматичните вещества са определени химични вещества, които включват ароматични вещества, получени чрез химичен синтез или изолирани посредством химичен процес, както и естествени ароматични вещества. Провежда се програма за оценка на ароматичните вещества съгласно Регламент (ЕО) № 2232/96 на Европейския парламент и на Съвета от 28 октомври 1996 г. за определяне на общностна процедура за ароматичните вещества, използвани или предназначени за влагане в или върху храни ⁽⁴⁾. Съгласно този регламент в срок от пет години от приемането на програмата трябва да се приеме списък на ароматичните вещества. За приемането на този списък следва да се определи нов срок. Този списък ще бъде предложен за включване в списъка по член 2, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.
- (15) Ароматичните препарати са ароматизанти, различни от определените химични вещества, получени от материали от растителен, животински или микробиологичен произход посредством подходящи физични, ензимни или микробиологични процеси, или в суровото състояние на материала, или след преработка за консумация от човека. Не е необходимо ароматичните препарати, произведени от храни да бъдат подлагани процедура за оценка или одобрение, за да бъдат използвани в храни, освен ако има съмнения относно безопасността им. Безопасността на ароматични препарати, които са произведени от нехранителен материал обаче следва да бъде подложена на оценка и одобрение.
- (16) Регламент (ЕО) № 178/2002 определя като храни всяко вещество или продукт, независимо дали е преработен или не, частично преработен или непреработен, който е предназначен за или основателно се очаква да бъде приеман от хора. Материали от растителен, животински и микробиологичен произход, за които може да се докаже в задоволителна степен, че са били използвани за производството на ароматизанти, се смятат за хранителни материали за тази цел, дори някои от тези изходни материали като например палисандър и ягодови листа да не се използват за храна сами по себе си. Не е необходимо те да се подлагат на оценка.

⁽¹⁾ ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁽³⁾ Вж. страница 1 от настоящия брой на Официален вестник.

⁽⁴⁾ ОВ L 299, 23.11.1996 г., стр. 1.

- (17) По същия начин получените чрез термична обработка ароматизанти, произведени от храни при точно определени условия, не е необходимо да бъдат подлагани на оценка или процедура за одобрение, за да бъдат използвани в храни, освен ако няма съмнения относно безопасността им. Безопасността на термично преработените ароматизанти, произведени от нехранителен материал или несъответстващи на определени условия за производство обаче следва да бъде подложена на оценка и одобрение.
- (18) Регламент (ЕО) № 2065/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 10 ноември 2003 г. относно пушилни ароматизанти, използвани или предназначени за влагане в или върху храни ⁽¹⁾ определя процедура за оценка на безопасността и одобрение на пушилни ароматизанти и има за цел да установи списък на първични пушечни кондензати и първични смолни фракции, чиято употреба е разрешена при изключване на всички останали.
- (19) Ароматичните прекурсори като въглеводороди, олигопептиди и аминокиселини придават аромат на храните посредством химични реакции, които се получават в хода на преработката на храните. Не е необходимо ароматичните прекурсори, произведени от храни, да бъдат подлагани на оценка или разрешителна процедура, за да бъдат използвани в храни, освен ако няма съмнения относно безопасността им. Безопасността на ароматичните прекурсори, които са произведени от нехранителен материал, обаче, следва да бъде подложена на оценка и одобрение.
- (20) Други ароматизанти, които не се обхващат от определенията на посочените по-горе ароматизанти, могат да бъдат използвани в или върху храни, след като бъдат подложени на оценка и процедура за одобрение. Такъв пример са ароматизантите, получени чрез загряване на олио или мазнина за много кратко време до много висока температура, за да се получи наподобяващ скара аромат.
- (21) Материали от растителен, животински, микробиологичен или минерален произход, различни от храни, могат да бъдат разрешени за производството на ароматизанти, след като безопасността им бъде подложена на научна оценка. Може да се наложи разрешаване на употребата само на определени части от материала или на определяне на условия за употреба.
- (22) Ароматизантите могат да съдържат добавки в храни, разрешени от Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно добавките в храни ⁽²⁾ и/или други хранителни съставки за технологични цели от рода на съхранение, стандартизация, разреждане или разтваряне и стабилизиране.
- (23) По отношение на ароматизанти или изходни материали, които попадат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ⁽³⁾, следва да бъде издадено разрешение както съгласно с посочения регламент, така и съгласно настоящия регламент.
- (24) За ароматизантите продължават да се прилагат общите задължения за етикетиране, предвидени 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 ⁽⁴⁾ и, в зависимост от случая, в Регламент (ЕО) № 1829/2003 и Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикетирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти ⁽⁵⁾. Освен това в настоящия регламент следва да бъдат включени специални разпоредби относно етикетирането на ароматизантите, продавани като такива на производителите или на крайните потребители.
- (25) Ароматичните вещества или ароматичните препарати следва да се етикетират като „естествени“, само ако отговарят на определени критерии, които гарантират, че потребителите няма да бъдат заблуждавани.
- (26) Конкретни изисквания към информацията следва да гарантират, че потребителите няма да бъдат заблуждавани по отношение на изходния материал, използван за производството на естествени ароматизанти. По-специално, ако терминът „естествен“ се използва за описването на аромат, използваните ароматични съставки следва да имат изцяло естествен произход. Освен това източникът на ароматизантите следва да бъде отбелязан на етикета, освен ако посочените изходни материали не се разпознават в аромата или вкуса на храната. Ако е посочен изходен материал, най-малко 95 % от ароматичната съставка следва да бъде получена от него. Тъй като употребата на ароматизантите не следва да заблуждава потребителя, оставащите най-много 5 % могат да се използват само за стандартизиране или, например за придаване на по-свеж, пикантен, зрял или зелен привкус на ароматизанта. Когато по-малко от 95 % от ароматичната съставка е от посочения изходен материал, неговият аромат все още се разпознава, изходният материал следва да се посочи, като се уточни, че са вложени и други естествени ароматизанти, например какъвто екстракт, към който са вложени други естествени ароматизанти за придаване на бананова нотка на аромата.
- (27) Потребителите следва да бъдат информирани, ако пушеният вкус на определена храна се дължи на добавянето на пушилни ароматизанти. Съгласно Директива 2000/13/ЕО, етикетирането не следва да заблуждава потребителя за това дали продуктът е опушен по традиционния начин с естествен пушек или е обработен с пушилни ароматизанти. Необходимо е Директива 2000/13/ЕО да бъде съгласувана с определенията на ароматизанти, пушилни ароматизанти и термина „естествени“ за описанията на ароматизантите, установени в настоящия регламент.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 26.11.2003 г., стр. 1.

⁽²⁾ Вж. страница 16 от настоящия брой на Официален вестник.

⁽³⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 109, 6.5.2000 г., стр. 29.

⁽⁵⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24.

- (28) Информацията за потреблението и използването на ароматични вещества е от решаващо значение за оценката на безопасността им за човешкото здраве. Ето защо следва редовно да се проверява количеството ароматични вещества, добавяни към храните.
- (29) Необходимите мерки за прилагането на настоящия регламент следва да бъдат приети в съответствие с 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 ⁽¹⁾.
- (30) По-специално на Комисията следва да бъдат предоставени правомощия за изменение на приложенията към настоящия регламент и за приемане на подходящи преходни мерки по отношение на съставянето на общностен списък. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването му с нови несъществени елементи, те трябва да се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (31) Когато поради наложителни причини за спешност, сроковете, които обикновено са приложими в рамките на процедурата по регулиране с контрол, не могат да бъдат спазени, Комисията следва да може да използва процедурата по спешност, предвидена в член 5а, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, за приемането на мерки, описани в член 8, параграф 2 и за изменения на приложения II— V към настоящия регламент.
- (32) Доколкото е необходимо, приложения II— V към настоящия регламент следва да бъдат адаптирани към научно-техническия прогрес, като се отчита информацията, предоставяна от производители и ползватели на ароматизанти и/или получена от държавите-членки в процеса на наблюдение и контрол.
- (33) За да се развие и актуализира законодателството на Общността относно ароматизантите по пропорционален и ефективен начин, е необходимо да се събират данни, да се обменя информация и да се координира работата между държавите-членки. За тази цел може да бъде полезно да се предприемат проучвания по конкретни въпроси с оглед улесняването на процеса на вземане на решения. Уместно е тези проучвания да бъдат финансирани от Общността в рамките на бюджетната процедура. Финансирането на такива мерки е уредено от Регламент (ЕО) № 882/2004.
- (34) До изготвянето на общностния списък следва да се предвидят мерки за оценка и одобряване на ароматичните вещества, които не са обхванати от програмата за оценка, предвидена в Регламент (ЕО) № 2232/96. Ето защо следва да бъде определен преходен режим. При този режим подобни ароматизанти следва да бъдат оценявани и одобрявани съгласно процедурата, предвидена в Регламент (ЕО) № 1331/2008. При все това не следва да се прилагат предвидените в този регламент срокове за приемане на становище от Органа и за представяне от Комисията на проект за регламент, изменящ общностния списък, пред Постоянния комитет по проблемите на хранителната верига и здравето на животните, тъй като следва да се отдаде приоритет на постоянната програма за оценяване.
- (35) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно установяване на общностни разпоредби относно употребата на ароматизанти и някои хранителни съставки с ароматични свойства във или върху храни, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно, в интерес на пазарното единство и високото ниво на защита на потребителя, може да бъде постигната по-добре на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (36) Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета от 10 юни 1991 г. относно установяване на общи правила за определянето, описанието и представянето на ароматизирани вина, ароматизирани напитки на винена основа и ароматизирани коктейли от лозаро-винарски продукти ⁽²⁾ и Регламент (ЕО) № 110/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2008 г. относно определянето, описанието, представянето, етиктирането и защитата на географските указания на спиртните напитки ⁽³⁾ трябва да бъдат адаптирани с някои нови определения, предвидени в настоящия регламент.
- (37) Регламенти (ЕИО) № 1601/91, (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008, и Директива 2000/13/ЕО следва съответно да бъдат изменени,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1

Предмет

Настоящият регламент определя правила относно ароматизантите и хранителните съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни, за да се осигури ефективното функциониране на вътрешния пазар, като същевременно се гарантира високо ниво на опазване на човешкото здраве и високо ниво на защита на потребителите, включително защитата на интересите на потребителите и лоялните практики в търговията с храни, като се отчита, където е уместно, опазването на околната среда.

⁽²⁾ ОВ L 149, 14.6.1991 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 39, 13.2.2008 г., стр. 16.

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

За тези цели настоящият регламент предвижда:

- а) общностен списък с ароматизанти и изходни материали за тяхното производство, одобрени за влагане във или върху храни, изложен в приложение I („общностният списък“);
- б) условия за влагането на ароматизанти и хранителни съставки с ароматични свойства във или върху храни;
- в) правила за етиктирането на ароматизантите.

Член 2

Приложното поле

1. Настоящият регламент се прилага за:

- а) ароматизанти, които се използват или са предназначени за употреба в или върху храни, без да се засягат специалните разпоредби, определени в Регламент (ЕО) № 2065/2003;
- б) хранителни съставки с ароматични свойства;
- в) храни, съдържащи ароматизанти и/или хранителни съставки с ароматични свойства;
- г) изходни материали за производството на ароматизанти и/или изходни материали за производството на хранителни съставки с ароматични свойства.

2. Настоящият регламент не се прилага за:

- а) вещества, които имат изключително сладък, кисел или солен вкус;
- б) сурови храни;
- в) еднокомпонентни храни и смеси, като например пресни, сушени или замразени подправки и/или билки, смеси от чайове и смеси за запарване сами по себе си, при условие че не се използват като хранителни съставки.

Член 3

Определения

1. За целите на настоящия регламент се прилагат определенията, посочени в регламенти (ЕО) № 178/2002 и (ЕО) № 1829/2003.

2. За целите на настоящия регламент се прилагат и следните определения:

- а) „ароматизанти“ означава продукти, които:
 - и) не са предназначени за консумация като такива, а се влагат в храни, за да им придадат мирис и/или вкус или да променят мирииса и/или вкуса им;

- ii) са произведени или се състоят от следните категории: ароматични вещества, ароматични препарати, термично преработени ароматизанти, пушилни ароматизанти, ароматични прекурсори или други ароматизанти или смеси от тях;

- б) „ароматично вещество“ означава определено химическо вещество със свойства на ароматизант;

- в) „естествено ароматично вещество“ означава ароматично вещество, получено посредством подходящи физични, ензимни или микробиологични процеси от материали от растителен, животински или микробиологичен произход или в суровото им състояние, или след преработка за консумация от човека посредством един или повече от традиционните процеси за приготвяне на храни, изброени в приложение II. Естествените ароматични вещества съответстват на естествено срещаните се вещества и се откриват в природата;

- г) „ароматичен препарат“ означава продукт, различен от ароматично вещество, получен от:

- и) храни посредством подходящи физични, ензимни или микробиологични процеси или в сурово състояние на материала, или след преработка за човешка консумация посредством един или повече от традиционните процеси за приготвяне на храни, изброени в приложение II;

и/или

- ii) материали от растителен, животински или микробиологичен произход, различни от храни, посредством подходящи физични, ензимни или микробиологични процеси, като материалът е взет като такъв или е изготвен посредством един или повече традиционни процеса за приготвяне на храни, описани в приложение II;

- д) „термично преработен ароматизант“ означава продукт, получен след топлинна обработка от смес от съставки, които сами по себе си нямат задължително ароматични свойства и от които поне една съдържа азот (амино), а другата е редуцираща захар; съставките за производство на термично преработени ароматизанти могат да бъдат:

- i) храни;

и/или

- ii) изходни материали, различни от храни;

- е) „пушилен ароматизант“ означава продукт, получен чрез фракциониране и пречистване на кондензирал пушек, произвеждащ първични пушилни кондензати, първични смолни фракции и/или производни пушилни ароматизанти, определени в член 3, точки 1, 2 и 4 от Регламент (ЕО) № 2065/2003;

ж) „ароматичен прекурсор“ означава продукт, който не е задължително сам по себе си да притежава ароматични свойства, съзнателно добавен към храните с единствената цел да произведе аромат чрез разграждане или реакция с други компоненти при преработката на храните; може да се получи от:

i) храни;

и/или

ii) изходни материали, различни от храни;

з) „други ароматизанти“ означава ароматизанти, добавени или предназначени за добавяне към храни, за да им придадат мирис или вкус и които не са обхванати от определенията по букви от б) до ж);

и) „хранителна съставка с ароматични свойства“ означава хранителна съставка, различна от ароматизантите, която може се добави към храната с основната цел да бъде подобрен или променен нейният аромат и която допринасят значително за наличието в храната на някои естествено присъстващи нежелани вещества;

й) „изходен материал“ означава материал от растителен, животински, микробиологичен или минерален произход, от който се произвеждат ароматизанти или хранителни съставки с ароматични свойства; това могат да бъдат:

i) храни;

или

ii) изходни материали, различни от храни;

к) „подходящ физичен процес“ означава физичен процес, който не променя целенасочено химичното естество на компонентите на ароматизантите, без да се засяга списъкът на традиционните процеси за приготвяне на храни в приложение II, и не включва, *inter alia*, употреба на монокислород, озон, неорганични катализатори, метални катализатори, органометални реагенти и/или ултравиолетови лъчи.

3. По смисъла на определенията по параграф 2, букви г), д), ж) и й) изходните материали, за които са налице съществени доказателства за употреба в производството на ароматизанти, се считат за храни за целите на настоящия регламент.

4. Ароматизантите могат да съдържат добавки в храни, разрешени от Регламент (ЕО) № 1333/2008 относно добавките в храни и/или други хранителни съставки за технологични цели.

ГЛАВА II

УСЛОВИЯ ЗА УПОТРЕБА НА АРОМАТИЗАНТИ, ХРАНИТЕЛНИ СЪСТАВКИ С АРОМАТИЧНИ СВОЙСТВА И ИЗХОДНИ МАТЕРИАЛИ

Член 4

Общи условия за употреба на ароматизанти и хранителни съставки с ароматични свойства

Само ароматизанти и хранителни съставки с ароматични свойства, които отговарят на следните условия, могат да се влагат във или върху храни:

а) не пораждат, предвид наличните научни доказателства, опасност за здравето на потребителите и

б) тяхната употреба да води до заблуждаване на потребителя.

Член 5

Забрана на ароматизанти и/или храни, неотговарящи на изискванията

Никой не може да пуска на пазара ароматизант или каквато и да е храна, в която се съдържа такъв ароматизант и/или хранителни съставки с ароматични свойства, ако употребата му не отговаря на изискванията на настоящия регламент.

Член 6

Наличие на определени вещества

1. Веществата, изброени в част А от приложение III, не се добавят като такива към храните.

2. Без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 110/2008, максималните нива на определени вещества, естествено присъстващи в ароматизанти и/или хранителни съставки с ароматични свойства, в многокомпонентните храни, изброени в част Б от приложение III, не трябва да бъдат надвишавани в резултат на употребата на ароматизанти и/или хранителни съставки с ароматични свойства във и върху тези храни. Максималните нива на веществата, посочени в приложение III, се прилагат за храните във вида, в който се продават, освен ако не е посочено друго. Чрез дерогация от този принцип за изсушените и/или концентрирани храни, които трябва да бъдат възстановени, максималните нива се прилагат към храната, възстановена съгласно инструкциите върху етикета, като се вземе под внимание минималният фактор на разреждане.

3. Подробни правила за прилагането на параграф 2 могат да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 21, параграф 2, след като Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) изрази становището си, когато това е необходимо.

Член 7

Използване на определени изходни материали

1. Изходните материали, изброени в част А на приложение IV, не се използват за производството на ароматизанти и/или хранителни съставки с ароматични свойства.

2. Ароматизанти и/или хранителни съставки с ароматични свойства, произведени от изходни материали, които са изброени в част Б на приложение IV, могат да се използват само при условията, посочени в това приложение.

Член 8

Ароматизанти и хранителни съставки с ароматични свойства, за които не се изисква оценка и одобрение

1. Следните ароматизанти и хранителни съставки с ароматични свойства могат да се влагат във или върху храни без оценка и одобрение съгласно настоящия регламент, при условие че отговарят на изискванията на член 4:

- а) ароматични препарати, посочени в член 3, параграф 2, буква г), подточка i);
- б) термично преработени ароматизанти, посочени в член 3, параграф 2, буква д, подточка i), които отговарят на условията за производство на термично преработени ароматизанти и на максималните нива на определени вещества в термично преработените ароматизанти, определени в приложение V;
- в) ароматични прекурсори, посочени в член 3, параграф 2, буква ж), подточка i);
- г) хранителни съставки с ароматични свойства.

2. Независимо от разпоредбите на параграф 1, ако Комисията, държава-членка или Органът изразят съмнение относно безопасността на ароматизант или хранителна съставка с ароматични свойства, посочени в параграф 1, Органът извършва оценка на риска за този ароматизант или тази хранителна съставка с ароматични свойства. В такъв случай членове 4, 5 и 6 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 се прилагат *mutatis mutandis*. Ако е необходимо, след като Органът представи своето становище, Комисията приема мерки, които са предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, включително чрез допълването му, в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 21, параграф 3. Когато е уместно, такива мерки се определят в приложения III, IV и/или V. Поради наложителни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, посочена в член 21, параграф 4.

ГЛАВА III

ОБЩНОСТЕН СПИСКЪК С АРОМАТИЗАΝТИ И ИЗХОДНИ МАТЕРИАЛИ, ОДОБРЕНИ ЗА УПОТРЕБА ВЪВ ИЛИ ВЪРХУ ХРАНИ

Член 9

Ароматизанти и изходни материали, за които се изисква оценка и одобрение

Настоящата глава се прилага за:

- а) ароматични вещества;
- б) ароматични препарати, посочени в член 3, параграф 2, буква г), подточка ii);
- в) термично преработени ароматизанти, получени чрез нагряване на съставките, които изцяло или отчасти попадат в обхвата на член 3, параграф 2, буква д), подточка ii), или за които не са изпълнени условията за производство на термично преработени ароматизанти и/или максималните нива на някои нежелани вещества, посочени в приложение V;
- г) ароматични прекурсори, посочени в член 3, параграф 2, буква ж), подточка ii);
- д) други ароматизанти, посочени в член 3, параграф 2, буква з);
- е) изходни материали, различни от храните, посочени в член 3, параграф 2, буква й), подточка ii).

Член 10

Общностен списък с ароматизанти и изходни материали,

От ароматизантите и изходните материали, посочени в член 9, единствено включените в общностния списък могат да се пускат на пазара като такива и да се употребяват в или върху храни в съответствие с условията на употреба, предвидени в него, където това е приложимо.

Член 11

Включване на ароматизанти и суровини в общностния списък

1. Ароматизант или изходен материал може да бъде включен в общностния списък съгласно процедурата, определена в Регламент (ЕО) № 1331/2008 само ако отговаря на условията, определени в член 4 от настоящия регламент.

2. Вписването на ароматизант или изходен материал в общностния списък посочва:

- а) идентификацията на ароматизанта или одобрения изходен материал;
- б) ако е необходимо, условията, при които ароматизантът може да се използва.

3. Общностният списък се изменя в съответствие с процедурата, посочена в Регламент (ЕО) № 1331/2008.

Член 12

Ароматизанти или изходни материали, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1829/2003

1. Ароматизант или изходен материал, попадащ в обхвата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, може да бъде включен в общностния списък в приложение I съгласно настоящия регламент, само когато за него е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003.

2. Когато ароматизант, който вече е включен в общностния списък, е произведен от различен източник, попадащ в обхвата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, не се изисква ново разрешение съгласно настоящия регламент, ако за новия източник е издадено разрешение в съответствие с Регламент (ЕО) № 1829/2003 и ароматизантът отговаря на спецификациите, установени съгласно настоящия регламент.

Член 13

Тълкувателни решения

При необходимост, в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 21, параграф 2, може да бъде взето решение:

- а) дали определено вещество или смес от вещества, материали или видове храни попада в категориите по член 2, параграф 1;
- б) в коя конкретна категория от изброените в член 3, параграф 2, букви б) — й) попада дадено вещество;
- в) дали определен продукт спада към категория храна или представя храна, посочена в приложение I или приложение III, част Б.

ГЛАВА IV

ЕТИКЕТИРАНЕ

Член 14

Етикетиране на ароматизанти, които не са предназначени за продажба на крайния потребител

1. Ароматизанти, които не са предназначени за продажба на крайния потребител, могат да бъдат предлагани на пазара, само ако са етикетирани съгласно членове 15 и 16 по лесно видим, ясно четлив и незаличим начин. Информацията, предвидена в член 15, се дава на език, лесно разбираем за купувачите.

2. На своя територия държавата-членка, в която продуктът се предлага на пазара, може, в съответствие с Договора, да предвиди информацията, предвидена в член 15, да бъде предоставена на един или повече официални езици на Общността, които се определят от тази държава-членка. Това не изключва възможността такава информация да бъде дадена на няколко езика.

Член 15

Общи изисквания за етикетирането на ароматизанти, които не са предназначени за продажба на крайния потребител

1. Когато ароматизанти, които не са предназначени за продажба на крайния потребител, се продават поотделно или смесени помежду си и/или смесени с други хранителни съставки, и/или към тях са добавени други вещества съгласно член 3, параграф 4, тяхната опаковка или контейнери им носят следната информация:

- а) търговското описание: думата „ароматизант“ или по-конкретно наименование или описание на ароматизанта;
- б) указанието „за храни“ или „ограничена употреба в храни“, или конкретно посочване за предвидената му употреба в храни;
- в) при необходимост, специални условия на съхранение и/или употреба;
- г) маркировка за идентифициране на партидата;
- д) списък в низходящ ред на теплото на:
 - i) категориите присъстващи ароматизанти, както и
 - ii) наименованията на всяко едно от другите вещества или материали в продукта и, където е уместно, техните Е-номера;
- е) името или търговското наименование и адреса на производителя, опаковчика или продавача;
- ж) указание за максималното количество на всеки компонент или група компоненти, подлежащи на количествено ограничение в храната, и/или подходяща информация на ясен и лесно разбираем език, позволяваща на купувача да спазва настоящия регламент или друго приложимо законодателство на Общността;
- з) нетното количество;
- и) минимален срок на трайност или годност;
- й) когато е уместно, информация относно ароматизанта или други вещества, посочени в настоящия член и изброени в приложение IIIа към Директива 2000/13/ЕО по отношение на обозначението на съставките в хранителните продукти.

2. Чрез дерогация от параграф 1 информацията, изисквана съгласно букви д) и ж) от същия параграф, може да се отрази само в отнасящите се до пратката документи, които се представят предварително или едновременно с доставката, при условие че указанието „не за продажба на дребно“ е изписано на лесно видима част от опаковката или контейнера на въпросния продукт.

3. Чрез дерогация от параграф 1, когато ароматизантите се доставят в цистерни, цялата информация може да се отрази само върху придружаващите документи, които се отнасят до пратката и се предоставят при доставката.

Член 16

Специални изисквания за използването на термина „естествен“

1. Ако терминът „естествен“ се използва за описването на ароматизант в търговското описание, посочено в член 15, параграф 1, буква а), се прилагат разпоредбите на параграфи 2— 6 от настоящия член.

2. Терминът „естествен“ може да се използва за описването на ароматизант, само ако ароматичният компонент се състои единствено от ароматични препарати и/или естествени ароматични вещества.

3. Терминът „естествено ароматично вещество(а)“ може да се използва само за ароматизанти, в които ароматичният компонент се състои изключително от естествени ароматични вещества.

4. Терминът „естествен“ може да бъде използван в комбинация с посочване на храни, категории храни или ароматични източници от растителен или животински произход, само ако ароматичният компонент е получен изключително или най-малко в размер от 95 тегловни % (w/w) от посочения изходен материал.

Описанието гласи: „естествен „храна(и) или категория храни или източник(ци)“ ароматизант“.

5. Терминът „естествен „храна(и) или категория храни или източник(ци)“ ароматизант с други естествени ароматизанти“ може да се използва, само ако ароматичната съставка е частично извлечена от посочения изходен материал, чийто аромат лесно се разпознава.

6. Терминът „естествен ароматизант“ може да се използва, само ако ароматичната съставка е извлечена от различни изходни материали и посочването на изходните материали не би се отразило на аромата или вкуса им.

Член 17

Етикетиране на ароматизанти, предназначени за продажба на крайния потребител

1. Без да се засягат разпоредбите на Директива 2000/13/ЕО, Директива 89/396/ЕИО на Съвета от 14 юни 1989 г. относно означенията или маркировките, идентифициращи партидата, към която принадлежи даден хранителен продукт ⁽¹⁾ и Регламент (ЕО) № 1829/2003, ароматизанти, които се продават поотделно или смесени помежду си и/или смесени с други хранителни съставки, и/или към които са добавени други вещества, и които са предназначени за продажба на крайния потребител, могат да се предлагат на пазара, само ако върху опаковката им е дадено указанието „за храни“ или „ограничена употреба в храни“, или по-конкретни указания за предвидената им употреба в храни, които трябва да бъдат изписани по лесно видим, ясно четлив и незаличим начин.

2. Ако терминът „естествен“ се използва за описанието на ароматизант в търговското наименование, посочено в член 15, параграф 1, буква а), се прилагат разпоредбите на член 16.

⁽¹⁾ ОВ L 186, 30.6.1989 г., стр. 21.

Член 18

Други изисквания за етикетиране

Членове 14— 17 се прилагат, без да се засягат по-подробни или по-изчерпателни закони, подзаконови или административни разпоредби, отнасящи се до мерките и теглилките или приложими към представянето, класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества и препарати, или приложими към транспорта на такива вещества и препарати.

ГЛАВА V

ПРОЦЕДУРНИ РАЗПОРЕДБИ И ПРИЛАГАНЕ

Член 19

Доклади на стопанските субекти в хранителната промишленост

1. По искане на Комисията производителите или ползвателите на дадено ароматично вещество или техни представители я информират за количеството от това вещество, добавено към храни в Общността за период от 12 месеца, както и за нивото на употребата му за специфични категории храни в Общността. Информацията, предоставена в този контекст, се счита за поверителна, доколкото тя не се изисква за оценката на безопасността.

Комисията предоставя информация относно нивата на употреба за определени категории храни в Общността на разположение на държавите-членки.

2. За вече одобрен съгласно настоящия регламент ароматизант, който е приготвен чрез производствени методи или изходни материали, значително различаващи се от включените в оценката на риска от Органа, преди предлагането на пазара на ароматизанта, производителят или ползвателят предава на Комисията необходимите данни за оценката на ароматизанта по отношение на променения производствен метод или характеристики, която ще се предприеме от Органа.

3. Производител или ползвателят на ароматизант и/или изходни материали информира незабавно Комисията за всяка нова научна или техническа информация, която му е известна и до която има достъп, и която би могла да повлияе на оценката за безопасност на ароматизанта и/или изходните материали.

4. Подробни правила за прилагането на параграф 1 се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, предвидена в член 21, параграф 2.

Член 20

Мониторинг и доклади от държавите-членки

1. Държавите-членки въвеждат системи за мониторинг върху потреблението и употребата на ароматизанти, включени в общностния списък, и върху потреблението на веществата, изброени в приложение III, чрез основан на риска подход и докладват на подходящи периоди констатациите си на Комисията и на Органа.

2. След консултация с Органа, съгласно процедурата по регулиране, посочена в член 21, параграф 2 и в срок до 20 януари 2011 г., може да бъде приета обща методология за събиране на информация от страна на държавите-членки относно потреблението и употребата на ароматизантите, включени в общностния списък, както и на веществата, изброени в приложение III.

Член 21

Комитет

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по проблемите на хранителната верига и здравето на животните („Комитетът“).

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.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, при спазване на разпоредбите на член 8 от него.

Член 22

Изменения на приложения II— V

Измененията на приложения II— V на настоящия регламент, отразяващи научно-техническия прогрес, които имат за цел да изменят несъществени елементи от регламента, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 21, параграф 3, след становище от Органа, когато това е необходимо.

Поради наложителни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, посочена в член 21, параграф 4.

Член 23

Общностно финансиране на хармонизирани политики

Правното основание за финансирането на мерки, произтичащи от настоящия регламент, е член 66, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 882/2004.

ГЛАВА VI

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 24

Отмени

1. Директива 88/388/ЕИО, Решение 88/389/ЕИО и Директива 91/71/ЕИО се отменят от 20 януари 2011 г.

2. Регламент (ЕО) № 2232/96 се отменя от датата на прилагане на списъка, посочен в член 2, параграф 2 от настоящия регламент.

3. Позоваванията на отменените актове се тълкуват като позовавания на настоящия регламент.

Член 25

Въвеждане на списък на ароматичните вещества в общностния списък с ароматизанти и изходни материали, и преходен режим

1. Общностният списък се създава чрез включване на списъка на ароматични вещества, посочен в член 2, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 2232/96 в приложение I на настоящия регламент към момента на приемането му.

2. До съставянето на общностния списък, за оценка и одобрение на ароматичните вещества, които не са обхванати от програмата за оценка, предвидена в член 4 от Регламент (ЕО) № 2232/96, се прилага Регламент (ЕО) № 1331/2008.

Чрез дерогация от тази процедура срокът от девет месеца, посочен в член 5, параграф 1 и член 7 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 не се прилага за такава оценка и одобрение.

3. Всички подходящи преходни мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, включително чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 21, параграф 3.

Член 26

Изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91

Член 2, параграф 1 се изменя както следва:

1. В буква а), трето тире, първо подтире се заменя със следното:

„— ароматични вещества и/или ароматични препарати, така както са определени в член 3, параграф 2, букви б) и г) от Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във и върху храни (*) и/или;

(*) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34.“

2. В буква б), второ тире, първо подтире се заменя със следното:

„— ароматични вещества и/или ароматични препарати, така както са определени в член 3, параграф 2, букви б) и г) от Регламент (ЕО) № 1334/2008 и/или;“

3. В буква в), второ тире, първо подтире се заменя със следното:

„— ароматични вещества и/или ароматични препарати, така както са определени в член 3, параграф 2, букви б) и г) от Регламент (ЕО) № 1334/2008 и/или;“

Член 27

Изменение на Регламент (ЕИО) № 2232/96

Член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 2232/96 се заменя със следното:

- „1. Списъкът на ароматичните вещества, посочен в член 2, параграф 2, се приема в съответствие с процедурата, посочена в член 7, най-късно до 31 декември 2010 г.“

Член 28

Изменение на Регламент (ЕО) № 110/2008

Регламент (ЕО) № 110/2008 се изменя, както следва:

1. В член 5, параграф 2 буква в) се заменя със следното:

„в) съдържа ароматични вещества, така както са определени в член 3, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни (*) и ароматични препарати, така както са определени в член 3, параграф 2, буква г) от същия регламент;

(*) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34.“

2. В член 5, параграф 3 буква в) се заменя със следния текст:

„в) съдържа един или повече ароматизанти, така както са определени в член 3, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 1334/2008;“.

3. В приложение I точка 9 се заменя със следното:

„9. Ароматизиране

Ароматизиране означава влагане, при приготвянето на спиртна напитка, на един или повече ароматизанти, така както са определени в член 3, параграф 2, буква а) от Регламент (ЕО) № 1334/2008.“

4. Приложение II се изменя, както следва:

- а) в точка 19 буква в) се заменя със следното:

„в) други ароматични вещества, така както са определени в член 3, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕО) № 1334/2008 и/или ароматични препарати, така както са определени в член 3, параграф 2, буква г) от същия регламент, и/или ароматични растения или части от ароматични растения могат да бъдат използвани допълнително, но при условие че органолептичните характеристики на хвойната са различни, дори понякога да са отслабени.“;

- б) в точка 20 буква в) се заменя със следното:

„в) само ароматични вещества, така както са определени в член 3, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕО) № 1334/2008 и/или ароматични препарати, така както са определени в член 3, параграф 2, буква г) от

същия регламент могат да бъдат използвани за производство на джин, така че да преобладава вкусът на хвойна.“;

- в) в точка 21, буква а) подточка ii) се заменя със следното:

„ii) смес от продукта на такава дестилация и етилов алкохол от земеделски произход със същия състав, чистота и алкохолно съдържание; ароматични вещества и/или ароматични препарати, посочени в категория 20, буква в), също могат да се използват за ароматизиране на дестилиран джин.“;

- г) в точка 23 буква в) се заменя със следното:

„в) Допълнително могат да бъдат използвани други ароматични вещества, така както са определени в член 3, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕО) № 1334/2008 и/или ароматични препарати, така както определени в член 3, параграф 2, буква г) от същия регламент, но трябва да преобладава вкусът на кимион.“;

- д) в точка 24 буква в) се заменя със следното:

„в) Допълнително могат да бъдат използвани други естествени ароматични вещества, така както са определени в член 3, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1334/2008 и/или ароматични препарати, така както са определени в член 3, параграф 2, буква г) от същия регламент, но ароматът на тези напитки се дължи до голяма степен на дестилати от семена на кимион (*Carum carvi* L.) и/или копър (*Anethum graveolens* L.), като се забранява използването на етерични масла.“;

- е) в точка 30 буква а) се заменя със следното:

„а) спиртни напитки с горчив вкус или bitter са спиртни напитки с преобладаващ горчив вкус, произведени чрез ароматизиране на етилов алкохол от земеделски произход с ароматични вещества, така както са определени в член 3, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕО) № 1334/2008 и/или ароматични препарати, така както са определени в член 3, параграф 2, буква г) от същия регламент.“;

- ж) в точка 32, буква в), първа алинея и уводната част на втора алинея се заменят със следното:

„в) ароматични вещества, така както са определени в член 3, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕО) № 1334/2008 и ароматични препарати, така както са определени в член 3, параграф 2, буква г) от същия регламент, могат да се използват за приготвянето на ликьор. Въпреки това, само естествени ароматични вещества, така както са определени в член 3, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1334/2008 и ароматични препарати, така както са определени в член 3, параграф 2, буква г) от същия регламент, се използват за приготвянето на следните ликьори:“;

з) в точка 41 буква в) се заменя със следното:

„в) единствено ароматични вещества, така както са определени в член 3, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕО) № 1334/2008 и ароматични препарати, така както са определени в член 3, параграф 2, буква г) от същия регламент, могат да се използват за приготвянето на ликьор на яйчена основа или advocaat, или avocat, или advokat.“

и) в точка 44 буква а) се заменя със следното:

„а) väkevä glögi или spritglögg е спиртна напитка, произведена чрез ароматизиране на етилов алкохол от земеделски произход, с аромат на карамфил и/или канела, чрез един от следните процеси: мацерация и/или дестилация, редестилация на алкохолната напитка при наличие на части от посочените растения, добавяне на ароматични вещества, така както са определени в член 3, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 1334/2008, на карамфил или канела, или чрез комбинация от тези методи.“;

й) в точка 44 буква в) се заменя със следното:

„в) други ароматизанти, ароматични вещества и/или ароматични препарати, така както са определени в член 3, параграф 2, букви б), г) и з) от Регламент (ЕО) № 1334/2008, могат също да бъдат използвани, но трябва да преобладава ароматът на посочените подправки.“;

к) в буква в) на точки 25, 26, 27, 28, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 45 и 46 думата „препарати“ се заменя с „ароматични препарати“.

Член 29

Изменение на Директива 2000/13/ЕО

В Директива 2000/13/ЕО приложение III се заменя със следното:

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

Съставено в Страсбург на 16 декември 2008 година.

За Европейския парламент
Председател
H.-G. PÖTTERING

„ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОБОЗНАЧАВАНЕ НА АРОМАТИЗАНТИТЕ В СПИСЪКА НА СЪСТАВКИТЕ

1. Без да се засягат разпоредбите на параграф 2, ароматизантите се обозначават с термините:

— „ароматизанти“ или конкретно наименование или описание на ароматизанта, ако ароматичната съставка съдържа ароматизанти, така както са определени в член 3, параграф 2, букви б), в), г), д), е), ж) и з) от Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във и върху храни (*);

— „пушилни ароматизанти“, или „пушилни ароматизанти, произведени от“ храна(и) или хранителна категория или източник(ци)“ (напр. пушилни ароматизанти, произведени от бук), ако ароматичната съставка съдържа ароматизанти, така както са определени в член 3, параграф 2, буква е) от Регламент (ЕО) № 1334/2008 и придава пушен аромат на храната.

2. Терминът „естествен“ се използва за описание на ароматизанти в съответствие с член 16 от Регламент (ЕО) № 1334/2008.

(*) ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34.“

Член 30

Влизане в сила

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

Прилага се от 20 януари 2011 година.

Член 10 започва да се прилага 18 месеца след датата на прилагане на общият списък.

Членове 26 и 28 се прилагат от датата на прилагането на общият списък.

Член 22 се прилага от 20 януари 2009 година. Храни, които законно са пуснати на пазара или етикетирани преди 20 януари 2011 година и не са в съответствие с настоящия регламент, могат да бъдат продавани до изтичане на минималния им срок на трайност или годност за консумация.

За Съвета
Председател
B. LE MAIRE

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Общностен списък с ароматизанти и изходни материали, одобрени за влагане във или върху храни

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Списък на традиционни процеси за приготвяне на храни

Накълцване	Покриване
Загряване, варене, печене, пържене (до 240 °C при атмосферно налягане) и варене под налягане (до 120 °C)	Охлаждане
Нарязване	Дестилиране/пречистване
Сушене	Емулгиране
Изпаряване	Екстракция, включително екстракция с разтворител, съгласно Директива 88/344/ЕИО
Ферментация	Филтриране
Смилане	
Запарване	Мацерация
Микробиологични процеси	Смесване
Белене	Перколяция
Смачкване	Охлаждане/Замразяване
Печене/печене на скара	Изцеждане
Накисване	

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Наличие на определени вещества

Част А: Вещества, които не трябва да се добавят като такива към храните

Агарициева киселина

Алоин

Капсаицин

1,2-бензопирон, кумарин

Хиперицин

Бета-азарон

1-алил-4-метоксибензен, естрагол

Циановодородна киселина

Ментофуран

4-алил-1,2-диметоксибензен, метилевгенол

Пулегон

Квасин

1-алил-3,4-метилендиоксибензен, сафрол

Теукрин А

Туйон (алфа и бета)

Част Б: Максимални нива на определени вещества, естествено присъстващи в ароматизанти и хранителни съставки с ароматични свойства, в някои многокомпонентни храни такива, каквито се консултират, в които са добавени ароматизанти и/или хранителни съставки с ароматични свойства.

Наименование на веществото	Многокомпонентна храна, в която е ограничено съдържанието на веществото	Максимално ниво [mg/kg]
Бета-азарон	Алкохолни напитки	1,0
1-алил-4-метоксибензен	Млечни продукти	50
естрагол (*)	Обработени плодове и зеленчуци (включително гъби, плесен, корени, грудки, варива и бобови растения), ядки и семена	50
	Рибни продукти	50
	Безалкохолни напитки	10
Циановодородна киселина	Нуга, марципан и негови заместители или подобни продукти	50
	Консервирани костилкови плодове	5
	Алкохолни напитки	35
Ментофуран	Сладкарски и захарни изделия, с изключение на предназначение за освежаване на дъха, със съдържание на мента/лютива мента	500
	Сладкарски и захарни изделия, предназначени за освежаване на дъха	3 000
	Дъвки	1 000
	Алкохолни напитки със съдържание на мента/лютива мента	200
4-алил-1,2-диметоксибензен	Млечни продукти	20
метилевгенол (*)	Месни заготовки и месни продукти, включително месо от домашни птици и от дивеч	15
	Рибни заготовки и рибни продукти	10
	Супи и сосове	60
	Готови за консумация осолени храни	20
	Безалкохолни напитки	1

Наименование на веществото	Многокомпонентна храна, в която е ограничено съдържанието на веществото	Максимално ниво [mg/kg]
Пулегон	Сладкарски и захарни изделия, с изключение на предназначени за освежаване на дъха, със съдържание на мента/лютива мента	250
	Сладкарски и захарни изделия, предназначени за освежаване на дъха	2 000
	Дъвки	350
	Безалкохолни напитки със съдържание на мента/лютива мента	20
	Алкохолни напитки със съдържание на мента/лютива мента	100
Квасин	Безалкохолни напитки	0,5
	Хлебни изделия	1
	Алкохолни напитки	1,5
1-алил-3,4-метилendioксибензен, сафрол (*)	Месни заготовки и месни продукти, включително месо от домашни птици и от дивеч	15
	Рибни заготовки и рибни продукти	15
	Супи и сосове	25
	Безалкохолни напитки	1
Теукрин А	Спиртни напитки с горчив вкус или bitter ⁽¹⁾	5
	Ликьори ⁽²⁾ с горчив вкус	5
	Други алкохолни напитки	2
Туйон (алфа и бета)	Алкохолни напитки, с изключение на произведените от вида Artemisia	10
	Алкохолни напитки, произведени от вида Artemisia	35
	Безалкохолни напитки, произведени от вида Artemisia	0,5
Кумарин	Традиционни и/или сезонни тестени изделия, с указание върху етикета съдържание на канела	50
	„Зърнени закуски“, включително мюсли	20
	Фини тестени изделия с изключение на традиционни и/или сезонни тестени изделия, с указание върху етикета съдържание на канела	15
	Десерти	5

(*) Максималните нива не се прилагат в случаи, когато дадена съставна храна не съдържа добавени ароматизанти и единствените хранителни съставки с ароматични свойства, които са били добавени, са пресни, сушени или замразени билки или подправки. След консултация с държавите-членки и Органа, въз основа на предоставените от държавите-членки данни, на най-новата научна информация и като се вземе предвид използването на билки, подправки и естествени ароматични препарати, Комисията, по целесъобразност, предлага изменения на тази дерогация.

⁽¹⁾ Съгласно определението в приложение II, точка 30 от Регламент (ЕО) № 110/2008.

⁽²⁾ Съгласно определението в приложение II, точка 32 от Регламент (ЕО) № 110/2008.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Списък на изходните материали, за чиято употреба при производството на ароматизанти и хранителни съставки с ароматични свойства се прилагат ограничения

Част А: *Изходни материали, които не се използват за производството на ароматизанти и хранителни съставки с ароматични свойства*

Изходен материал	
Латинско наименование	Обичайно наименование
Тетраплоидна форма на <i>Acorus calamus</i> L.	Тетраплоидна форма на каламус

Част Б: *Условия за употреба на ароматизанти и хранителни съставки с ароматични свойства, произведени от определени изходни материали*

Изходен материал		Условия за използване
Латинско наименование	Обичайно наименование	
<i>Quassia amara</i> L. и <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Квасия	Ароматизанти и хранителни съставки с ароматични свойства, произведени от този изходен материал, могат да се използват само в производството на напитки и тестени изделия.
<i>Laricifomes officinales</i> (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz или <i>Fomes officinalis</i>	Бяла мухоморка	Ароматизанти и хранителни съставки с ароматични свойства, произведени от този изходен материал, могат да се използват само в производството на алкохолни напитки.
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Жълт кантарион	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Подъбиче	

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Условия за производството на термично преработени ароматизанти и максимални нива на някои вещества в термично преработените ароматизанти

Част А: Условия за производство:

- а) Температурата на продуктите по време на преработката не надвишава 180 °C.
- б) Продължителността на термичната преработка не надвишава 15 минути при 180 °C, като съответно се увеличава при намаляване на температурата, т.е. времето за нагряване се удвоява при всяко намаляване на температурата с 10 °C, като това може да продължи най-много до 12 часа.
- в) рН по време на преработката не трябва да превишава 8,0.

Част Б: Максимални нива на определени вещества

Вещество	Максимално ниво [µg/kg]
2-амино-3,4,8-триметилимидазол [4,5-f] квиноксалин (4,8-DiMeIQx)	50
2-амино-1-метил-6-фенилимидазол [4,5-b] пиридин (PhIP)	50

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1335/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 16 декември 2008 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 881/2004 за създаване на Европейска железопътна агенция
(Регламент за създаване на Агенция)****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 71, параграф 1 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 881/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ от 29 април 2004 г. се създава Европейска железопътна агенция, наричана по-долу „Агенцията“, която да оказва техническо съдействие за създаване на Европейско железопътно пространство без граници. Вследствие на развитието на законодателството на Общността на оперативната съвместимост и безопасността на железопътния транспорт, както и на развитието на пазара, и въз основа на придобития опит в дейността на Агенцията, както и в отношенията между Агенцията и Комисията, се налага да се направят някои изменения в този регламент, и по-специално да се добавят определени задачи.

(2) Националните правила трябва да бъдат нотифицирани на Комисията, както съгласно Директива 2008/57/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно оперативната съвместимост на железопътната система в Общността (преработена версия) ⁽⁴⁾, (наричана по-нататък Директива за оперативната съвместимост на железопътната система), така и съгласно Директива 2004/49/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно безопасността на железопътния транспорт в Общността (Директива относно безопасността на железопътния транспорт) ⁽⁵⁾. Затова тези два комплекта от правила следва да

бъдат разгледани с цел да се установи, по-специално, дали са съвместими с действащите Общи методи за безопасност и Технически спецификации за оперативна съвместимост (TSIs/TCOC), както и дали дават възможност да се постигнат съществуващите общи цели за безопасност.

(3) За да се улесни процедурата за разрешаване на въвеждането в експлоатация на превозни средства, неотговарящи на съответните TCOC, всички действащи технически правила и правила за безопасност във всяка държава-членка следва да се класифицират в три групи и резултатите от тази класификация да бъдат представени в справочен документ. Затова от Агенцията се изисква да изготви проект за създаване и актуализиране на този документ чрез посочване на съответните национални правила за всеки от съответните технически параметри, както и чрез осигуряване на ad hoc технически становища по отделни аспекти на проекти за взаимно признаване. След преразглеждане на списъка на параметрите, Агенцията може да препоръча той да бъде изменен.

(4) Поради юридическите си компетенции и високото си ниво на технически експертни знания, Агенцията е органът, който следва да предоставя пояснения по сложни въпроси, възникващи вследствие на дейностите в този сектор. Ето защо, в контекста на процедурите за разрешаване на въвеждането в експлоатация на превозни средства, следва да бъде възможно към Агенцията да се отправи искане за техническо становище в случай на отрицателно решение на национален орган по безопасността или относно еквивалентността на националните правила за техническите параметри, установени в Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система.

(5) За неотложни промени на TCOC следва да бъде възможно да се поиска становището на Агенцията.

(6) Съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 881/2004, Агенцията може да контролира качеството на работата на нотифицираните от държавите-членки органи. Проучване на Комисията показва, че критериите, които трябва да се прилагат за нотифицирането на тези органи, позволяват голяма свобода на тълкуване. Без да се засяга отговорността на държавите-членки по отношение на органите, които те решават да нотифицират, и на проверките, които правят, за да гарантират спазването на тези критерии, важно е да се оцени влиянието на разликите в тълкуването и да се провери дали не създават трудности по отношение на взаимното признаване на различните удостоверения за

⁽¹⁾ ОВ С 256, 27.10.2007 г., стр. 39.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 29 ноември 2007 г. (ОВ С 297 Е, 20.11.2008 г., стр. 140), Обща позиция на Съвета от 3 март 2008 г. (ОВ С 93 Е, 15.4.2008 г., стр. 1) и Позиция на Европейския парламент от 9 юли 2008 г. (все още непубликувана в Официален вестник). Решение на Съвета от 1 декември 2008 г.

⁽³⁾ ОВ L 164, 30.4.2004 г., стр. 1. Поправена версия в ОВ L 220, 21.6.2004 г., стр. 3.

⁽⁴⁾ ОВ L 191, 18.7.2008 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 164, 30.4.2004 г., стр. 44. Поправена версия в ОВ L 220, 21.6.2004 г., стр. 16.

съответствие и на декларацията на ЕО за проверка. Ето защо, по молба на Комисията, Агенцията следва да може да следи дейността на нотифицираните органи и, ако това е оправдано, да извършва проверки с оглед осигуряване на спазването на критериите, посочени в Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система, от страна на съответния нотифициран орган.

- (7) Член 15 от Регламент (ЕО) № 881/2004 упълномощава Агенцията да оценява — по искане на Комисията и от гледна точка на оперативната съвместимост, отправени към Общността молби за финансова помощ по проекти за железопътна инфраструктура. Определението за тези проекти следва да се разшири, така че да може да се оцени и съгласуваността на системата, както е например в случая с проектите за въвеждане на Европейската система за управление на железопътния трафик (ERTMS).
- (8) След промените в международен мащаб, и по-специално влизането в сила на Конвенция за международен железопътен транспорт (COTIF) от 1999 г., Агенцията следва да бъде приканена да оцени отношенията между железопътните предприятия и ползвателите, особено по отношение на поддръжката, като продължение на работата ѝ по сертифициране на цеховете за поддръжка. В този контекст Агенцията следва да може да отправя препоръки относно прилагането на системата за сертифициране на поддръжката в съответствие с член 14а от Директивата за безопасността на железопътния транспорт.
- (9) При разработването на схемите за сертифициране на структурите, които отговарят за поддръжката, и цеховете за поддръжка, Агенцията следва да направи необходимото тези схеми да съответстват на отговорностите, с които вече са натоварени железопътните предприятия, и на бъдещата роля на структурите, които отговарят за поддръжката. Тези схеми следва да улесняват процедурата за сертифициране на безопасността на железопътните предприятия, като се избягва излишната административна тежест и повтарящи се проверки, инспекции и/или одиторски проверки.
- (10) След приемането на третия пакет за железниците следва да се направи позоваване на Директива 2007/59/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2007 г. относно сертифицирането на машинистите, управляващи локомотиви и влакове в рамките на железопътната система на Общността⁽¹⁾ (наричана по-долу „Директива за машинистите“), в която се посочват различните задачи, които Агенцията ще изпълнява, като ѝ се дава също така възможността да отправя препоръки.
- (11) Що се отнася до персонала на железниците, Агенцията следва да определи възможните варианти за сертифициране на другите членове на екипажа, които осъществяват критични за безопасността функции, и да оцени въздействието на тези различни варианти. Намерението е Агенцията, наред с машинистите и другите членове на екипажа, които осъществяват критични за безопасността функции, да разгледа въпроса за уточняване на критериите за определяне на

професионалната компетентност на останалите членове на персонала, участващи в експлоатацията и поддръжката на железопътната система.

- (12) Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система и Директивата относно безопасността на железопътния транспорт предвиждат различни видове документи, а именно декларации на ЕО за проверка, лицензи и сертификати за безопасност, както и национални правила, за които да се нотифицира Комисията. Следователно задачата на Агенцията следва да бъде да осигури достъпа на обществеността до тези документи, както и до националните регистри на превозните средства и инфраструктурата и до регистрите на Агенцията.
- (13) Агенцията следва да проучи кои са подходящите приходи по отношение на задачите по осигуряване на достъп до документите и регистрите в съответствие с член 38, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 881/2004.
- (14) От приемането на втория пакет за железниците, са предприети няколко инициативи, свързани с разработването и внедряването на ERTMS. Тези инициативи включват подписването на споразумение за сътрудничество между Комисията и различните заинтересовани страни в този сектор, създаването на управителен комитет за прилагането на това споразумение за сътрудничество, приемането от Комисията на Съобщение до Европейския парламент и до Съвета относно разполагането на Европейска железопътна сигнална система ERTMS/ETCS, назначаването от Комисията на европейски координатор по проекта ERTMS като приоритетен проект от общностен интерес, определянето на ролята на Агенцията като компетентен орган по въпросите на системата в контекста на различните годишни работни програми, както и приемането TCOC „команден контрол и сигнализация“ за конвенционалния железопътен транспорт⁽²⁾. Предвид нарастващото значение на приноса на Агенцията в тази област, нейните задачи следва да бъдат точно определени.
- (15) Агенцията има водеща роля за бъдещото въвеждане на ERTMS в цялата железопътна система. За тази цел трябва да се осигури съгласуваност по отношение на графика на националните планове за преминаване към ERTMS.
- (16) Версията ERTMS, приета от Комисията на 23 април 2008 г., следва да даде възможност на железопътните предприятия, които са инвестирани в съвместими подвижни състави, да осигурят подходяща възвръщаемост на своите инвестиции. Тази версия следва да бъде допълнена с хармонизирани спецификации за изпитване. Допълнителни спецификации, изискани от националните органи по безопасността, не следва да възпрепятстват неоснователно движението на подвижни състави, оборудвани с бъдещи версии ERTMS или с версията, приета от Комисията на 23 април 2008 г. по релси, които вече са оборудвани в съответствие с последната версия.

⁽²⁾ Решение 2006/679/ЕО на Комисията от 28 март 2006 г. относно техническата спецификация за оперативна съвместимост във връзка с подсистемата за „Контрол, управление и сигнализация“ на трансевропейската конвенционална железопътна система (ОВ L 284, 16.10.2006 г., стр. 1).

⁽¹⁾ ОВ L 315, 3.12.2007 г., стр. 51.

- (17) С оглед насърчаване на оперативната съвместимост Агенцията следва да извърши оценка на въздействието от адаптацията на всички версии ERTMS, инсталирани преди версията, приета от Комисията на 23 април 2008 г., към тази версия.
- (18) Понастоящем Агенцията разполага с голям брой експерти по оперативна съвместимост и безопасност на европейската железопътна система. Тя следва да бъде упълномощена да изпълнява ad hoc задачи по искане на Комисията, при условие че тези задачи са съвместими с мисията на Агенцията и съответстват на другите приоритети на Агенцията. От тази гледна точка изпълнителният директор на Агенцията следва да преценява допустимостта на това съдействие и да докладва най-малко веднъж годишно по неговото предоставяне пред Управителния съвет. Съветът може да оцени този доклад в съответствие с предоставените му в Регламент (ЕО) № 881/2004 правомощия.
- (19) През първата година след създаването на Агенцията бе проведено мащабно наемане на работа на специалисти по проекти по договори за не повече от 5 години, което означава, че голяма част от техническия персонал трябва да напусне Агенцията в рамките на кратък период от време. За да се осигури необходимото количество и качество на експертни познания и за да се избегнат евентуални затруднения при процедурите за наемане на персонал, на Агенцията следва да бъде разрешено да продължава трудовите договори на членове на персонала със специална квалификация за срок от още три години.
- (20) Крайният срок за приемане на годишната работна програма на Агенцията, следва да бъде променен с цел по-добро синхронизиране с процеса на вземане на решения за бюджета.
- (21) В работната програма на Агенцията следва да бъде определена целта на всяка дейност и нейния адресат. Комисията следва да бъде информирана и за техническите резултати от всяка дейност, тъй като тази информация надхвърля значително обхвата на общия отчет, адресиран до всички институции.
- (22) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно разширяването на задачите на Агенцията с оглед на участието ѝ в опростяването на процедурата на Общността за сертифициране на железопътните превозни средства, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно може, поради мащаба на действието, да бъде постигната по-добре на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тази цел.
- (23) Регламент (ЕО) №881/2004 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения

Регламент (ЕО) № 881/2004 се изменя, както следва:

- 1) Член 2 се заменя със следното:

„Член 2

Видове актове на Агенцията

Агенцията може:

- а) да отправя препоръки към Комисията относно прилагането на членове 6, 7, 9б, 12, 14, 16, 16а, 16б, 16в, 17 и 18; и
- б) да представя становища на Комисията в съответствие с членове 9а, 10, 13 и 15, както и на заинтересованите органи в държавите-членки в съответствие с член 10.“;

- 2) Член 3 се изменя, както следва:

- а) в параграф 1 първото изречение се заменя със следното:

„1. За изготвяне на препоръките, предвидени в членове 6, 7, 9б, 12, 14, 16, 17 и 18, Агенцията създава ограничен брой работни групи“;

- б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Националните органи по безопасността, посочени в член 16 от Директивата относно безопасността на железопътния транспорт, или — в зависимост от въпроса — компетентните национални органи, определят свои представители в работните групи, в които желаят да участват.“;

- 3) Член 8 се заличава;

- 4) След член 9 се вмъква следното заглавие на глава:

„ГЛАВА 2а

НАЦИОНАЛНИ ПРАВИЛА, ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ И ТЕХНИЧЕСКИ СТАНОВИЩА“;

- 5) Вмъкват се следните членове:

„Член 9а

Национални правила

1. По искане на Комисията Агенцията извършва технически преглед на новите национални правила, предоставени на Комисията в съответствие с член 8 от Директивата относно безопасността на железопътния транспорт или член 17, параграф 3 от Директива 2008/57/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно оперативната съвместимост на железопътната система (преработена версия) (*), (наричана по-нататък „Директива за оперативната съвместимост на железопътната система“).

2. Агенцията проучва съвместимостта на посочените в параграф 1 правила със CSMS и с действащите TCOC. Агенцията проучва дали тези правила дават възможност да бъдат постигнати съществуващите CSTs.

3. Ако, след като бъдат взети под внимание изтъкнатите от държавите-членки мотиви, Агенцията счита, че тези правила са несъвместими с TCOC или със CSMS или че не позволяват да бъдат постигнати CSTs, тя представя на Комисията становище в срок от два месеца след препращането на правилата на Агенцията от страна на Комисията.

Член 9б

Класификация на националните правила

1. Агенцията улеснява приемането от държавите-членки на превозните средства, въведени в експлоатация в друга държава-членка, в съответствие с процедурите, предвидени в параграфи 2—4.

2. До 19 януари 2009 г. Агенцията прави преглед на списъка от параметри в раздел 1 от приложение VII към Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система и отправя към Комисията препоръките, които счита за целесъобразни.

3. Агенцията изготвя проект за справочен документ, в който се посочва съответствието между всички национални правила, прилагани от държавите-членки при въвеждането в експлоатация на превозните средства. Този документ съдържа националните правила на всяка държава-членка за всеки от параметрите, посочени в приложение VII към Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система и определя групата, посочена в раздел 2 от това приложение, към която принадлежат правилата. Тези правила включват правилата, нотифицирани съгласно член 17, параграф 3 от Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система, включително правилата, нотифицирани след приемането на TCOC (особени случаи, неразрешени въпроси, дерогации), както и правилата, нотифицирани съгласно член 8 от Директивата относно безопасността на железопътния транспорт.

4. С оглед на постепенното намаляване на националните правила в група Б, посочена в раздел 2 от приложение VII към Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система, Агенцията редовно изготвя проект за актуализиране на справочния документ и го предоставя на Комисията. Първата версия на този документ се представя на Комисията не по-късно от 19 януари 2010 г..

5. За целите на изпълнението на разпоредбите на настоящия член, Агенцията използва сътрудничеството между националните органи по безопасността, установено съгласно член 6, параграф 5, и създава работна група в съответствие с принципите на член 3.

6) В член 10 се вмъкват следните параграфи:

„2а. Към Агенцията могат да се обърнат с молба за предоставяне на техническо становище:

а) национален орган по безопасността или Комисията, относно еквивалентността на националните правила за един или повече от параметрите, посочени в раздел 1 от приложение VII към Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система;

б) компетентен орган по обжалване, посочен в член 21, параграф 7 от Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система, в случай на решение от компетентен национален орган по безопасността, с което се отказва въвеждането в експлоатация на железопътно превозно средство

2б. Комисията може да се обърне към Агенцията с молба за предоставяне на техническо становище относно неотложни промени на TCOC, в съответствие с член 7, параграф 1 от Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система.“;

7) Член 11 се заличава;

8) Член 13 се заменя със следното:

„Член 13

Нотифицирани органи

1. Без да се засяга отговорността на държавите-членки по отношение на нотифицираните органи, които те определят, по искане на Комисията Агенцията може да следи за качеството на работата на тези органи. Тя предоставя на Комисията становища, когато е уместно.

2. Без да се засяга отговорността на държавите-членки, по искане на Комисията, когато последната, съгласно член 28, параграф 4 от Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система, счита, че определен нотифициран орган не отговаря на критериите, посочени в приложение VIII към посочената директива, Агенцията прави проверка, за да гарантира спазването на тези критерии. Агенцията представя становище на Комисията.“;

9) Член 15 се заменя със следното:

„Член 15

Оперативна съвместимост в рамките на железопътната система на Общността

Без да се засягат дерогациите, предвидени в член 9 от Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система, по искане на Комисията, Агенцията проучва от гледна точка на оперативната съвместимост всеки проект, включващ проектиране и/или изграждане или подновяване или надграждане на подсистемата, за който е подадено заявление за финансова помощ от Общността. В срок, който трябва да се съгласува с Комисията в зависимост от важността на проекта и наличните ресурси и който не може да надвишава два месеца, Агенцията дава становище дали проектът отговаря на съответните TCOC.“;

(*) ОВ L 191, 18.7.2008 г., стр. 1.“;

10) Преди член 16 се вмъква следното заглавие на глава:

„ГЛАВА 3а

ПОДДРЪЖКА НА ПРЕВОЗНИТЕ СРЕДСТВА“;

11) В член 16 се добавя следната алинея:

„Тези препоръки се съобразяват с вече определените отговорности на железопътните предприятия, както е предвидено в член 4 от Директивата относно безопасността на железопътния транспорт, и на структурата, която отговаря за поддръжката, в съответствие с член 14а от същата директива, и изцяло отчитат механизмите за сертифициране на железопътните предприятия и на структурите, които отговарят за поддръжката.“;

12) Вмъква се следният член:

„Член 16а

Сертифициране на структурите, които отговарят за поддръжката

1. До 1 юли 2010 г. Агенцията изпраща на Комисията препоръка с оглед на прилагането на системата за сертифициране на структурите, които отговарят за поддръжката в съответствие с член 14а, параграф 5 от Директивата относно безопасността на железопътния транспорт.

Оценката и препоръката на Агенцията се отнасят по-специално до следните аспекти, като се вземат предвид възможните връзки на структурата, която отговаря за поддръжката, с други лица, като експлоатиращи превозните средства лица, железопътни предприятия и управители на инфраструктури:

- дали структурата, която отговаря за поддръжката, разполага с необходимите системи, включително процедури за експлоатация и управление, така че да осигури ефикасна и безопасна поддръжка на превозните средства;
- съдържанието и спецификациите на система за сертифициране, адаптирана към поддръжката на вагоните;
- видът органи, компетентни да извършват сертифицирането, и изискванията, които трябва да им бъдат наложени;
- форматът и валидността на сертификатите, предоставяни на структурите, които отговарят за поддръжката;
- техническите и експлоатационни инспекции и проверки.

2. В срок от три години от датата на приемане от страна на Комисията на системата за сертифициране на поддръжката, посочена в член 14а, параграф 5 от Директивата относно безопасността на железопътния транспорт, Агенцията изпраща на Комисията доклад за оценка на прилагането на тази система. До тази дата Агенцията също така изпраща на Комисията препоръка с оглед да се определи съдържанието и

спецификациите на подобна система за сертифициране на структурите, които отговарят за поддръжката, по отношение на други превозни средства, като локомотиви, пътнически вагони, мотриси с електрическа тяга (MET) и мотриси с дизелова тяга (МДТ).

3. Агенцията извършва анализ на алтернативните мерки, за които е взето решение в съответствие с член 14а, параграф 8 от Директивата относно безопасността на железопътния транспорт в контекста на нейния доклад относно безопасността, посочен в член 9, параграф 2 от настоящия регламент.“

13) След член 16а се вмъква следното заглавие на глава:

„ГЛАВА 3б

ПЕРСОНАЛ НА ЖЕЛЕЗНИЦИТЕ“;

14) Вмъква се следният член:

„Член 16б

Машинисти

1. По въпросите, свързани с Директива 2007/59/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2007 г. за сертифициране на машинисти, управляващи локомотиви и влакове в рамките на железопътната система на Общността (*) (наричана по-нататък „Директива за машинистите“), Агенцията:

- изготвя проект на общностни образци за свидетелство, удостоверение и заверено копие от удостоверението, както и на физическите им характеристики, като включва в тях елементи срещу подправката им;
- сътрудничи с компетентните органи, за да осигури оперативната съвместимост на регистрите на свидетелства и удостоверения за машинисти. За тази цел Агенцията изготвя проект на основните параметри на регистрите, които трябва да бъдат създадени, като изисквани данни, тяхната форма и протокол за обмен на данни, права на достъп, срок на съхранение на данните и процедури в случай на несъстоятелност;
- изготвя проект за общностни критерии за избор на изпитващи и изпити;
- оценява развитието на сертифицирането на машинисти, като предоставя на Комисията, не по-късно от четири години след приемането на основните параметри на регистрите, както се предвижда в член 22, параграф 3 от Директивата за машинистите, доклад, съдържащ при необходимост подобренията, които трябва да се направят в системата, както и мерките за теоретичните и практическите изпити за професионалните познания на кандидатите за издаване на хармонизираното удостоверение за подвижния състав и съответната инфраструктура;

- д) до 4 декември 2012 г. разглежда възможността за използване на „смакарта“, комбинираща свидетелството и удостоверенията, предвидени в член 4 от Директивата за машинистите, и изготвя анализ на разходите и ползите при такава комбинация. Агенцията изготвя проект на техническите и оперативните спецификации на такава смакарта;
- е) подпомага сътрудничеството между държавите-членки по прилагане на Директивата за машинистите и организира подходящи срещи с представители на компетентните органи;
- ж) ако постъпи искане от Комисията, извършва анализ на разходите и ползите от прилагането на разпоредбите на Директива за машинистите по отношение на машинисти, действащи изключително на територията на подалата искане държава-членка. Анализът на разходите и ползите обхваща период от десет години. Този анализ на разходите и ползите се представя пред Комисията до две години от въвеждането на регистрите в съответствие с член 37, точка 1 от Директивата за машинистите;
- з) ако постъпи искане от Комисията, извършва друг анализ на разходите и ползите, който се представя на Комисията не по-късно от 12 месеца преди изтичането на срока на временното изключение, което може да бъде дадено от Комисията;
- и) следи системата, създадена с член 22, параграф 2, букви а) и б) от Директивата за машинистите, да съответства на изискванията на Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни (**).

2. По въпросите, свързани с Директивата за машинистите, Агенцията прави препоръки относно:

- а) промяна на общностните кодове за различните видове в категории А и Б, както са посочени в член 4, параграф 3 от Директивата за машинистите;
- б) кодовете, отразяващи допълнителна информация или медицински ограничения при използване, наложени от компетентен орган в съответствие с приложение II към Директивата за машинистите.

3. Агенцията може да отправи обосновано искане до компетентните органи за информация относно статуса на свидетелствата на машинисти.

15) Въмъква се следният член:

„Член 16в

Други членове на екипажа

В съответствие с член 28 от Директива 2007/59/ЕО, Агенцията, в доклад, който тя представя до 4 юни 2009 г., и като взема предвид ТСОС за експлоатацията и управлението на трафика, разработени съгласно Директива 96/48/ЕО и Директива 2001/16/ЕС, определя профила и задачите на останалите членове на екипажа, които осъществяват критични за безопасността функции и чиято професионална квалификация следователно допринася съответно за безопасността на железниците, които следва да се бъдат уредени на общностно равнище посредством система от свидетелства и/или удостоверения, която може да бъде подобна на системата, установена с Директивата за машинистите.“;

16) В член 17 заглавието и параграф 1 се заменят със следното:

„Член 17

Професионална компетентност и обучение

1. Агенцията отправя препоръки относно уточняването на общи критерии за определяне на професионалната компетентност и за оценка на персонала, когато той участва в експлоатацията и поддръжката на железопътната система, но членове 16б и 16в не се прилагат за него.“;

17) След член 17 се въмъква следното заглавие на глава:

„ГЛАВА 3в

РЕГИСТРИ И ПУБЛИЧНА БАЗА ДАННИ НА АГЕНЦИЯТА“;

18) Член 18 се заменя със следното:

„Член 18

Регистри

1. Агенцията изготвя и препоръчва на Комисията общи спецификации за:

- а) регистрите на националните превозни средства в съответствие с член 33 от Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система, включително условията за обмен на данни и стандартен формуляр на заявление за регистрация;
- б) европейският регистър на одобрените типове превозни средства в съответствие с член 34 от Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система, включително условията за обмен на данни с националните органи по безопасността;
- в) регистъра на инфраструктурата в съответствие с член 35 от Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система.

(*) ОВ L 315, 3.12.2007 г., стр. 51.

(**) ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.“;

2. Агенцията създава и поддържа регистър на типовете превозни средства, одобрени от държавите-членки за въвеждане в експлоатация в железопътната мрежа на Общността, в съответствие с член 34 от Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система. Агенцията също така изготвя проект за образец на декларация за типово съответствие, съгласно член 26, параграф 4 от тази директива.“;

19) Член 19 се заменя със следното:

„Член 19

Достъпност на документи и регистри

1. Агенцията предоставя публичен достъп до следните документи и регистри, предвидени от Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система и Директивата относно безопасността на железопътния транспорт:

- а) декларациите на ЕО за проверка на подсистемите;
- б) декларациите на ЕО за съответствие на съставни елементи, с които разполагат националните органи по безопасността;
- в) лицензите, издадени в съответствие с Директива 95/18/ЕО;
- г) сертификатите за безопасност, издадени в съответствие с член 10 от Директивата относно безопасността на железопътния транспорт;
- д) докладите за разследване, изпратени на Агенцията в съответствие с член 24 от Директивата относно безопасността на железопътния транспорт;
- е) националните правила, нотифицирани на Комисията в съответствие с член 8 от Директивата относно безопасността на железопътния транспорт и член 5, параграф 6 и член 17, параграф 3 от Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система;
- ж) връзка към националните регистри на превозните средства;
- з) връзка към регистрите на инфраструктурата;
- и) Европейския регистър на одобрените типове превозни средства;
- й) регистър на исканията за изменение и планираните изменения в спецификациите на ERTMS;
- к) регистър на маркировките на ползвателите на превозни средства, воден от Агенцията в съответствие с ТСОС за експлоатация и управление на трафика.

2. Практическите условия за предаването на посочените в параграф 1 документи се обсъждат и съгласуват от държавите-членки и Комисията на базата на изготвен от Агенцията проект.

3. При предаване на посочените в параграф 1 документи заинтересованите органи могат да посочат документите, до които не трябва да бъде предоставян публичен достъп поради съображения за сигурност.

4. Националните органи, отговорни за издаване на посочените в параграф 1, букви в) и г) документи, нотифицират Агенцията в срок от един месец за всяко отделно решение, свързано с тяхното издаване, подновяване, изменение или отмяна.

5. Агенцията може да включи тази публична база данни всякакви предназначени за обществено ползване документи или връзки, имащи отношение към целите на настоящия регламент.“;

20) Заглавието на глава 4 се заменя със следното:

„СПЕЦИАЛНИ ЗАДАЧИ“;

21) Въмъкват се следните членове:

„Член 21а

ERTMS

1. Агенцията, в координация с Комисията, поема изложениите в параграфи 2—5 задачи с цел:

- а) да осигури последователното развитие на ERTMS;
- б) да допринесе за съответствието на въведеното в държавите-членки оборудване на ERTMS с действащите спецификации.

2. Агенцията разработва процедура за обработка на искания за изменения в спецификациите на ERTMS. За тази цел Агенцията създава и поддържа регистър на исканията за изменения и планираните изменения в спецификациите на ERTMS.

Агенцията препоръчва приемането на нова версия само след достигането на достатъчна степен на използване на предходната версия. Разработването на нови версии не накърнява степента на използване на ERTMS, стабилността на спецификациите, необходима за оптимизацията на производството на оборудването на ERTMS, възвращаемостта на инвестициите на железопътните предприятия и ефективното планиране на въвеждането на ERTMS.

3. Агенцията подпомага усилията на Комисията за разработване на план за въвеждане на ERTMS в ЕС и координиране на инсталирането на ERTMS по трансевропейските транспортни коридори.

4. Агенцията разработва стратегия за управление на различните версии на ERTMS с оглед осигуряване на техническа и оперативна съвместимост между транспортни мрежи и превозни средства, изпълнени в различни версии, и предоставянето на стимули за бързо въвеждане на действащата версия, както и на възможни по-нови версии.

В съответствие с член 6, параграф 9 от Директива за оперативната съвместимост на железопътната система Агенцията осигурява обратната съвместимост на следващите версии оборудване на ERTMS, считано от версията, приета от Комисията на 23 април 2008 г.

По отношение на оборудването на ERTMS, въведено в експлоатация преди 23 април 2008 г. или чието инсталиране или реконструкция са били в напреднал етап към тази дата, Агенцията изготвя доклад за оценка, в който се посочват:

- a) допълнителните разходи, които тези, които са въвели ранна версия, е трябвало да поемат в резултат на въвеждането на версията, приета от Комисията на 23 април 2008 г.;
- б) всички възможни механизми, включително финансови, за подкрепа на преминаването от по-ранни версии към версията, посочена в буква а).

Комисията предприема подходящи мерки в срок от една година от датата, на която е получила доклада за оценка на Агенцията.

5. Агенцията създава и председателства специална работна група от нотифицирани органи за проверяване на последователното прилагане на процедурите на ЕС за проверка, прилагани от нотифицираните органи в контекста на конкретни проекти по ERTMS. Агенцията също така си сътрудничи с националните органи по безопасността при извършване на проверка на последователното прилагане на процедурите по отношение на разрешителните за въвеждане в експлоатация. В случаите, когато Агенцията констатира наличие на риск от липса на техническа и оперативна съвместимост между мрежите и превозните средства, екипирани с оборудване предмет на тези процедури, тя информира Комисията, която предприема подходящи мерки.

6. В случай че бъде установена техническа несъвместимост между транспортните мрежи и превозните средства в контекста на конкретни проекти, свързани с ERTMS, нотифицираните органи и националните органи по безопасността гарантират, че Агенцията може да получи съответната информация по отношение на прилаганите процедури за проверка на „ЕО“, въвеждането в експлоатация и условията на експлоатация. При необходимост Агенцията препоръчва подходящи мерки на Комисията.

7. Агенцията извършва оценка на процеса на сертифициране на оборудването на ERTMS, като до 1 януари 2011 г. предоставя на Комисията доклад, съдържащ, при необходимост, подобренията, които трябва да се направят.

8. Въз основа на доклада, посочен в параграф 7, Комисията извършва оценка на разходите и ползите от използването на един вид лабораторно оборудване, еталонен коловоз и/или орган за сертифициране на общностно равнище. Необходимо е този орган за сертифициране да отговаря на критериите от приложение VIII от Директивата за оперативната съвместимост на железопътната система. Комисията може да представи доклад и, при необходимост, да направи законодателно предложение за подобрение на системата за сертифициране на ERTMS.

Член 21б

Съдействие на Комисията

1. В рамките на член 30, параграф 2, буква б) Агенцията съдейства на Комисията, по искане на последната, при прилагане на общностното законодателство, имащо за цел повишаване на нивото на оперативна съвместимост на железопътните системи и разработка на общ подход към безопасността на европейската железопътна система.

2. Това съдействие е ограничено по време и мащаб и се извършва без да се засягат останалите задачи, поверени на Агенцията в настоящия регламент, като може да включва:

- a) предоставяне на информация относно прилагането на конкретни аспекти на общностното законодателство;
- б) предоставяне на технически консултации по въпроси, изискващи специални експертни знания;
- в) събиране на информация посредством сътрудничеството с националните органи по безопасността и разследващите органи, предвидено в член 6, параграф 5.

3. Изпълнителният директор докладва най-малко веднъж годишно на Управителния съвет относно прилагането на настоящия член, включително относно въздействието му върху ресурсите.“;

22) В член 24 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Без да се засяга член 26, параграф 1, персоналят на Агенцията се състои от:

- временни служители, наети от Агенцията за максимален срок от пет години измежду професионалистите в тази област въз основа на тяхната квалификация и опит в областта на безопасността и оперативната съвместимост на железопътната система;
- длъжностни лица, назначени или командировани от Комисията или държавите-членки за максимален срок от пет години; и
- други служители по смисъла на Условието за работа на другите служители на Европейските общности, които да осъществяват изпълнителски или секретарски функции.

През първите 10 години от дейността на Агенцията, посоченият в първо тире на първата алинея петгодишен период може да бъде продължен за срок от не повече от 3 години, когато това се налага, за да се осигури приемствеността в нейните услуги.“;

23) Член 25 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 буква в) се заменя със следното:

„в) приема до 30 ноември всяка година, като взема предвид становището на Комисията, работната програма на Агенцията за следващата година и я изпраща на държавите-членки, Европейския парламент, Съвета и Комисията. Тази работна програма се приема, без да се засяга годишната бюджетна процедура на Общността. Ако Комисията изрази, в срок от 15 дни от датата на приемане на работната програма, своето несъгласие с програмата, Управителният съвет отново разглежда програмата и в срок от два месеца я приема, при необходимост — с изменения, на второ четене, или с мнозинство от две трети, включващо представителите на Комисията, или с единодушие на представителите на държавите-членки.“;

б) добавя се следният параграф:

„3. Работната програма на Агенцията определя целите на всяка дейност. По правило всяка дейност и/или всеки резултат е предмет на доклад пред Комисията.“;

24) В член 26 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Управителният съвет се състои от един представител от всяка държава-членка и четирима представители на Комисията, както и от шест представители, без право на глас, като последните представят на европейско ниво следните групи:

а) железопътни предприятия,

б) управители на инфраструктура,

в) железопътния отрасъл,

г) синдикати на работниците,

д) пътници,

е) потребители на железопътен превоз на товари.

За всяка от тези групи Комисията назначава представител и заместник от списък с четирима одобрени кандидати, представен от съответните европейски организации с оглед осигуряване на подходящо представяне на всички интереси.

Членовете на Управителния съвет и техните заместници се назначават въз основа на практическия им опит и експертни познания в областта.“;

25) В член 33 параграф 1 се заменя със следното:

„1. С оглед изпълнение на задачите, възложени ѝ по членове 9, 9а, 10, 13 и 15, Агенцията може да осъществява посещения в държавите-членки в съответствие с политиката, определена от Управителния съвет. Националните органи улесняват работата на персонала на Агенцията.“;

26) В член 36 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Агенцията е открита за участие на европейски държави и държави, обхванати от Европейската политика за добросъседство, сключили споразумения с Европейската общност, съгласно които съответните държави са приели и прилагат законодателството на Общността в уредената в настоящия регламент област.“.

Член 2

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

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

Съставено в Страсбург, 16 декември 2008 година.

За Европейския парламент
Председател
H.-G. PÖTTERING

За Съвета
Председател
B. LE MAIRE

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1336/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 16 декември 2008 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 648/2004 с оглед адаптирането му към Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид че:

(1) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси ⁽³⁾ предвижда хармонизирането на класифицирането и етикетиранието на веществата и смесите в рамките на Общността. Посоченият регламент ще замени Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетиранието на опасни вещества ⁽⁴⁾, както и Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетиранието на опасни препарати ⁽⁵⁾.

(2) Регламент (ЕО) № 1272/2008 се опира на опита с директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и включва критериите за класифициране и етикетиранието на вещества и смеси, предвидени от Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиранието на химикали (GHS), приета на международно равнище в рамките на структурите на Организацията на обединените нации.

(3) Някои разпоредби относно класифицирането и етикетиранието, установени в директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО, също служат за целите на прилагането на друго общностно законодателство като Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно детергентите ⁽⁶⁾.

(4) Анализ на възможните последици от заменянето на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и въвеждането на критериите на GHS доведе до заключението, че с адаптирането на позоваванията на тези директиви в Регламент (ЕО) № 648/2004, следва да бъде запазено приложното поле на посочения акт.

(5) Преходът от критериите за класифициране, съдържащи се в директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО, следва да бъде напълно завършен на 1 юни 2015 г. Производителите на детергенти са производители, вносители или потребители надолу по веригата по смисъла на Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следва да им бъде дадена възможност по настоящия регламент да се адаптират към този преход в период от време, подобен на този предвиден в Регламент (ЕО) № 1272/2008.

(6) Регламент (ЕО) № 648/2004 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1**Изменения на Регламент (ЕО) № 648/2004**

Регламент (ЕО) № 648/2004 се изменя, както следва:

1. думата „препарат“ или „препарати“ по смисъла на член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾ във версията му от 30 декември 2006 г. се заменя съответно с думата „смес“ или „смеси“ в целия текст;

2. в член 9, параграф 1 уводното изречение се заменя със следното:

„Без да се засягат разпоредбите на член 45 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси ^(*), производителите, които пускат на пазара веществата и/или смесите, обхванати от настоящия регламент, следва да предоставят на разположение на компетентните власти на държавите-членки:

^(*) ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.“;

⁽⁷⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽¹⁾ ОВ C 120, 16.5.2008 г., стр. 50.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 3 септември 2008 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и Решение на Съвета от 28 ноември 2008 г.

⁽³⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 104, 8.4.2004 г., стр. 1.

3. в член 11 параграф 1 се заменя със следното:

Член 2

Влизане в сила и прилагане

„1. Параграфи 2—6 не засягат разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008, свързани с класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси.“

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

Точки 2 и 3 от член 1 влизат в сила на 1 юни 2015 г.

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

Съставено в Страсбург на 16 декември 2008 година.

За Европейския парламент
Председател
H.-G. PÖTTERING

За Съвета
Председател
B. LE MAIRE

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1337/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 16 декември 2008 година****за създаване на инструмент за бързи ответни мерки във връзка с покачващите се цени на храните в развиващите се страни**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 179, параграф 1 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като действат в съответствие с процедурата, посочена в член 251 от Договора ⁽¹⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Нестабилността на цените на храните постави редица развиващи се страни и тяхното население в драматична ситуация. Тази хранителна криза, съпътствана от финансова и енергийна криза и влошаване на качеството на околната среда заплашва да доведе нови стотици милиони хора до крайна бедност, състояние на глад и недохранване и налага да се прояви по-голяма солидарност с тези хора. Всички данни относно перспективата за пазарите на храни водят до заключението, че голямата нестабилност на цените на храните би могла да продължи да съществува през следващите години.
- (2) По тази причина с настоящия регламент следва да се създаде инструмент за финансиране на бързи ответни мерки по отношение на кризата с нестабилните цени на храните в развиващите се страни, като допълнение към съществуващите инструменти на Европейския съюз, свързани с политиката за развитие.
- (3) Съгласно Европейския консенсус относно развитието ⁽²⁾, приет на 20 декември 2005 г. от Съвета и представителите на правителствата на държавите-членки, заседаващи в Съвета, от Европейския парламент и от Комисията, Европейската общност (наричана по-долу „Общността“) ще продължи да работи за продоволствено осигуряване на международно, регионално и национално равнище — цел, за постигането на която следва да допринесе настоящият регламент.

(4) На 22 май 2008 г. Европейският парламент прие резолюция относно покачващите се цени на храните в Европейския съюз и в развиващите се страни, като призова Съвета да осигури съгласуваност на всички свързани с прехраната национални и международни политически мерки, чиято цел е гарантиране на правото на прехрана.

(5) По време на заседанието си на 20 юни 2008 г. Европейският съвет категорично потвърди своя ангажимент за постигане на колективната цел за официална помощ за развитие (ОПР) в размер 0,56 % от брутния национален доход (БНД) до 2010 г. и 0,7 % от БНД до 2015 г., както беше посочено в заключенията на Съвета от 24 май 2005 г., в заключенията на Европейския съвет от 16 и 17 юни 2005 г. и в Европейския консенсус относно развитието.

(6) Като призна в своите заключения от 20 юни 2008 г., че високите цени на храните засягат положението на най-бедното население на света и излагат на риск напредъка по постигането на Целите на хилядолетието за развитие (ЦХР), Европейският съвет прие програма на ЕС за действие за постигане на ЦХР, в която се заявява, че Европейският съюз се ангажира, в съответствие с декларацията от конференцията на Организацията на ООН по прехрана и земеделие (ФАО), приета от Конференцията на високо равнище на ФАО по продоволственото осигуряване на 5 юни 2008 г. (декларация на конференцията на ФАО) да насърчава глобално партньорство за прехрана и селско стопанство и желае да играе значителна роля за подпомагане на преодоляването до 2010 г. на част от разликата във финансирането в областта на селското стопанство, продоволственото осигуряване и развитието на селските райони.

(7) Европейският съвет заяви в заключенията си, че в това начинание Европейският съюз ще насърчава по-координирана и дългосрочна международна реакция по отношение на съществуващата хранителна криза, и по-специално в рамките на Организацията на обединените нации (ООН) и международните финансови институции, че приветства създаването от генералния секретар на ООН на Работна Група на Високо Равнище по въпросите на глобалната криза в продоволственото осигуряване (РГВР) и е решен да изпълни изцяло ангажимента си по прилагането на декларацията на конференцията на ФАО. За тази цел РГВР прие цялостна рамка за действие, а международни и регионални организации предприеха собствени инициативи. Европейският съвет също така заяви в заключенията си, че Европейският съюз ще подкрепи енергични ответни мерки за осигуряване на по-добро снабдяване със селскостопански

⁽¹⁾ Становище на Европейския парламент от 4 декември 2008 г. (все още непубликувано в Официален вестник) и Решение на Съвета от 16 декември 2008 г.

⁽²⁾ Съвместна декларация на Съвета и представителите на правителствата на държавите-членки, заседаващи в рамките на Съвета, Европейския парламент и Комисията относно политиката на Европейския съюз по въпросите на развитието: „Европейският консенсус“ (ОВ С 46, 24.2.2006 г., стр. 1).

продукти в развиващите се страни, като предостави по-специално необходимото финансиране за селскостопански суровини и производствени фактори и съдействие за използването на пазарни инструменти за управление на риска, че Европейският съюз значително ще засили подкрепата си за публичните и частни инвестиции в селското стопанство и по принцип ще насърчава развиващите се страни да разработват по-добри селскостопански политики, по-специално с оглед подкрепата на продоволственото осигуряване и укрепването на регионалната интеграция. Европейският съюз ще мобилизира също и средства за финансиране не само на продоволствена помощ, но и на „предпазни мрежи“ за бедните и уязвими групи от населението.

(8) Финансовите и материални нужди за пълно овладяване на причините за високите цени на храните и последиците от тях са много големи. Ответните мерки следва да дойдат от целокупната международна общност; Европейската общност прави решителна крачка, като дава своя справедлив дял. Европейският съвет от 20 юни 2008 г. приветства намерението на Комисията да излезе с предложение за нов фонд за подкрепа на селското стопанство в развиващите се страни в рамките на текущите финансови перспективи.

(9) Ответната стратегия на Общността следва по-специално категорично да насърчава позитивна реакция под формата на по-голямо предлагане от страна на селскостопанските производители в развиващите се страни в краткосрочен до средносрочен план, като в същото време чувствително облекчава негативните последици от нестабилността на цените на храните върху най-бедните слоеве от населението в тези страни. По-голямото предлагане като реакция е в интерес и на Общността, защото смекчава натиска върху цените на селскостопанските продукти.

(10) Общността разполага с няколко инструмента за дългосрочно подпомагане на развитието, и по-конкретно Регламент (ЕО) № 1905/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. за създаване на финансов инструмент за сътрудничество за развитие ⁽¹⁾ и Европейския фонд за развитие, чрез който се отпуска ОПР на страните от Африка, Карибския и тихоокеанския басейн (АКТБ) и отвъдморските страни и територии (ОСТ)(наричан по-долу „ЕФР“). Тези инструменти от неотдавна се планират в съответствие със средносрочните и дългосрочните приоритети за развитие на страните, отговарящи на условията за финансиране. Машабните промени в планирането по тези инструменти в отговор на краткосрочна криза биха застрашили баланса и съгласуваността на съществуващите стратегии за сътрудничество с тези страни. За отпускането на

спешна помощ Общността разполага и с Регламент (ЕО) № 1257/96 от 20 юни 1996 г. относно хуманитарната помощ ⁽²⁾, както и с Регламент (ЕО) № 1717/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 15 ноември 2006 г. за установяване на инструмент за стабилност ⁽³⁾.

(11) Тези инструменти обаче вече бяха мобилизирани или пре-програмирани до крайна степен през 2008 г., за да се овладеят негативните последици от нестабилните цени на храните в развиващите се страни. Това може да се направи в много по-ограничена степен през 2009 г.; това обаче би било крайно недостатъчно, за да се отговори на нуждите.

(12) Следователно, необходимо е да бъде приет специален финансов инструмент в допълнение на съществуващите инструменти за външно финансиране, да се приемат спешни допълнителни мерки за бързо овладяване на последиците от сегашната нестабилност на цените на храните в развиващите се страни.

(13) Помощта съгласно настоящия регламент следва да се управлява по начин, позволяващ увеличаване на доставките на храни за местното население.

(14) Мерките по този инструмент следва да помогнат на развиващите се страни да увеличат производителността в селското стопанство през следващите сезони, следва да отговорят бързо на непосредствените нужди на тези страни и тяхното население, да бъдат първа крачка за предотвратяването, доколкото това е възможно, на продоволствената несигурност в бъдеще и да съдействат за смекчаване на последиците от нестабилните цени на храните в глобален план, което би било от полза за най-бедните слоеве от населението, за дребните селскостопански производители, и за европейските потребители и селскостопански производители.

(15) Самото естество на мерките по настоящия регламент налага решенията за тяхното финансиране да се вземат с ефективни, гъвкави, прозрачни и бързи процедури, с активно сътрудничество на всички участващи институции.

(16) Трябва да се осигури съгласуваност и непрекъснатост между краткосрочните мерки, насочени към подпомагане на най-пряко и най-тежко засегнатите от покачващите се и/или нестабилните цени на храните слоеве на населението, и по-тясно свързаните със структурната политика мерки, насочени към предотвратяване на повторението на настоящата хранителна криза.

⁽¹⁾ OB L 378, 27.12.2006 г., стр. 41.

⁽²⁾ OB L 163, 2.7.1996 г., стр. 1.

⁽³⁾ OB L 327, 24.11.2006 г., стр. 1.

- (17) Необходимо е да се предвидят и разпоредби за защита на финансовите интереси на Общността в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95 на Съвета от 18 декември 1995 г. относно защитата на финансовите интереси на Европейските общности ⁽¹⁾, Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96 на Съвета от 11 ноември 1996 г. относно контрола и проверките на място, извършвани от Комисията, за защита на финансовите интереси на Европейските общности срещу измами и други нередности ⁽²⁾ и с Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF) ⁽³⁾.
- (18) Тъй като целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки и следователно, с оглед обхвата на изискваните дейности, могат да бъдат постигнати по-добре на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.
- (19) Мерките, необходими за прилагане на настоящия регламент следва да бъдат приети в съответствие с 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 ⁽⁴⁾.
- (20) Различните инструменти на политиката за развитието, както и настоящият инструмент за финансиране се прилагат така, че да се гарантира непрекъснатост на сътрудничеството, и по-конкретно преходът между спешни мерки и средносрочни и дългосрочни ответни мерки. Настоящият регламент следва да се впише в една дългосрочна стратегия за подкрепа на продоволственото осигуряване в развиващите се страни, основана на техните собствени нужди и планове.
- (21) За да се осигури ефективност на мерките, предвидени в настоящия регламент, и предвид тяхната неотложност, настоящият регламент следва да влезе в сила на следващия ден след публикуването му,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Общността финансира мерки, които съдействат за бърза и непосредствена реакция на нестабилните цени на храните в развиващите се страни и са насочени на първо място към периода между прилагането на спешни мерки и осъществяването на средносрочно до дългосрочно сътрудничество за развитие.

⁽¹⁾ ОВ L 312, 23.12.1995 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 292, 15.11.1996 г., стр. 2.

⁽³⁾ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

2. От мерките, посочени в параграф 1 се възползват държави, определени като развиващи се страни от Комитета за подпомагане на развитието към Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР/КПР), и тяхното население в съответствие със следните разпоредби:

Тези мерки се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 13, параграф 2. Те финансират инициативи, които съдействат за постигането на целите на настоящия регламент.

3. Когато това е възможно, програмите за действие, изпълнявани от допустими за финансиране субекти в съответствие с член 4, параграф 1, се съставят след консултация с организации на гражданското общество и тези организации участват в изпълнението на проектите, финансирани чрез настоящия инструмент за финансиране.

4. С цел оптимизиране на ползата и въздействието на настоящия регламент, ресурсите се съсредоточават в ограничен списък на високоприоритетни цели държави, определени въз основа на съвкупност от критерии, които са посочени в приложението и в координация с другите донори и партньори за развитие чрез съответна оценка на нуждите, предоставена от специализирани и международни организации, като тези в системата на ООН, след консултация с държавите партньори.

5. За да се гарантира последователност и ефективност в помощта на Общността, когато дадена програма има регионален или трансграничен характер, може да бъде решено, в съответствие с процедурата, посочена в член 13, параграф 2, че населението на други развиващи се страни, които са извън дадения регион, може да се възползва от дадената програма.

6. Когато трябва да се подкрепят мерки, предприети от международни организации, включително регионални организации, тези организации се избират в съответствие с процедурата, посочена в член 13, параграф 2 и въз основа на способността им да внесат добавена стойност, сравнителните им преимущества и способността им да изпълняват програми бързо и ефикасно в отговор на специфичните нужди на целевите развиващи се страни и с оглед целите на настоящия регламент.

Член 2

Цели и принципи

1. Основните цели на помощта и сътрудничеството по настоящия регламент са:

- a) да се насърчи позитивната реакция под формата на по-голямо предлагане от страна на селскостопанския сектор в целеви страни и региони;
- b) да се подкрепят дейности, с които бързо и непосредствено ще се смекчат негативните последствия за местното население от нестабилните цени на храните в съответствие с глобалните цели за продоволствено осигуряване, включително стандартите на ООН за хранителни потребности;

в) засилване на производствения капацитет и подобряване на управлението на селскостопанския сектор с цел увеличаване на устойчивостта на намесите.

2. В зависимост от контекста на развитието и от последствията от нестабилността на цените на храните следва да се прилага диференциран подход, така че целевите страни и региони, както и тяхното население, да получат целева подкрепа, която е съобразена с и приспособена към техните потребности, стратегии, приоритети и капацитет за ответни мерки.

3. Мерките по настоящия регламент се съгласуват с мерките по други инструменти, включително Регламент (ЕО) № 1257/96, Регламент (ЕО) № 1905/2006 и (ЕО) № 1717/2006, както и Споразумението за партньорство АКТЬ-ЕО⁽¹⁾, за да се гарантира непрекъснатост на сътрудничеството, и по-конкретно преходът между спешни мерки и средносрочни и дългосрочни ответни мерки.

4. Комисията прави необходимото, за да гарантира, че мерките, приети по настоящия регламент са в съответствие с цялостната стратегическа и политическа рамка на Общността по отношение на дадената(ите) страна(и), която(ито) отговаря(т) на условията за финансиране.

Член 3

Изпълнение

1. Помощта и сътрудничеството от страна на Общността се привеждат в действие посредством набор от решения за финансиране на мерките за подпомагане, които са дефинирани в член 1, параграфи 1, 2 и 3, и които се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 13, параграф 2. Комисията представя и приема, в съответствие с процедурата, посочена в член 13, параграф 2, цялостен план за прилагането на този инструмент за финансиране, включително списък на целевите държави, посочени в член 1, параграф 4 и за баланса между допустимите за финансиране субекти, посочени в член 4, параграф 2. Комитетът, посочен в член 13, параграф 1 дава становището си по този цялостен план преди 1 май 2009 г.

2. Като се отчитат специфичните условия на дадената държава като цяло, мерките за подпомагане, които са допустими за осъществяване, са:

- а) мерки за по-добър достъп до суровини, други производствени фактори и услуги за селското стопанство, включително торове и семена, като се отделя специално внимание на местни инструменти и тяхната достъпност;
- б) „предпазни мрежи“, имащи за цел поддържането или подобряването на производствения капацитет в селското стопанство

⁽¹⁾ Споразумение за партньорство между членовете на групата държави от Африка, Карибския и Тихоокеанския басейн от една страна, и Европейската общност и нейните държави-членки от друга, подписано в Котону на 23 юни 2000 г. (ОВ L 317, 15.12.2000 г., стр. 3).

и задоволяване на основните хранителни нужди на най-уязвимите групи от населението, включително децата;

в) други мерки с по-малък обхват, имащи за цел увеличаването на производството въз основа на нуждите на съответната държава: микрокредитиране, инвестиции, оборудване, инфраструктура и складове; както и професионално обучение и подкрепа за професионалните групи в селскостопанския сектор.

3. Изпълнението на тези мерки за подкрепа се извършва в съответствие с Декларацията за ефективност на помощта, приета от Форума на високо равнище за ефективността на помощта, състоял се в Париж на 2 март 2005 г. (Парижката декларация за ефективност на помощта) и Програмата за действие, приета от Форума на високо равнище за ефективността на помощта, състоял се в Акра на 4 септември 2008 г. (Програмата за действие от Акра). То е насочено към малките и средни семейни стопанства за производство на храни, предимно тези, които се управляват от жени, и към бедните слоеве от населението, които са най-силно засегнати от продоволствената криза, при избягване на каквото и да е нарушение на функционирането на местните пазари и производство; по възможност селскостопански суровини, производствени фактори и услуги се закупуват на място.

4. Административни мерки за подпомагане, които съответстват на целите на настоящия регламент, може да бъдат финансирани със средства до 2 % от сумата, посочена в член 12.

Член 4

Допустими за финансиране субекти

1. Допустимите за финансиране субекти са следните, при условие че техните програми допринасят за постигане на целите на настоящия регламент:

- а) държави и региони, които са партньори, и техните институции;
- б) децентрализирани органи в държавите партньори, като например общини, провинции, департаменти и региони;
- в) съвместни органи, изградени от държави и региони, които са партньори с Общността;
- г) международни организации, включително регионални организации, органи на ООН, департаменти и мисии, международни и регионални финансови институции и банки за развитие;
- д) институции и органи на Общността, но само за целите на изпълнението на мерките за подкрепа, посочени в член 3, параграф 4;
- е) агенции на ЕС;

ж) следните образувания и органи на държавите-членки, на държави и региони, които са партньори и на всяка друга трета държава, която отговаря на изискванията за допускане до външно подпомагане от Общността, установени в Регламент (ЕО) № 1905/2006, доколкото същите допринасят за постигане на целите на настоящия регламент:

- i) обществени или държавни органи, местни органи на властта и консорциуми или техни представителни организации;
- ii) дружества, предприятия и други частни организации и стопански субекти;
- iii) финансови институции, които отпускат, насърчават и финансират частни инвестиции в държави и региони, които са партньори;
- iv) недържавни субекти, които функционират на независима и отчетна основа;
- v) физически лица.

2. Съблюдава се подходящ баланс при разпределението на финансовите средства между органите, изброени в параграф 1, буква г) от настоящия член и останалите субекти, допустими за финансиране.

Член 5

Видове финансиране

Финансирането от Общността може да приеме следните форми:

- а) проекти и програми;
- б) бюджетна подкрепа, по-специално бюджетна подкрепа за определени сектори, ако управлението на държавата партньор за изразходване на обществени средства е достатъчно прозрачно, надеждно и ефективно и условията за предоставяне на бюджетна подкрепа, установени в съответния географски финансов инструмент, са изпълнени;
- в) вноски в международни или регионални организации и международни фондове, управлявани от такива организации;
- г) вноски в национални фондове, създадени от държави и региони, които са партньори за привличане на съвместно финансиране от редица донори, или вноски във фондове, създадени от един или няколко донора за целта на съвместното изпълнение на проекти;
- д) съфинансиране с образувания, допустими за финансиране съгласно определението в член 4;

е) средства, предоставени на Европейската инвестиционна банка (ЕИБ) или на други финансови посредници на основата на програми на Комисията за предоставяне на заеми (по-специално за подкрепа на инвестиции във и развитие на частния сектор), рисков капитал (във формата на подчинени или условни заеми) или други временни миноритарни участия в капитала на предприятието, и вноски в гаранционни фондове в съответствие с член 32 от Регламент (ЕО) № 1905/2006, доколкото финансовият риск на Общността е ограничен до тези средства.

Член 6

Финансови и управленски процедури

1. Мерките, финансирани по настоящия регламент, се изпълняват в съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности⁽¹⁾, като се отчита, когато е целесъобразно, кризисният характер на приеманите мерки.

2. В случай на съвместно финансиране и в други надлежно обосновани случаи, Комисията може да възложи задачи на държавен орган, и по-специално задачи във връзка с изпълнение на бюджета, на органите, посочени в член 54, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002.

3. В случай на децентрализирано управление, Комисията може да реши да използва процедурите за възлагане на обществена поръчка или за предоставяне на безвъзмездна помощ на държава или регион, които са партньори и бенефициери на помощта, след като е проверено дали те отговарят на съответните критерии, установени от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 и при условие, че са спазени условията, предвидени в Регламент (ЕО) № 1905/2006.

4. Помощта от Общността по принцип не се използва за плащане на данъци, митнически задължения и други такси и налози в държавите, отговарящи на условията за финансиране.

5. Съответните договорни процедури са открити за участието на всички физически и юридически лица, които са допустими за финансиране субекти по географски дефинирания инструмент за развитие, приложим в държавата, където се осъществява дейността, както и за всички физически и юридически лица, които са допустими за финансиране субекти съгласно правилата на изпълнителните международни организации, като се вземат мерки за гарантиране на равнопоставеност на всички донори. Същите правила се прилагат и за доставки и материали. Експертите може да бъдат от която и да е националност.

⁽¹⁾ ОВ L 248, 16.9.2002 г., стр. 1.

Член 7

Бюджетни кредити за поети задължения

Бюджетните кредити за поети задължения се заделят въз основа на решения, приети от Комисията.

Член 8

Защита на финансовите интереси на Общността

1. В съответствие с Регламент (ЕО, Евратом) № 2988/95, Регламент (ЕО, Евратом) 2185/96 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1073/1999 всички финансови споразумения, сключени в изпълнение на настоящия регламент, съдържат разпоредби, гарантиращи защитата на финансовите интереси на Общността, и по-конкретно разпоредби относно нередности, измами, корупция и всяка друга незаконна дейност.

2. Споразуменията изрично упълномощават Комисията и Сметната палата да извършват одити, включително одити на документи или одити на място на всеки изпълнител или подизпълнител, получил средства от Общността. Освен това те изрично упълномощават Комисията да извършва проверки и инспекции на място, така както е предвидено в Регламент (Евратом, ЕО) № 2185/96.

3. Всички договори, които произтичат от усвояването на помощта, гарантират правата на Комисията и на Сметната палата по параграф 2 от настоящия член през време на и след изпълнение на договорите.

Член 9

Видимо присъствие на Европейския съюз

Договорите, сключени по силата на настоящия регламент, съдържат изрични разпоредби, с които се гарантира съответното видимо присъствие на Европейския съюз във всички дейности, предприети въз основа тези договори.

Член 10

Оценка

1. Комисията извършва мониторинг и преразглежда дейностите, извършвани съгласно настоящия регламент, при необходимост посредством независими външни оценки, така че да установи дали са изпълнени целите, и да може да формулира препоръки с оглед подобряване на съответните бъдещи дейности по сътрудничеството за развитие. Предложените от Европейския парламент или Съвета независими външни оценители се вземат надлежно под внимание.

2. Комисията изпраща докладите си с оценка на Европейския парламент и на комитета, посочен в член 13, за сведение. Държавите-членки може да поискат обсъждане на конкретни оценки в този комитет.

3. Комисията привлича всички съответни заинтересовани лица, включително недържавни субекти и местни органи във фазата на оценка на помощта на Общността, предвидена в настоящия регламент.

Член 11

Доклади

Не по-късно от 31 декември 2012 г. Комисията представя доклад пред Европейския парламент и пред Съвета относно изпълнението на мерките, включително, доколкото е възможно, относно най-важните резултати и въздействието на помощта, отпусната по настоящия регламент. През декември 2009 г. Комисията представя пред Европейския парламент и пред Съвета първия междинен доклад относно предприетите мерки. В докладите, посочени в настоящия член се отделя особено внимание на изискванията на Парижката декларация за ефективност на помощта и на Програмата за действие от Акра.

Член 12

Финансови разпоредби

Общата финансова референтна сума за прилагане на настоящия регламент за периода 2008—2010 г. възлиза на 1 млрд. евро.

Член 13

Комитет

1. Комисията се подпомага от комитета, създаден съгласно член 35, параграф 1, от Регламент (ЕО) № 1905/2006.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 4 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

3. Срокът, установен в член 4, параграф 3 от Решение 1999/468/ЕО се определя на 10 работни дни за мерки, приети преди 30 април 2009 г. и на 30 дни за мерки, приети след тази дата.

Член 14

Влизане в сила

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

Той се прилага до 31 декември 2010 г.

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

Съставено в Страсбург на 16 декември 2008 година.

За Европейския парламент
Председател
H.-G. PÖTTERING

За Съвета
Председател
B. LE MAIRE

ПРИЛОЖЕНИЕ

Индикативни критерии за избор на целеви държави и отпускане на финансови ресурси:

- Степени на бедност и реални нужди на населението
- Промени в цените на храните и тяхното потенциално отражение в социално-икономически и политически план:
 - Зависимост от внос на храни
 - Социална уязвимост и политическа стабилност
 - Макроикономически въздействия на промените в цените на храните
- Способност на държавата да реагира и да приложи целесъобразни ответни мерки:
 - Капацитет за селскостопанско производство
 - Издръжливост на външни удари

Индикативните финансови разпределения за държави се основават на критерии за избор на целеви държави и вземат предвид броя на жителите на целевата държава.

Отчитат се и други източници на финансиране от общността на донорите, с които разполага в краткосрочен план целевата страна, за да предприеме мерки в отговор на промените в цените на храните.

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1338/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 16 декември 2008 година****относно статистиката на Общността в областта на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 285, параграф 1 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

(1) В Решение № 1786/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 септември 2002 г. за приемане на програма за действие на Общността в областта на общественото здраве (2003—2008) ⁽³⁾ се посочва, че е необходимо статистическият елемент от информационната система за общественото здраве да бъде разработен в сътрудничество с държавите-членки, като се използва, доколкото е необходимо, статистическата програма на Общността с цел насърчаване на единодействието и избягване на дублирането. В Решение № 1350/2007/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2007 г. за създаване на втора Програма за действие на Общността в областта на здравето (2008—2013 г.) ⁽⁴⁾ се посочва, че постигането на нейната цел за създаване и разпространение на информация и знания за здравето ще се търси чрез действия за по-нататъшно разработване на устойчива система на здравно наблюдение с механизми за събиране на съпоставими данни и информация, с подходящи индикатори, както и чрез действия за разработване, с помощта на статистическата програма на Общността, на статистическия елемент на тази система.

(2) Общностни данни за общественото здраве се разработват системно посредством програмите на Общността в областта на общественото здраве. На базата на извършената до момента работа е изготвен списък от здравни показатели

на Европейската общност (ЕЧНІ — Community Health Indicators), който осигурява преглед на здравното състояние, на факторите от решаващо значение за здравето и на системите на здравно обслужване. За да се осигури наличието на минимален набор от статистически данни, необходими за изчисляване на ЕЧНІ, статистика на Общността в областта на общественото здраве следва да бъде съгласувана, когато това е целесъобразно и възможно, с развитието и постиженията, произтичащи от действията на Общността в областта на общественото здраве.

(3) Резолюция на Съвета от 3 юни 2002 г. относно нова стратегия на Общността за здравословни и безопасни условия на труд (2002—2006 г.) ⁽⁵⁾, приканва Комисията и държавите-членки да ускорят започнатата работа по хармонизиране на статистиката за трудови злополуки и професионални заболявания, за да се осигурят налични съпоставими данни, с помощта на които да може да се направи обективна оценка на въздействието и ефективността на предприетите съгласно новата стратегия на Общността мерки, а също така в специален раздел подчертава необходимостта да се отчита увеличеният дял на жените на пазара на труда и да се отговори на техните специфични потребности във връзка с политиките в областта на здравословните и безопасни условия на труд. В допълнение, с Резолюция от 25 юни 2007 г. относно втора стратегия на Общността за здравословни и безопасни условия на труд (2007—2012 г.) ⁽⁶⁾, Съветът приканва Комисията да си сътрудничи със законодателните власти при създаването на подходяща европейска статистическа система в областта на безопасните и здравословни условия на труд, която отчита различните национални системи и избягва да налага допълнителна административна тежест. На последно място, в Препоръка от 19 септември 2003 г. относно Европейската програма по отношение на професионалните заболявания ⁽⁷⁾, Комисията препоръчва на държавите-членки да приведат постепенно своите статистики на професионалните заболявания в съответствие с Европейската програма, съгласно протичащата в момента работа по системата за хармонизиране на Европейската статистика на професионалните заболявания.

(4) Европейският съвет от Барселона от 15 и 16 март 2002 г. прие три водещи принципа за реформа на системите на здравно обслужване: достъпност за всички, високо качество на здравното обслужване и дългосрочна финансова устойчивост. Съобщението на Комисията от 20 април 2004 г., озаглавено „Модернизиране на социалната закрила с цел

⁽¹⁾ ОВ С 44, 16.2.2008 г., стр. 103.

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 13 ноември 2007 г. (ОВ С 282 Е, 6.11.2008 г., стр. 109), Обща позиция на Съвета от 2 октомври 2008 г. (ОВ С 280 Е, 4.11.2008 г., стр. 1) и Позиция на Европейския парламент от 19 ноември 2008 г. (все още непубликувана в Официален вестник).

⁽³⁾ ОВ L 271, 9.10.2002 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 301, 20.11.2007 г., стр. 3.

⁽⁵⁾ ОВ С 161, 5.7.2002 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ С 145, 30.6.2007 г., стр. 1.

⁽⁷⁾ ОВ L 238, 25.9.2003 г., стр. 28.

развитие на висококачествено, достъпно и устойчиво здравно обслужване и дългосрочни здравни грижи: подпомагане на националните стратегии посредством използването на „отворен метод на координация“⁽¹⁾, предложи да се започне работа за определяне на възможните показатели на общите цели за развитие на системите на здравно обслужване въз основа на действия, предприети в контекста на програмата за действие на Общността в областта на здравето, на здравната статистика на Евростат и на сътрудничеството с международни организации. При определянето на такива показатели следва да се отдели специално внимание на използването и съпоставимостта на данните за самооценка на здравето, отчетени посредством изследвания.

(5) Решение № 1 600/2002/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юли 2002 г. за установяване на Шеста програма за действие на Общността за околната среда⁽¹⁾ включва действия по околната среда, здравето и качеството на живота като ключов приоритет, като призовава за определяне и разработване на здравни и екологични показатели. Освен това в заключенията на Съвета от 8 декември 2003 г. относно структурните индикатори се поставя изискването в дял „Околна среда“ от базата данни със структурни показатели, която се използва за ежегодния пролетен доклад до Европейския съвет, да бъдат включени показатели за биологичното разнообразие, както и здравни показатели; показатели за здравословните и безопасни условия на труд също са включени в тази база данни в дял „Заетост“. Сред приетите от Комисията през 2005 г. показатели за устойчиво развитие се съдържа и рубрика от показатели за общественото здраве.

(6) В Плана за действие в областта на околната среда и здравето за 2004—2010 г. се посочва необходимостта да се подобри качеството, съпоставимостта и достъпността на данните за здравното състояние по отношение на болести и разстройства, свързани с околната среда, като се използва статистическата програма на Общността.

(7) В Резолюция на Съвета от 15 юли 2003 г. относно насърчаването на трудовата заетост и социалната интеграция на хората с увреждания⁽²⁾, държавите-членки и Комисията бяха приканени да събират статистически материал за положението на хората с увреждания, включително за развитието на услугите и облекченията за тази група. Освен това, в Съобщение от 30 октомври 2003 г., озаглавено „Равни възможности за хората с увреждания — Европейски план за действие“, Комисията реши да разработи съпоставими между държавите-членки контекстуални показатели, за да може да се направи оценка на ефективността на политиките, насочени към хората с увреждания. Комисията

посочи, че източниците и структурите на Европейската статистическа система следва да се използват максимално, по-специално чрез разработване на хармонизирани модули за изследване, за да може да се събере международно съпоставимата статистическа информация, необходима за процеса на наблюдение на напредъка.

(8) За да се осигури относимост и съпоставимост на данните и да се избегне дублиране на работата, статистическите дейности на Комисията (Евростат) в областта на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд следва да се провеждат в сътрудничество с Организацията на обединените нации и нейните специализирани организации като Световната здравна организация (СЗО) и Международната организация на труда (МОТ), както и с Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), когато това е целесъобразно и възможно.

(9) Комисията (Евростат) вече редовно събира от държавите-членки на доброволна основа статистически данни в областта на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд. Освен това тя събира данни за тези области и от други източници. Посочените дейности се разработват в тясно сътрудничество с държавите-членки. По-конкретно, в областта на статистиката за общественото здраве, разработването и изпълнението се насочва и организира в съответствие със създадената структура за партньорство между Комисията (Евростат) и държавите-членки. При все това обаче все още се изисква по-голяма точност и надеждност, съгласуваност и съпоставимост, обхват, актуалност и навременност на съществуващите събирания на статистически данни, като освен това е необходимо да се гарантира, че ще се осъществяват последващи събирания на данни, съгласувани и разработени съвместно с държавите-членки с цел да се получи минимален набор от необходимите на общностно равнище статистически данни в областта на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд.

(10) Изработването на специфична статистика на Общността се ръководи от правилата, изложени в Регламент (ЕО) № 322/97 на Съвета от 17 февруари 1997 г. относно статистиката на Общността⁽³⁾.

(11) Настоящият регламент гарантира пълно зачитане на правото на защита на личните данни в съответствие с член 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз⁽⁴⁾.

(12) Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни⁽⁵⁾ и Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно

⁽¹⁾ ОВ L 242, 10.9.2002 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ C 175, 24.7.2003 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 52, 22.2.1997 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ C 303, 14.12.2007 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни ⁽¹⁾, се прилагат в контекста на настоящия регламент. Статистическите изисквания, породени от действията на Общността в областта на общественото здраве, от националните стратегии за развитие на висококачествено, достъпно и устойчиво здравно обслужване и от стратегията на Общността за здравословни и безопасни условия на труд, както и изискванията, които възникват във връзка със структурните показатели, показатели за устойчиво развитие, ЕСНІ и други групи от показатели, които е необходимо да бъдат разработени за целите на наблюдението и контрола на общностните и националните политически действия и стратегии в областта на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд, представляват значим обществен интерес.

(13) Предаването на поверителни статистически данни се урежда от правилата, изложени в Регламент (ЕО) № 322/97 и в Регламент (Евратом, ЕИО) № 1588/90 на Съвета от 11 юни 1990 г. за предоставянето на поверителна статистическа информация на Статистическата служба на Европейските общности ⁽²⁾. Мерките, взети в съответствие с тези регламенти, осигуряват физическата и логическа защита на поверителната информация и гарантират, че при изготвянето и разпространението на статистиката на Общността не се извършва неправомерно разкриване и използване на данни за нестатистически цели.

(14) При изготвянето и разпространението на статистиката на Общността съгласно настоящия регламент, националните и общностните статистически служби следва да вземат предвид принципите, посочени в Кодекса за дейността на европейската статистика, който бе приет от Статистическия програмен комитет на 24 февруари 2005 г.

(15) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно създаването на обща рамка за системно изготвяне на статистика на Общността в областта на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно може да бъде постигната по-добре на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигане на тази цел.

(16) Като признава, че организацията и управлението на системите на здравно обслужване са въпроси от национална компетентност и че прилагането на общностното законодателство относно работните места и условията на труд е преди всичко отговорност на държавите-членки, настоящият регламент гарантира пълно зачитане на компетентността на държавите-членки в областта на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд.

(17) Важно е полът и възрастта да се включат в разбивката на променливите величини, тъй като това позволява да се отчете въздействието на половите и възрастовите различия върху здравословните и безопасни условия на труд.

(18) Мерките, необходими за прилагане на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с 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 ⁽³⁾.

(19) По-специално на Комисията следва да се предостави правомощието да приема мерки за прилагане, обхващащи характеристиките на определени теми и техните разбивки, референтните периоди, интервалите и сроковете за предоставяне на данни и метаданни. Тъй като тези мерки от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, включително чрез допълването му с нови несъществени елементи, те трябва да се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.

(20) Допълнително финансиране за събирането на данни в областта на общественото здраве и здравословните и безопасните условия се осигурява съответно в рамките на втората програма за действие на Общността в областта на здравето (2008—2013 г.) и програмата на Общността за заетост и социална солидарност (ПРОГРЕС) ⁽⁴⁾. В тези рамки финансовите средства следва да се използват за подпомагане на държавите-членки при по-нататъшното изграждане на националния им капацитет за въвеждане на подобрения и на нови инструменти за събиране на статистически данни в съответните области на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд.

(21) Проведена е консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните.

⁽³⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

⁽⁴⁾ Решение № 1672/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 2006 г. за създаване на програма на Общността за заетост и социално солидарност — „Прогрес“ (ОВ L 315, 15.11.2006 г., стр. 1).

⁽¹⁾ ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 151, 15.6.1990 г., стр. 1.

- (22) Проведена е консултация със Статистическия програмен комитет в съответствие с член 3, параграф 1 от Решение 89/382/ЕИО, Евратом ⁽¹⁾,

Член 3

Определения

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

За целите на настоящия регламент:

Член 1

Предмет

1. Настоящият регламент установява обща рамка за системно изготвяне на статистика на Общността в областта на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд. Статистиката се изготвя в съответствие със стандартите за безпристрастност, надеждност, обективност, стойност — ефикасност и статистическа поверителност.

2. Статистическите данни включват, под формата на хармонизиран общ набор от данни, информация, която се изисква за действието на Общността в областта на общественото здраве, за подкрепа на националните стратегии за развитие на висококачествено, достъпно за всички и устойчиво здравно обслужване, както и за действията на Общността в областта на здравословните и безопасните условия на труд.

3. Статистиката предоставя данни за структурните показатели, показателите за устойчиво развитие и здравните показатели на Европейската общност (European Community Health Indicators — ECHI), както и за други групи показатели, които е необходимо да бъдат разработени за целите на наблюдението на действията на Общността в областта на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд.

Член 2

Приложно поле

Държавите-членки предоставят на Комисията (Евростат) статистики относно следните области:

- здравно състояние и фактори от решаващо значение за здравето, както е посочено в приложение I,
- здравно обслужване, както е посочено в приложение II,
- причини за смъртни случаи, както е посочено в приложение III,
- трудови злополуки, както е посочено в приложение IV,
- професионални заболявания и други свързани с условията на труд здравни проблеми и болести, както е посочено в приложение V.

⁽¹⁾ Решение на Съвета 89/382/ЕИО, Евратом от 19 юни 1989 г. за създаване на статистически програмен комитет на Европейските общности (ОВ L 181, 28.6.1989 г., стр. 47).

- а) „статистика на Общността“ има значението, установено в член 2, първо тире от Регламент (ЕО) № 322/97;
- б) „изготвяне на статистическа информация“ има значението, установено в член 2, второ тире от Регламент (ЕО) № 322/97;
- в) „обществено здраве“ означава всички елементи, свързани със здравето, а именно здравно състояние, включително заболяемост и инвалидност, решаващи фактори, които оказват влияние върху това здравно състояние, нужди на здравното обслужване, средства, отделени за здравно обслужване, предоставяне на здравни грижи и всеобщ достъп до тях, разходи и финансиране на здравното обслужване, както и причини за смъртност;
- г) „здравословни и безопасни условия на труд“ означава всички елементи, свързани с предпазните мерки и защитата на здравето и безопасността на работниците при работа по време на настоящите или предходните им дейности, по-специално трудови злополуки, професионални заболявания и други свързани с условията на труд здравни проблеми и болести;
- д) „микроданни“ означава отделни статистически записи;
- е) „предоставяне на поверителни данни“ означава предоставяне между националните органи и органа на Общността на поверителни данни, които не позволяват да се извърши директно идентифициране, в съответствие с член 14 от Регламент (ЕО) № 322/97 и Регламент (Евратом, ЕИО) № 1588/90;
- ж) „лични данни“ означава всяка информация, свързана с идентифицирано или подлежащо на идентифициране физическо лице, в съответствие с член 2, буква а) от Директива 95/46/ЕО.

Член 4

Източници

Държавите-членки събират данни относно общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд от източници, които, в зависимост от областите, темите и характеристиките на националните системи, се състоят от изследвания или модули за изследване, проведени сред домакинствата, или други подобни, или от национални административни или други източници, предоставящи данни.

Член 5

Методология

1. Методите за осъществяване на събиранията на данни, включително в случай на подготвителни дейности, отчитат националния опит и експертни знания, както и националните особености, възможности и съществуващите събирания на данни в рамките на мрежи за сътрудничество и други структури на Европейската статистическа система (ЕСС), в които участват държавите-членки, създадени от Комисията (Евростат). Също така се вземат под внимание методологиите за редовно събиране на данни, които са разработени в резултат на проекти със статистическо измерение, осъществени по други програми на Общността, например в областта на общественото здраве или научноизследователската дейност.

2. При статистическите методологии и събирания на данни, които трябва да бъдат разработени за получаване на статистика за общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд на общностно равнище се отчита, доколкото е целесъобразно, необходимостта от координиране с дейността на международните организации в тази област, с цел да се осигури съпоставимост на статистиките на международно равнище и последователност на събиранията на данни, както и да се избегне дублиране на усилията и на предаването на данни от страна на държавите-членки.

Член 6

Пилотни проучвания и анализ на съотношението разходи-ползи

1. В случай че се появят изисквания за нови данни в допълнение към вече събраните данни, за които съществува установена методология, или се установи, че качеството на данните в областите, посочени в член 2, е незадоволително, Комисията (Евростат) организира пилотни проучвания, в които държавите-членки участват на доброволна основа. Целта на тези пилотни проучвания е, съгласно определения в Кодекса за дейността на европейската статистика принципи, да се подложат на проверка понятията и методите, както и да се оцени доколко приложими са съответните събирания на данни, включително по отношение на качеството, съпоставимостта и съотношението стойност-ефикасност на статистическата дейност.

2. Когато се предвижда приемането на мярка за прилагане в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2, се извършва анализ на съотношението разходи-ползи, като се отчитат ползите от наличието на данните, съпоставени с разходите по тяхното събиране и свързаната с това тежест за държавите-членки.

3. Комисията (Евростат) изготвя доклад за оценка на резултатите от пилотните проучвания и/или анализа на съотношението разходи-ползи, включително по отношение на свързаните с националните особености въздействия и последици, в сътрудничество с държавите-членки в рамките на мрежите за сътрудничество и другите структури на ЕСС.

Член 7

Предоставяне, обработка и разпространение на данни

1. Когато е необходимо за изготвянето на статистика на Общността, държавите-членки предоставят поверителни микроданни или, в зависимост от областта и темата, агрегирани данни в съответствие с условията за предоставяне на поверителна статистическа информация, посочени в Регламент (ЕО) № 322/97 и Регламент (Евратом, ЕИО) № 1588/90. Тези разпоредби на Общността се прилагат при обработката на данните от Комисията (Евростат), доколкото данните се считат за поверителни по смисъла на член 13 от Регламент (ЕО) № 322/97. Държавите-членки гарантират, че предоставените данни не позволяват директното идентифициране на статистическите единици (физически лица) и че личните данни са защитени в съответствие с принципите, установени в Директива 95/46/ЕО.

2. Държавите-членки предоставят данните и метаданните, изисквани съгласно настоящия регламент, в електронна форма, в съответствие с договорения между Комисията (Евростат) и държавите-членки стандарт за обмен. Данните се предоставят в съответствие със сроковете, интервалите и референтните периоди, определени в приложенията или в мерките за прилагане, приети съгласно процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2.

3. Комисията (Евростат) предприема необходимите стъпки за подобряване на разпространението, достъпността и документирането на статистическата информация в съответствие с принципите на съпоставимост, надеждност и статистическа поверителност, установени в Регламент (ЕО) № 322/97 и Регламент (ЕО) № 45/2001.

Член 8

Оценка на качеството

1. За целите на настоящия регламент по отношение на предаваните данни се прилагат следните измерения за оценка на качеството:

- а) „относимост“, която се отнася до степента, в която статистическите данни отговарят на настоящите и потенциалните нужди на потребителите;
- б) „точност“, която се отнася до близостта на предварителните оценки до неизвестните действителни стойности;
- в) „актуалност“, която се отнася до времевата разлика между момента, в който информацията става достъпна, и възникването на събитието или явлението, което тя описва;
- г) „навременност“, която се отнася до времевата разлика между датата на оповестяване на данните и набелязаната дата, на която те е трябвало да бъдат предоставени;

- д) „достъпност“ и „яснота“, които се отнасят до реда и условията, при които ползвателите могат да получават, използват и тълкуват данните;
- е) „съпоставимост“, която се отнася до измерването на ефекта от различията в приложените статистически понятия, средства и процедури за измерване, когато статистическите данни се сравняват по географски области, сектори или в рамките на определен период от време;
- ж) „съгласуваност“, която се отнася до способността на данните да бъдат надеждно комбинирани по различни начини и за различни цели.

2. На всеки пет години всяка държава-членка представя на Комисията (Евростат) доклад за качеството на предадените данни. Комисията (Евростат) оценява качеството на предадените данни и публикува докладите.

Член 9

Мерки за прилагане

1. Мерките за прилагане обхващат:
- а) характеристики, а именно променливи величини, определения и класификации по темите, обхванати в приложения I — V,
- б) разбивка на характеристиките,
- в) референтни периоди, интервали и срокове за предоставяне на данните,
- г) предоставяне на метаданни.

Тези мерки вземат предвид по-специално разпоредбите на член 5, член 6, параграфи 2 и 3 и член 7, параграф 1, както и наличността, пригодността и правния контекст на съществуващите общности

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

Съставено в Страсбург на, 16 декември 2008 г.

За Европейския парламент
Председател
H.-G. RÖTTERING

източници на данни, след проучване на всички източници, свързани със съответните области и теми.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, включително чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2.

2. При необходимост, въз основа на обективни причини, се приемат дерогации и преходни периоди за държави-членки в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 10, параграф 3.

Член 10

Комитет

1. Комисията се подпомага от Статистическия програмен комитет, създаден с Решение 89/382/ЕИО, Евратом.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

3. 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 11

Влизане в сила

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

За Съвета
Председател
B. LE MAIRE

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Област: Здравно състояние и фактори от решаващо значение за здраветоа) *Цели*

Целта на тази област е предоставянето на статистики за здравното състояние и за факторите от решаващо значение за здравето.

б) *Обхват*

Тази област обхваща статистиките за здравното състояние и за факторите от решаващо значение за здравето, които се основават на самооценка и се събират чрез изследвания на населението, като Европейската система за здравни интервюта (European Health Interview Survey -EHIS), както и други статистики, събирани от административни източници, например относно заболяемостта или злополуките и нараняванията. Ако е уместно и през подходящи ad hoc интервюта, се включват и лица, които живеят в специализирани заведения, както и деца до четиринадесетгодишна възраст, при условие че бъдат успешно проведени предварителни пилотни проучвания.

в) *Референтни периоди, интервали и срокове за предоставяне на данните*

Статистиките се предоставят на всеки пет години от EHIS; за някои други събирания на данни, например по отношение на данните за заболяемостта или за злополуките и нараняванията, както и за някои по-специфични модули за изследване, може да е необходима различна честота на предоставянето на данните; мерките по отношение на първата референтна година, интервала и сроковете за предоставяне на данните, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2.

г) *Обхванати теми*

Хармонизиранят общ набор от данни, които трябва да се предоставят, обхваща следния списък от теми:

- здравно състояние, включително възприятия за здравето, физическо и психическо функциониране, ограничения и инвалидност,
- заболяемост в зависимост от диагнозата,
- защита срещу евентуални пандемии и преносими болести,
- злополуки и наранявания, включително такива, които са свързани с безопасността на потребителите, както и, при възможност, увреждания, дължащи се на употребата на алкохол и наркотици,
- начин на живот като физическа активност, начин на хранене, употреба на алкохол, цигари и наркотици, както и фактори на околната, социалната и професионалната среда,
- достъп до и използване на заведения за профилактика и здравно обслужване, както и на услуги за предоставяне на дългосрочни грижи (изследване на населението),
- общи демографски и социално-икономически данни за лицата.

Не е необходимо да се дава информация по всички теми при всяко представяне на данни. Мерките, свързани с характеристиките, а именно променливите величини, определенията и класификациите по изброените по-горе теми, и с разбивката на тези характеристики, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2.

Провеждането на изследвания на здравето не е задължително в рамките на настоящия регламент. Средната продължителност на интервютата на домакинствата не надвишава един час при EHIS и 20 минути при другите модули на изследване.

д) *Метаданни*

Мерките, свързани с предоставянето на метаданни, включително метаданни относно характеристиките на изследването и другите използвани източници, за обхванатите групи от населението, както и за всяка национална особеност, която е от значение за тълкуването и събирането на съпоставими статистики и показатели, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Област: Здравно обслужване

а) Цели

Целта на тази област е предоставянето на статистики в областта на здравното обслужване.

б) Обхват

Тази област обхваща съвкупността от дейности, извършвани от институции или отделни лица, които допринасят за постигане на целите на здравното обслужване чрез прилагане на медицински, парамедицински и сестрински знания и технологии, включително дългосрочни грижи, както и свързаните с тях административни и управленски дейности.

Данните се събират главно от административни източници.

в) Референтни периоди, интервали и срокове за предоставяне на данните

Статистиките се предоставят ежегодно; мерките по отношение на първата референтна година, интервала и сроковете за предоставяне на данните, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2.

г) Обхванати теми

Хармонизираният общ набор от данни, които трябва да се предоставят, обхваща следния списък от теми:

- заведения за здравно обслужване,
- човешки ресурси в областта на здравното обслужване,
- използване на здравното обслужване, индивидуални и колективни услуги,
- разходи и финансиране на здравното обслужване.

Не е необходимо да се дава информация по всички теми при всяко представяне на данни. Наборът от данни се определя въз основа на съответните международни класификации, като се отчитат съществуващите в държавите-членки условия и практики.

При събирането на данни се вземат предвид мобилността на пациентите, а именно използването от тяхна страна на заведенията за здравно обслужване в държава, различна от държавата им на пребиваване, както и мобилността на здравните специалисти, като например лица, които упражняват професията си извън държавата, в която са получили първото си разрешение за упражняването ѝ. Качеството на здравното обслужване също се взема предвид при събирането на данните.

Мерките, свързани с характеристиките, а именно променливите величини, определенията и класификациите по изброените по-горе теми, и с разбивката на тези характеристики, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2.

д) Метаданни

Мерките, свързани с предоставянето на метаданни, включително метаданни относно характеристиките на използваните източници и събирания, за обхванатите групи от населението, както и за всяка национална особеност, която е от значение за тълкуването и събирането на съпоставими статистики и показатели, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Област: Причини за смъртни случаи

а) Цели

Целта на тази област е предоставянето на статистики за причините за смъртните случаи.

б) Обхват

Тази област обхваща статистиките за причините за смъртни случаи, получени въз основа на националните медицински смъртни актове, като се вземат под внимание препоръките на СЗО. Подлежащите на събиране статистики се отнасят до основната причина, която СЗО определя като „заболяването или нараняването, което е предизвикало поредицата от патологични събития, довели пряко до смърт, или обстоятелствата на злополуката или акта на насилие, които са предизвикали фаталното нараняване“. Статистиките се събират за всички смъртни случаи и случаи на мъртвородени деца във всяка държава-членка, като се разграничават лицата, пребиваващи в държавата-членка, и лицата, които не пребивават на нейна територия. По възможност данните за причините за смъртни случаи сред лица, пребиваващи в дадена държава-членка, извън нейните граници, се включват в статистиката на държавата на пребиваване.

в) Референтни периоди, интервали и срокове за предоставяне на данните

Статистиките се предоставят ежегодно. Мерките по отношение на първата референтна година се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2. Данните се предоставят не по-късно от 24 месеца след края на референтната година. Предварителни или прогнозни данни могат да се предоставят и по-рано. В случай на инциденти в областта на общественото здраве, могат допълнително да се извършат специални събирания на данни общо за всички смъртни случаи или за специфични причини за смъртни случаи.

г) Обхванати теми

Хармонизираният общ набор от данни, които трябва да се предоставят, обхваща следния списък от теми:

- характеристики на починалия,
- регион,
- характеристики на смъртния случай, включително на основната причина за смъртта.

Наборът от данни за причините за смъртни случаи се определя в рамките на Международната класификация на болестите, изготвена от СЗО, и е съобразена с правилата на Евростат и препоръките на ООН и СЗО относно статистиката на населението. Предоставянето на данни за характеристиките на случаите на мъртвородени деца се извършва на доброволна основа. При предоставянето на данни за смъртта на новородени деца (смърт на деца на възраст до 28 дни) се отчитат националните различия в практиките за регистриране на многобройни причини за смърт.

Мерките, свързани с характеристиките, а именно променливите величини, определенията и класификациите по изброените по-горе теми, и с разбивката на тези характеристики, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2.

д) Метаданни

Мерките, свързани с предоставянето на метаданни, включително метаданни относно обхванатите групи от населението и за всяка национална особеност, която е от значение за тълкуването и събирането на съпоставими статистики и показатели, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Област: Трудови злополукиа) *Цели*

Целта на тази област е предоставянето на статистики за трудовите злополуки.

б) *Обхват*

Трудовата злополука се определя като „краткотрайно събитие в процеса на работа, което води до физически или психически увреждания“. По отношение на цялата работна сила се събират данни за фатални трудови злополуки и за трудови злополуки, които водят до повече от три дни отсъствие от работа, като се използват административни източници, както и, когато това е необходимо и осъществимо, подходящи допълнителни източници за специфични групи работници или при специфични ситуации в отделните държави. В рамките на сътрудничеството с МОТ, при възможност и на доброволна основа, може да се събира ограничена подгрупа от основни данни за злополуките, които водят до отсъствия под четири дни.

в) *Референтни периоди, интервали и срокове за предоставяне на данните*

Статистиките се предоставят ежегодно. Мерките по отношение на първата референтна година се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2. Данните се предоставят не по-късно от 18 месеца след края на референтната година.

г) *Обхванати теми*

Хармонизираният общ набор от данни, които трябва да се предоставят, обхваща следния списък от теми:

- характеристики на пострадалото лице,
- характеристики на нараняването, включително степента на тежест (пропуснати дни),
- характеристики на предприятието, включително сектор на стопанска дейност,
- характеристики на работното място,
- характеристики на злополуката, включително поредицата от събития, които определят причините и обстоятелствата на злополуката.

Наборът от данни за трудовите злополуки се определя в рамките на спецификациите, посочени от методологията на Европейската статистика на трудови злополуки (European Statistics on Accidents at Work — ESAW), като се отчитат съществуващите в държавите-членки условия и практики.

Предоставянето на данни за гражданството на пострадалото лице, за размера на предприятието и за момента на настъпване на злополуката се извършва на доброволна основа. Що се отнася до темите от методологията на ESAW, фаза III, а именно работното място и поредицата от събития, които определят причините и обстоятелствата на злополуката, се предоставят данни относно най-малко три променливи величини. Освен това държавите-членки следва да предоставят на доброволна основа и данни в съответствие със спецификациите на ESAW, фаза III.

Мерките, свързани с характеристиките, а именно променливите величини, определенията и класификациите по изброе-ния по-горе теми, и с разбивката на тези характеристики, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2.

д) *Метаданни*

Мерките, свързани с предоставянето на метаданни, включително метаданни за обхванатите групи от населението, за процента на обявените случаи на трудови злополуки и, когато това е уместно, за характеристиките на извадката, както и за всяка национална особеност, която е от значение за тълкуването и събирането на съставими статистики и показатели, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Област: Професионални заболявания и други свързани с условията на труд здравни проблеми и болести**а) Цели**

Целта на тази област е предоставянето на статистики за признатите случаи на професионални заболявания и други свързани с условията на труд здравни проблеми и болести.

б) Обхват

- Случай на професионално заболяване се определя като случай, който е признат от националните органи, компетентни за признаването на професионални заболявания. Данните се събират за нови случаи на професионални заболявания и за смъртни случаи, дължащи се на професионални заболявания.
- Свързаните с условията на труд здравни проблеми и болести са здравни проблеми и болести, които могат да бъдат причинени, влошени или съпричинени от условията на труд. Те включват физически и психосоциални здравни проблеми. Случай на свързан с условията на труд здравен проблем и болест не означава непременно признаване от определен орган и свързаните с това данни се събират от съществуващите изследвания на населението, като Европейската система за здравни интервюта (European Health Interview Survey -EHIS) или с помощта на други социологически изследвания.

в) Референтни периоди, интервали и срокове за предоставяне на данните

Статистиките по отношение на професионалните заболявания се предоставят ежегодно, не по-късно от 15 месеца след края на референтната година. Мерките по отношение на референтните периоди, интервалите и сроковете за предоставяне на другите събрани данни се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2.

г) Обхванати теми

Хармонизираният общ набор от данни за професионалните заболявания, които трябва да се предоставят, обхваща следния списък от теми:

- характеристики на болното лице, включително пол и възраст,
- характеристики на заболяването, включително степента на тежест,
- характеристики на предприятието и на работното място, включително сектор на стопанска дейност,
- характеристики на причиняващия агент или фактор.

Наборът от данни за професионалните заболявания се определя в рамките на спецификациите, посочени от методологията на Европейската статистика на професионални заболявания (European Occupational Diseases Statistics — EODS), като се отчитат съществуващите в държавите-членки условия и практики.

Хармонизираният общ набор от данни, които трябва да се предоставят, за свързани с условията на труд здравни проблеми, обхваща следния списък от теми:

- характеристики на лицето, страдащо от здравен проблем, включително пол, възраст и трудов статус,
- характеристики на свързания с условията на труд здравен проблем, включително степента на тежест,
- характеристики на предприятието и на работното място, включително размер и сектор на стопанска дейност,
- характеристики на агента или фактора, причинили или влошили здравния проблем.

Не е необходимо да се дава информация по всички теми при всяко представяне на данни.

Мерките, свързани с характеристиките, а именно променливите величини, определенията и класификациите по изброените по-горе теми, и с разбивката на тези характеристики, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2.

д) *Метаданни*

Мерките, свързани с предоставянето на метаданни, включително метаданни относно обхванатите групи от населението и за всяка национална особеност, която е от значение за тълкуването и събирането на съпоставими статистики и показатели, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 10, параграф 2.

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1339/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 16 декември 2008 година****за създаване на Европейска фондация за обучение****(преработена версия)**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 150 от него,

като взеха предвид предложението от Комисията,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) На срещата си на 8 и 9 декември 1989 г. в Страсбург Европейският съвет призова Съвета да приеме в началото на 1990 г. необходимите решения за създаването на Европейска фондация за обучение за Централна и Източна Европа по предложение на Комисията. За тази цел на 7 май 1990 г. Съветът прие Регламент (ЕИО) № 1360/90
- (2) Регламент (ЕИО) № 1360/90 на Съвета от 7 май 1990 г. за създаване на Европейска фондация за обучение ⁽³⁾ неколккратно беше съществено изменен. Тъй като предстои да бъдат внесени допълнителни изменения, този регламент следва да бъде преработен от съображения за яснота.
- (3) На 18 декември 1989 г. Съветът прие Регламент (ЕИО) № 3906/89 относно икономическата помощ за Република Унгария и Полската народна република ⁽⁴⁾, който предвиди помощ в различни области, включително обучение, с цел подпомагане процеса на икономическа и социална реформа в Унгария и Полша.
- (4) Съветът впоследствие предостави такава помощ и на други страни от Централна и Източна Европа съгласно съответни правни актове.

(5) На 27 юли 1994 Съветът прие Регламент (ЕО) № 2063/94 ⁽⁵⁾ за изменение на Регламент (ЕИО) № 1360/90 с оглед включване в дейностите на Европейската фондация за обучение на държавите, които получават подпомагане съгласно Регламент (Евратом, ЕИО) № 2053/93 на Съвета от 19 юли 1993 г. относно предоставянето на техническо подпомагане за икономическата реформа и възстановяване на независимите държави на бившия Съветски съюз и Монголия ⁽⁶⁾ (програмата ТАСИС).

(6) На 17 юли 1998 г. Съветът прие Регламент (ЕО) № 1572/98 ⁽⁷⁾ за изменение на Регламент (ЕИО) № 1360/90 с оглед включване в дейностите на Европейската фондация за обучение на средиземноморските държави и територии, които не са членки на ЕС, и които са бенефициери на финансови и технически мерки, придружаващи реформата на техните икономически и социални структури съгласно Регламент (ЕО) № 1488/96 на Съвета от 23 юли 1996 г. относно финансовите и технически мерки (MEDA), които съпътстват реформата на икономическите и социалните структури в рамките на евросредиземноморското партньорство ⁽⁸⁾.

(7) На 5 декември 2000 г. Съветът прие Регламент (ЕО) № 2666/2000 относно помощта за Албания, Босна и Херцеговина, Хърватия, Съюзна република Югославия и Бивша югославска република Македония ⁽⁹⁾, изменящ Регламент (ЕИО) № 1360/90 с оглед включване в дейностите на Европейската фондация за обучение на държавите от Западните Балкани, обхванати от Регламент (ЕО) № 2666/2000.

(8) Програми за външно подпомагане, свързани с държавите, обхванати от дейността на Европейската фондация за обучение, следва да бъдат заменени с нови инструменти на политиката в областта на външните отношения, главно с инструмента, създаден с Регламент (ЕО) № 1085/2006 на Съвета от 17 юли 2006 г. за създаване на Инструмент за предприемаческа помощ (ИПП) ⁽¹⁰⁾ и инструмента, създаден с Регламент (ЕО) № 1638/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 2006 г. за определяне на общи разпоредби относно установяване на Европейски инструмент за съседство и партньорство ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ Становище от 22 октомври 2008 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

⁽²⁾ Становище на Европейския парламент от 22 май 2008 г. (все още непубликувано в Официален вестник), Обща позиция на Съвета от 18 ноември 2008 г. (С 310 Е, 5.12.2008 г., стр. 1) и Позиция на Европейския парламент от 16 декември 2008 г. (все още непубликувана в Официален вестник).

⁽³⁾ ОВ L 131, 23.5.1990 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 375, 23.12.1989 г., стр. 11.

⁽⁵⁾ ОВ L 216, 20.8.1994 г., стр. 9.

⁽⁶⁾ ОВ L 187, 29.7.1993 г., стр. 1.

⁽⁷⁾ ОВ L 206, 23.7.1998 г., стр. 1.

⁽⁸⁾ ОВ L 189, 30.7.1996 г., стр. 1. Регламент, отменен с Регламент (ЕО) № 1638/2006.

⁽⁹⁾ ОВ L 306, 7.12.2000 г., стр. 1.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 210, 31.7.2006 г., стр. 82.

⁽¹¹⁾ ОВ L 310, 9.11.2006 г., стр. 1.

- (9) Чрез подкрепата си за развитие на човешкия капитал в контекста на политиката в областта на външните отношения Европейският Съюз допринася за икономическото развитие в посочените държави, като предоставя необходимите умения за повишаване на продуктивността и заетостта и подпомага социалното сближаване чрез поощряване на участието на гражданите.
- (10) В контекста на усилията на посочените държави за реформа на техните икономически и социални структури, развитието на човешкия капитал, има съществено значение за постигането на дългосрочна стабилност и благоденствие и по-специално за постигането на социално-икономическо равновесие.
- (11) Европейската фондация за обучение би могла да има важен принос в контекста на политиката в областта на външните отношения на ЕС за подобряване на развитието на човешкия капитал, по-специално на образованието и обучението в перспективата на обучението през целия живот.
- (12) За да направи своя принос, ще е необходимо Европейската фондация за обучение да се позовава на опита, придобит в ЕС във връзка с образованието и обучението, в перспективата на обучението през целия живот, както и на тези от неговите институции, които участват в тези дейности.
- (13) В Общността и в трети държави, включително държавите, обхванати от дейността на Европейската фондация за обучение, съществуват регионални и/или национални, публични и/или частни структури, които могат да бъдат призовани да сътрудничат за ефективното предоставяне на помощ в областта на развитието на човешкия капитал, по-специално образованието и обучението в перспективата на обучението през целия живот.
- (14) Статутът и структурата на Европейската фондация за обучение следва да улеснят един гъвкав подход спрямо специфичните и различни изисквания на отделните държави, които ще се подпомагат, като ѝ позволява да осъществява функциите си в тясно сътрудничество със съществуващите национални и международни органи.
- (15) На Европейската фондация за обучение следва да се предостави правосубектност, като същевременно се поддържа тясна организационна връзка с Комисията и се съблюдават цялостните политически и оперативни отговорности на Общността и нейните институции.
- (16) Европейската фондация за обучение следва да поддържа тесни връзки с Европейския център за развитие на професионалното обучение (Cedefop), с Трансевропейската схема за мобилност в областта на университетските изследвания (Темпус) и други схеми, създадени от Съвета за предоставяне на помощ в областта на обучението на държавите, обхванати от дейността ѝ.
- (17) Европейската фондация за обучение следва да е отворена за участие на държави, които не са държави-членки на Общността и които споделят ангажимента на Общността и държавите-членки за предоставяне на помощ на държавите, обхванати от дейността на Европейската фондация за обучение в областта на развитието на човешкия капитал, по-специално образованието и обучението в перспективата на обучението през целия живот съгласно споразумения, които ще се договорят между Общността и тези държави.
- (18) Всички държави-членки, Европейският парламент и Комисията следва да бъдат представени в Управителен съвет, с цел да следят ефективно за функционирането на фондацията.
- (19) За да се гарантира пълната самостоятелност и независимост на фондацията, следва да ѝ бъде предоставен самостоятелен бюджет, приходите в който да са главно от вноската на Общността. Бюджетната процедура на Общността следва да е приложима, доколкото се касае вноската на Общността и всякакви други субсидии, платими от общия бюджет на Европейския Съюз. Одитът на счетоводните отчети следва да се извършва от Сметната палата.
- (20) Фондацията е орган, основан от Общностите по смисъла на член 185, параграф 1 от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 на Съвета от 25 юни 2002 г. относно Финансовия регламент, приложим за общия бюджет на Европейските общности ⁽¹⁾ (наричан по-долу „Финансовият регламент“) и следва съответно да приеме свой финансов правилник.
- (21) Регламент (ЕО, Евратом) № 2343/2002 на Комисията от 19 ноември 2002 г. относно рамковия финансов регламент за органите, посочени в член 185 от Регламент (ЕО, Евратом) № 1605/2002 ⁽²⁾ (наричан по-долу „рамковия финансов регламент“) следва да се прилага за фондацията.
- (22) С цел да се бори с измами, корупция и други незаконни дейности, разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF) ⁽³⁾ следва да се прилагат без ограничения по отношение на фондацията.
- (23) Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията ⁽⁴⁾ следва да се прилага за фондацията.

⁽¹⁾ ОВ L 248, 16. 9.2002 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 357, 31.12.2002, стр. 72.

⁽³⁾ ОВ L 136, 31.5.1999, стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

- (24) Регламент (ЕО) № 45/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2000 г. относно защитата на лицата по отношение на обработката на лични данни от институции и органи на Общността и за свободното движение на такива данни ⁽¹⁾ следва да се прилага при обработката на лични данни от фондацията.
- (25) Съгласно Решение от 29 октомври 1993 г. взето с общо съгласие между представителите на правителствата на държавите-членки на ниво държавни и правителствени ръководители, относно местонахождението на седалищата на определени органи и отдели на Европейските общности и на Европол ⁽²⁾, седалището на фондацията е в Торино, Италия.
- (26) Доколкото целта на настоящия регламент, а именно подпомагането на трети държави в областта на развитието на човешкия капитал не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки и съответно могат да бъдат по-добре постигнати на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (27) Настоящият регламент зачита основните права, признати от Хартата на основните права на Европейския съюз, по-специално член 43 от нея.

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Цел и приложно поле

1. Създава се Европейска фондация за обучение (наричана по-нататък „фондацията“). Целите на Фондацията са да допринася, в контекста на политиката в областта на външните отношения на ЕС, за подобряване на развитието на човешкия капитал в следните държави:

- а) държавите, които имат право на помощ съгласно Регламент (ЕО) № 1085/2006 и последващите го свързани правни актове;
- б) държавите, които имат право на помощ съгласно Регламент (ЕО) № 1638/2006 и последващите го свързани правни актове;
- в) други държави, определени с решение на Управителния съвет въз основа на предложение, подкрепено от две трети от членовете му, и становище на Комисията, и обхванати от инструмент на Общността или от международно споразумение, включващи елемента развитие на човешкия капитал и доколкото позволяват наличните ресурси.

Държавите, посочени в букви а), б) и в), се определят като „държави партньори“.

2. За целите на настоящия регламент развитието на човешкия капитал се определя като „работа, която допринася за развитието през целия живот на уменията и компетентността на индивида посредством подобряването на системите за професионално образование и обучение“.

3. За постигането на целите си фондацията може да предоставя помощ на държавите партньори за:

- а) подпомагане адаптацията към индустриалните промени, по-специално посредством първоначално и повторно професионално обучение;
- б) подобряване на началното и продължаващото професионално обучение, за да се улесни професионална интеграция и реинтеграция на пазара на труда;
- в) подобряване на достъпа до професионално обучение и насърчаване на мобилността на преподавателите и обучаваните и по-специално на младите хора;
- г) насърчаване на сътрудничеството в областта на обучението между учебни заведения и предприятия;
- д) развиване на обмена на информация и опит по въпроси, които са общи за системите на обучение в държавите-членки;
- е) повишаване на адаптивността на работниците, по-специално чрез повишено участие в образованието и обучението през целия живот;
- ж) разработването, въвеждането и осъществяването на реформи в системите на образование и обучение, за да се развият възможностите за наемане на работа и адекватността на пазара на труда.

Член 2

Функции

С цел постигане на целта, установена в член 1, параграф 1 фондацията, в рамките на правомощията, предоставените на Управителния съвет и в съответствие с установените на общностно равнище общи насоки, има следните функции:

- а) да предоставя информация, анализи на политиката и съвети по въпросите на развитието на човешкия капитал в държавите партньори;
- б) да насърчава познанието и анализа на потребностите от умения на националния и местния пазар на труда;

⁽¹⁾ ОВ L 8, 12.1.2001 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ С 323, 30.11.1993 г., стр. 1.

- в) да подкрепя съответните заинтересовани страни в държавите партньори за изграждането на капацитет за развитие на човешкия капитал;
- г) да улеснява обмена на информация и опит между донорите, участващи в реформата за развитие на човешкия капитал в държавите партньори;
- д) да подпомага предоставянето на помощ от Общността на държавите партньори в областта на развитието на човешкия капитал;
- е) да разпространява информация и да окуражава изграждането на мрежа от контакти и обмена на опит и добри практики между ЕС и държавите партньори, както и между държавите партньори по въпроси свързани с развитието на човешкия капитал;
- ж) да допринася, по искане на Комисията, за анализа на цялостната ефективност на помощта за обучение, предоставяна на държавите партньори;
- з) да предприема други задачи, които Управителният съвет и Комисията могат да договорят, в контекста на общата рамка на настоящия регламент.

Член 3

Общи разпоредби

1. Фондацията притежава юридическа правосубектност и упражнява във всяка държава-членка най-широката възможна правоспособност, която се предоставя на юридически лица, съгласно техните закони. Фондацията може по-специално да придобива или да се разпорежда с движимо и недвижимо имущество и може да бъде страна в съдебни производства. Фондацията е с нестопанска цел.
2. Седалището на фондацията е в Торино, Италия.
3. Фондацията си сътрудничи с другите съответни органи на Общността, с подкрепата на Комисията. Фондацията си сътрудничи по-специално с Европейския център за развитие на професионалното обучение (Cedefop) в рамките на съвместна годишна работна програма, приложена към годишната работна програма на всяка от двете агенции с цел насърчаване на синергията и взаимното допълване между дейностите им.
4. Представители на социалните партньори на европейско равнище, които вече са активни в работата на институциите на Общността, както и международни организации, които работят в областта на обучението, могат, когато е подходящо, да бъдат поканени да участват в работата на фондацията.
5. Фондацията подлежи на административен контрол от страна на Европейския омбудсман, в съответствие с условията, установени в член 195 от Договора.

6. Фондацията може да сключва споразумения за сътрудничество с други подходящи органи, работещи в областта на развитието на човешкия капитал в ЕС и в целия свят. Управителният съвет приема подобни споразумения на базата на проект, представен от директора след като Комисията е дала становището си. Работните договорености, съдържащи се в проекта, трябва да са в съответствие с общественото право.

Член 4

Прозрачност

1. Фондацията работи в условия на висока степен на прозрачност и в съответствие по-специално с параграфи 2—4.
2. Фондацията предоставя на широката публика в срок от шест месеца след избирането на Управителния съвет:
 - а) правилника за дейността на Фондацията и този на Управителния съвет;
 - б) годишния си доклад за дейността на Фондацията.
3. В подходящи случаи, Управителният съвет може да разреши представители на заинтересовани страни, да присъстват в качеството им на наблюдатели на заседания на органите на фондацията.
4. Регламент (ЕО) № 1049/2001 се прилага за документи, притежавани от фондацията.

Управителният съвет приема практически правила за прилагане на посочения регламент.

Член 5

Поверителност

1. Без да се засяга член 4, параграф 4, фондацията не разкрива на трети страни поверителна информация, която е получила и за която е било поискано и за която е оправдано поверително третиране.
2. Членовете на Управителния съвет и директора подлежат задължението за професионална тайна, посочено в член 287 от Договора.
3. Информацията, събрана от фондацията в съответствие с устава ѝ подлежи на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 45/2001.

Член 6

Средства за правна защита

Решенията, взети от фондацията съгласно член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, могат да бъдат предмет на жалба пред омбудсмана или на действие пред Съда на Европейските общности съгласно условията, установени съответно в членове 195 и 230 от Договора.

Член 7

Управителен съвет

1. Фондацията има Управителен съвет, състоящ се от един представител от всяка държава-членка, трима представители на Комисията, както и трима експерти без право на глас, определени от Европейския парламент.

Освен това трима представители на държавите партньори могат да присъстват като наблюдатели на заседанията на Управителния съвет.

Представителите могат да бъдат замествани от заместници, назначени по същото време.

2. Държавите-членки и Комисията определят собствените си представители и техните заместници в Управителния съвет.

Представителите на държавите партньори се назначават от Комисията от писък с кандидати, предложен от тези държави и въз основа на техния опит и експертни познания в областта на работа на фондацията.

Държавите-членки, Европейският парламент и Комисията се стремят да постигнат балансирано съотношение на представителите от мъжки и от женски пол в Управителния съвет.

3. Мандатът на представителите е пет години. Той може да се подновява еднократно.

4. Управителният съвет се председателства от един от представителите на Комисията. Мандатът на председателя изтича, когато се прекратява членство му в Управителния съвет.

5. Управителният съвет приема правилник за дейността си.

Член 8

Правила за гласуване и задачи на Председателя

1. Всеки от представителите на държавите-членки в управителния съвет има един глас. Представителите на Комисията имат общо един глас.

Решенията на Управителния съвет изискват мнозинство от две трети от членовете му с право на глас, освен в случаите, посочени в параграф 2 и 3.

2. Управителният съвет определя с единодушно решение на членовете си с право на глас правилата, уреждащи езиките на Фондацията, като взема предвид необходимостта да се осигури достъп и участие в работата на фондацията на всички заинтересовани страни.

3. Председателят свиква заседания на Управителния съвет поне веднъж годишно. Допълнителни заседания могат да бъдат свикани по искане на обикновено мнозинство от членовете на Управителния съвет с право на глас.

Председателят отговаря за информирането на Управителния съвет за други дейности на Общността, свързани с работата им, както и за очакванията на Комисията относно дейностите на фондацията през следващата година.

Член 9

Правомощия на Управителния съвет

Управителният съвет има следните функции и правомощия:

- а) назначава и, при необходимост, освобождава директора в съответствие с член 10, параграф 5;
- б) упражнява дисциплинарна власт над директора;
- в) приема годишната работна програма на фондацията на базата на проект, представен от директора след като Комисията е дала становището си в съответствие с член 12;
- г) изготвя годишна прогноза за разходите и приходите на фондацията и я изпраща на Комисията;
- д) приема проекта на шатно разписание на фондацията и окончателния бюджет след приключване на годишната бюджетна процедура в съответствие с член 16;
- е) приема годишния доклад за дейността на фондацията в съответствие с установената в член 13 процедура и го изпраща на институциите на Общността и на държавите-членки;
- ж) приема правилника за дейността на фондацията въз основа на проект, представен от директора след като Комисията е дала становището си;
- з) приема финансовите правила, приложими за фондацията въз основа на проект, представен от директора на фондацията след като Комисията е дала становището си, в съответствие с член 19;
- и) приема процедурите за прилагане на Регламент (ЕО) № 1049/2001 в съответствие с член 4 от настоящия регламент.

Член 10

Директор

1. Директорът на фондацията се назначава от Управителния съвет за срок от пет години от списък с най-малко трима кандидати, представен от Комисията. Преди да бъде назначен, избраният от Управителния съвет кандидат се поканва да направи изявление пред компетентния/те комитет/и на Европейския парламент и да отговори на въпросите, поставени от неговите/техните членове.

Комисията прави оценка през последните девет месеца от този петгодишен период, въз основа на предварителна оценка от страна на външни експерти, като разглежда по-специално:

- резултатите от работата на директора;
- задълженията и изискванията на фондацията за следващите години.

Управителният съвет, по предложение на Комисията, като взема предвид доклада за оценка и само в тези случаи, в които това може да се обоснове от задълженията и изискванията на фондацията, може да удължи мандата на директора еднократно за не повече от три години.

Управителният съвет информира Европейския парламент за намерението си да удължи мандата на директора. През последния месец преди изтичането на неговия/нейния мандат, директорът може да бъде поканен да направи изявление пред компетентния(ите) комитет(и) на Европейския парламент и да отговори на въпросите, поставени от неговите/техните членове.

Ако мандатът не бъде удължен, директорът остава на поста си до назначаването на заместник.

2. Директорът се назначава въз основа на заслуги, административни и управленски умения, експертни познания и опит в областта на работа на фондацията.

3. Директорът е законният представител на фондацията.

4. Директорът има следните функции и правомощия:

- а) подготвя, въз основа на общи насоки, установени от Комисията, проект на годишна работна програма, проекта за прогноза за приходите и разходите на фондацията, проект на правилника за дейността ѝ и този на Управителния съвет, проект на нейните финансови правила и работата на Управителния съвет, както и на всички свиквани от управителния съвет ad hoc работни групи;
- б) участва, без право на глас, в заседанията на Управителния съвет;
- в) изпълнява решенията на Управителния съвет;
- г) изпълнява годишната работна програма на фондацията и отговаря на искания за помощ от страна на Комисията;

д) действа като разпоредител с бюджетни кредит в съответствие с членове 33—42 от Рамковия финансов регламент;

е) изпълнява бюджета на фондацията;

ж) въвежда ефикасна система за мониторинг, която да позволи редовните оценки, посочени в член 24, да бъдат извършвани и на тази основа изготвя проект на годишен доклад за дейността на фондацията;

з) представя годишния доклад за дейността на Европейския парламент;

и) отговаря за всички въпроси, свързани с персонала и по-специално упражнява правомощията, предвидени в член 21;

й) определя организационната структура на фондацията и я представя за одобрение от Управителния съвет;

к) представлява фондацията пред Европейския парламент и пред Съвета в съответствие с член 18.

5. Директорът отговаря за своите действия пред Управителния съвет, който по предложение на Комисията може да отстрани директора от длъжност преди изтичане на неговия мандат.

Член 11

Обществен интерес и независимост

Членовете на Управителния съвет и директорът действат в обществен интерес и независимо от всякакво външно влияние. За тази цел, те представят писмена декларация за ангажираност и писмена имуществена декларация всяка година.

Член 12

Годишна работна програма

1. Годишната работна програма съответства на целта, обхвата и функциите на фондацията, определени в членове 1 и 2.

2. Годишната работна програма се изготвя в рамките на многогодишна работна програма за четири години в сътрудничество със службите на Комисията и съобразно приоритетите във външните отношения със съответните страни и региони и въз основа на придобития опит в областта на образованието и обучението в рамките на Общността.

3. Проектите и дейностите, предвидени в годишната работна програма, се придружават от оценка на необходимите разходи и от разпределение на персонала и бюджетните средства.

4. Директорът предава проекта на годишната работна програма на Управителния съвет, след като Комисията е представила своето становище по него.

5. Управителният съвет приема проекта на годишната работна програма най-късно до 30 ноември на следващата година. Окончателното приемане на годишната работна програма се извършва в началото на съответната финансова година.

6. При необходимост годишната работна програма може да се адаптира през годината при спазване на същата процедура, за да се гарантира по-голяма ефективност на политиките на Общността.

Член 13

Годишен доклад за дейността

1. Директорът докладва на Управителния съвет резултатите от изпълнението на своите задължения под формата на годишен доклад за дейността.

2. Годишният доклад за дейността съдържа финансова и управленска информация, която посочва резултатите от дейностите с позоваване на годишната работна програма и набелязаните цели, рисковете, свързани с тези дейности, използването на предоставените ресурси и начина, по който работи системата за вътрешен контрол.

3. Управителният съвет изготвя анализ и оценка на проекта за годишен доклад за дейността за предходната финансова година.

4. Управителният съвет приема годишния доклад за дейността и го предава заедно с анализа и оценката му на компетентните институции в Европейския парламент, Съвета, Комисията, Сметната палата и Европейския икономически и социален комитет най-късно до 15 юни на следващата година. Този доклад също така се предава на държавите-членки и за информация на държавите партньори.

5. Директорът представя годишния доклад за дейността на фондацията на съответните комитети в Европейския парламент и подготвителните органи на Съвета.

Член 14

Връзки с други действия на Общността

Комисията, в сътрудничество с Управителния съвет осигурява последователност и взаимно допълване между работата на фондацията и други действия на общностно равнище, както в рамките на Общността, така и при предоставянето на помощ на държавите партньори.

Член 15

Бюджет

1. За всяка финансова година се изготвя прогноза на всички приходи и разходи на фондацията и се включва в бюджета на фондацията, който включва щатно разписание. Финансовата година съответства на календарната година.

2. Приходите и разходите в бюджета на фондацията са равнени.

3. Приходите на фондацията включват, без да се засягат други видове приходи, субсидия от общия бюджет на Европейския Съюз, плащания, направени като възнаграждение за предоставени услуги, както и финансиране от други източници.

4. Бюджетът също така включва данни за всякакви средства, предоставени от самите държави партньори за проекти, които се ползват от финансова помощ от фондацията.

Член 16

Бюджетна процедура

1. Всяка година Управителният съвет, въз основа на проект, изготвен от директора, изготвя прогноза на приходите и разходите на фондацията за следващата финансова година. Тази прогноза, която включва проект на щатното разписание, се предава от Управителния съвет на Комисията най-късно до 31 март.

2. Комисията разглежда прогнозата, като взема предвид предложените ограничения в размера на общата налична сума за външни действия, и включва в предварителния проект на общия бюджет на Европейския Съюз средствата, които счита за необходими за щатното разписание, и размера на субсидията, която трябва да бъде отпусната от общия бюджет на Европейския Съюз.

3. Прогнозата се изпраща от Комисията на Европейския парламент и на Съвета (наричани заедно по-долу „бюджетния орган“) заедно с предварителния проект на общия бюджет на Европейския Съюз.

4. Бюджетният орган разрешава бюджетните кредити за субсидията на фондацията.

Бюджетният орган приема щатното разписание на фондацията.

5. Бюджетът на Фондацията се приема от управителния съвет. Той става окончателен след окончателното приемане на общия бюджет на Европейския Съюз. Ако е необходимо, бюджетът на Фондацията се коригира съответно.

6. Управителният съвет нотифицира възможно най-скоро бюджетния орган за намерението си да осъществи всеки проект, който може да има значително финансово влияние върху финансирането на бюджета на фондацията, по-специално всички проекти, свързани с имущество, такива като наемането или закупуването на сгради. Той информира Комисията за тях.

Когато част от бюджетния орган е нотифицирал намерението си да даде становище, последното се предоставя на Управителния съвет в срок от шест седмици, считано от датата на нотифицирането на проекта.

Член 17

Изпълнение на бюджета и контрол

1. Най-късно до 1 март след всяка финансова година счетоводителят на фондацията съобщава временния счетоводен отчет на счетоводителя на Комисията, заедно с отчета за бюджетното и финансовото управление за тази финансова година. Счетоводителят на Комисията консолидира временните счетоводни отчети на институциите и децентрализираните органи в съответствие с член 128 от Финансовия регламент.

2. Най-късно до 31 март след всяка финансова година, счетоводителят на Комисията предоставя на Сметната палата временния счетоводен отчет на фондацията, заедно с доклад за бюджетното и финансово управление за тази финансова година. Докладът за бюджетното и финансово управление за тази финансова година, също се препраща на Европейския парламент и на Съвета.

3. Директорът изпълнява бюджета на фондацията.

4. След получаването на забележките на Сметната палата относно временния счетоводен отчет на фондацията, съгласно член 129 от Финансовия регламент, Директорът изготвя окончателния счетоводен отчет на фондацията на своя собствена отговорност и го предоставя за становище на управителния съвет.

5. Управителният съвет дава становище относно окончателния счетоводен отчет на фондацията.

6. Най-късно до 1 юли след всяка финансова година Директорът представя окончателния счетоводен отчет, заедно със становището на Управителния съвет на Европейския парламент, на Съвета, на Комисията и на Сметната палата.

7. Окончателният отчет се публикува.

8. Най-късно до 30 септември след всяка финансова година Директорът изпраща на Сметната палата отговор на нейните забележки. Той изпраща този отговор и на Управителния съвет.

9. Директорът предоставя на Европейския парламент, по негово искане, всяка информация, необходима за безпрепятственото прилагане на процедурата за освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета за съответната финансова година, както е установено в член 146, параграф 3 от Финансовия регламент.

10. Европейският парламент, по препоръка на Съвета с квалифицирано мнозинство, преди 30 април на година N + 2, освобождава от отговорност Директора за изпълнението на бюджета за година N.

11. Ако е необходимо, Директорът предприема всички подходящи действия, необходими с оглед забележките, придружаващи решението за освобождаване от отговорност.

Член 18

Европейски парламент и Съвет

Без да се засяга посочения в член 17 контрол и по-специално бюджетната процедура и процедурата по освобождаване от отговорност, Европейският парламент или Съветът може да поискат по всяко време изслушване на директора по всеки един от въпросите, свързани с дейността на фондацията.

Член 19

Финансови правила

1. Финансовите правила, приложими за фондацията, се приемат от Управителния съвет след консултация с Комисията. Те не могат да се отклоняват от Рамковия финансов регламент освен ако специфичните изисквания за функционирането на фондацията не го изискват и с предварителното съгласие на Комисията.

2. В съответствие с член 133, параграф 1 от Финансовия регламент, фондацията прилага счетоводните правила, приети от счетоводителя на Комисията, за да може отчетите ѝ да бъдат консолидирани с тези на Комисията.

3. Регламент (ЕО) № 1073/1999 се прилага за фондацията в своята цялост.

4. Фондацията спазва Междунституционалното споразумение от 25 май 1999 година между Европейския парламент, Съвета и Комисията относно вътрешните разследвания, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF) ⁽¹⁾. Управителният съвет приема необходимите мерки, които да позволят на OLAF да извършва такива вътрешни разследвания.

Член 20

Привилегии и имунитети

Протоколът за привилегиите и имунитетите на Европейските общности се прилага за фондацията.

Член 21

Правилник за служителите

1. Служителите на фондацията спазват правилата и разпоредбите, които се прилагат за длъжностните лица и за другите служители на Европейските общности.

2. По отношение на своите служители фондацията упражнява правата на органа по назначаване.

3. Управителният съвет приема, съгласувано с Комисията, необходимите правила за прилагане, в съответствие с разпоредбите, предвидени в член 110 от Правилника за длъжностните лица на Европейските общности и член 127 от Условията за работа на други служители на Европейските общности.

4. Управителният съвет може да приема разпоредби, за да позволи национални експерти от държавите-членки да бъдат командировани на работа във фондацията.

⁽¹⁾ ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 15.

Член 22

Отговорност

1. Договорната отговорност на фондацията се урежда от приложимото към съответния договор право.

2. В случаите на извъндоговорна отговорност, Фондацията, в съответствие с основните принципи, общи за законодателствата на държавите-членки, възстановява вредите, нанесени от фондацията или нейни служители при изпълнение на техните задължения.

Спорове, свързани с обезщетяване на такива вреди, са подведомствени на Съда на Европейските общности.

3. Личната отговорност на служителите към фондацията се урежда от съответните разпоредби, приложими към персонала на фондацията.

Член 23

Участие на трети държави

1. Фондацията е отворена за участие на държави, които не са държави-членки на Общността и които споделят ангажираността на Общността и на държавите-членки за предоставяне на помощ в областта на развитието на човешкия капитал на държавите партньори, определени в член 1, параграф 1 при условия, които ще бъдат определени в споразумения между тях и Общността съгласно процедурата, установена в член 300 от Договора.

Споразуменията, *inter alia*, посочват характера и степента и подробните правила за участие на тези държави в работата на фондацията, включително разпоредби за финансово участие и за персонала. Тези споразумения не могат да предвиждат участието на трети държави в Управителния съвет с право на глас, нито да съдържат разпоредби, които не съответстват на правилника за служителите, посочен в член 21 от настоящия регламент.

2. Управителният съвет може да прецени като необходимо участието на трети държави във *ad hoc* работни групи, без наличието на споразумението, посочено в параграф 1.

Член 24

Оценка

1. В съответствие с член 25, параграф 4 от рамковия финансов регламент, фондацията извършва редовни *ex ante* и *ex post* оценки

на своите дейности, когато последните са свързани със значителни разходи. Управителният съвет бива информиран за резултатите от тези оценки.

2. На всеки четири години Комисията, след консултация с Управителния съвет, извършва оценка на изпълнението на настоящия регламент, резултатите, постигнати от фондацията и нейните работни методи, в съответствие с целите, мандата и функциите, определени в настоящия регламент. Оценката се провежда от външни експерти. Комисията представя резултатите от оценката на Европейския парламент, на Съвета и на Европейския икономически и социален комитет.

3. Фондацията предприема всички необходими действия за справяне с всеки проблем, възникнал в процеса на оценка.

Член 25

Преразглеждане

Вследствие на оценката си, Комисията представя, когато е необходимо, предложение за преразглеждане на настоящия регламент. В случай че Комисията счита, че съществуването на фондацията вече не е оправдано, съобразно възложените ѝ цели, тя може да предложи отмяна на настоящия регламент.

Член 26

Отмяна

Регламенти (ЕИО) № 1360/90, (ЕО) № 2063/94, (ЕО) № 1572/98, (ЕО) № 1648/2003 и член 16 от Регламент (ЕО) № 2666/2000, изброени в приложение I към настоящия регламент, се отменят.

Позоваването на отменените регламенти се тълкува като позоваване на настоящия регламент и се чете в съответствие с таблицата на съответствието в приложение II към настоящия регламент.

Член 27

Влизане в сила

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

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

Съставено в Страсбург на 16 декември 2008 г.

За Европейския парламент
Председател
H.-G. PÖTTERING

За Съвета
Председател
B. LE MAIRE

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Отменени регламенти и последващи изменения

Регламент (ЕО) № 1360/90 на Съвета	(ОВ L 131, 23.5.1990 г., стр. 1)
Регламент (ЕО) № 2063/94 на Съвета	(ОВ L 216, 20.8.1994 г., стр. 9)
Регламент (ЕО) № 1572/98 на Съвета	(ОВ L 206, 23.7.1998 г., стр. 1)
Член 16 от Регламент (ЕО) № 2666/2000 на Съвета	(ОВ L 306, 7.12.2000 г., стр. 1)
Регламент (ЕО) № 1648/2003 на Съвета	(ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 22)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Регламент (ЕИО) № 1360/90	Настоящият регламент
Член 1, първа алинея	Член 1, параграф 1, уводна част
Член 1, първо — четвърто тире	—
Член 1, второ изречение	—
—	Член 1, параграф 1, букви а) — в)
—	Член 1, параграф 1, втора алинея
—	Член 1, параграфи 2 и 3
Член 2	—
Член 3, първа алинея	Член 2, първа алинея
Член 3, букви а) — ж)	—
—	Член 2, букви а) — е)
Член 3, буква з)	Член 2, буква ж)
Член 4, параграф 1	Член 3, параграф 1
—	Член 3, параграф 2
Член 4, параграф 3, първо изречение	Член 3, параграф 3, първо изречение
—	Член 3, параграф 3, второ изречение
Член 4, параграф 2	—
—	Член 3, параграфи 4 и 5
—	Член 4, параграфи 1—3
Член 4а, параграф 1	Член 4, параграф 4, първа алинея
Член 4а, параграф 2	Член 4, параграф 4, втора алинея
—	Член 5
Член 4а, параграф 3	Член 6
Член 5, параграф 1	Член 7, параграф 1
Член 5, параграф 2	Член 7, параграф 2, първа и втора алинея
—	Член 7, параграф 2, трета и четвърта алинея
Член 5, параграф 3	Член 7, параграф 3
Член 5, параграф 4, първа алинея	Член 7, параграф 4, първо изречение
—	Член 7, параграф 4, второ изречение
Член 5, параграф 4, втора алинея	Член 7, параграф 5
Член 5, параграф 4, трета и четвърта алинея	Член 8, параграф 1, първа алинея
—	Член 8, параграф 1, втора алинея
Член 5, параграф 4, последна алинея	Член 8, параграф 1, последна алинея
Член 5, параграфи 5 и 6	Член 8, параграфи 2 и 3
Член 5, параграфи 7—10	—
—	Член 9
Член 6	—
Член 7, параграф 1, първо изречение	Член 10, параграф 1, първо изречение
Член 7, параграф 1, второ изречение	—
—	Член 10, параграф 1, второ изречение и втора — четвърта алинея
—	Член 10, параграф 2

Регламент (ЕИО) № 1360/90	Настоящият регламент
Член 7, параграф 2	Член 10, параграф 5, първо изречение
Член 7, параграф 3	Член 10, параграф 3
—	Член 10, параграф 4, букви а) — к)
—	Член 11
—	Член 12
—	Член 13
Член 8	Член 14
Член 9	Член 15
Член 10, параграф 1	Член 16, параграф 1
—	Член 16, параграф 2
Член 10, параграф 2	Член 16, параграф 3
Член 10, параграф 3	—
Член 10, параграфи 4—6	Член 16, параграфи 4—6
Член 11, параграф 1	Член 17, параграф 3
Член 11, параграфи 2 и 3	Член 17, параграфи 1 и 2
Член 11, параграфи 4—10	Член 17, параграфи 4—10
—	Член 17, параграф 11
—	Член 18
Член 12	Член 19, параграф 1
—	Член 19, параграфи 2—4
Член 13	Член 20
Член 14	Член 21, параграф 1
—	Член 21, параграфи 2—4
Член 15	Член 22
Член 16, параграф 1	Член 23, параграф 1, първа алинея и първото изречение от втора алинея
—	Член 23, параграф 1, последното изречение от втора алинея
Член 16, параграф 2	Член 23, параграф 2
—	Член 24, параграф 1
Член 17	Член 24, параграф 2
—	Член 24, параграф 3
Член 18	—
—	Член 25
—	Член 26
Член 19	Член 27
—	Приложение

СЪОБЩЕНИЕ ЗА ЧИТАТЕЛИТЕ

Институциите решиха, че заанапред в техните текстове няма да се съдържа позоваване на последното изменение на цитираните актове.

Освен ако не е посочено друго, позоваванията на актове в публикуваните тук текстове се отнасят към актуалната версия на съответния акт.