

Закон за изменение и допълнение на закона за храните

(Обн. ДВ. бр.31 от 14 Април 2006 г.)

§ 1. Член 1 се изменя така:

"Чл. 1. (1) Този закон урежда:

1. изискванията към храните, мерките и условията за осигуряване хигиена на храните и тяхната безопасност, опаковането, етикетирането, представянето, включително рекламирането им;

2. изискванията към всички етапи на производство, преработка и дистрибуция на храни;

3. условията и реда за производство и търговия с храни;

4. правата и задълженията на лицата, които произвеждат или търгуват с храни;

5. правилата за извършване на официален контрол, включително за верифициране на съответствието с нормативните изисквания;

6. правомощията на органите за официален контрол на производството и търговията с храни;

7. функциите и правомощията на професионалните организации на производителите на храни и на Българската асоциация хранителна и питейна индустрия (БАХПИ), възложени им с този закон.

(2) Този закон се прилага за виното и спиртните напитки, доколкото друго не е предвидено със закон.

(3) Този закон не се прилага за първичното производство на храни за лични нужди и за приготвянето в домашни условия, обработката или съхранението на храни за лична консумация."

§ 2. Член 1а се изменя така:

"Чл. 1а. Законът има за цел да:

1. гарантира спазването на нормативните изисквания за производство и търговия с храни с оглед защита на здравето и интересите на потребителите;

2. (В сила от 01.01.2007 г.) осигури прилагането на законодателството на Европейските общности в областта на храните и тяхната безопасност на национално ниво."

§ 3. В чл. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. АLINEЯ 1 се изменя така:

"(1) По смисъла на този закон храна е всяко вещество или продукт, който е предназначен или може да бъде използван за консумация от човека, независимо дали е преработен, частично преработен или непреработен."

2. В ал. 2 думата "консуматор" се заменя с "потребител", а думите "бутилираната минерална и трапезна вода" се заменят с "бутилираните натурални минерални, изворни и трапезни води".

3. В ал. 3:

а) точка 1 се изменя така:

"1. фуражите;"

б) в т. 2 след думата "животни" се добавя "освен ако са предназначени за консумация от човека";

в) точка 7 се отменя;

г) точка 9 се изменя така:

"9. замърсителите и остатъците от пестициди и от ветеринарномедицински продукти.";

д) точка 10 се отменя.

§ 4. Създава се чл. 2а:

"Чл. 2а. Министърът на здравеопазването и министърът на земеделието и горите провеждат държавната политика в областта на безопасността на храните."

§ 5. Член 4а се изменя така:

"Чл. 4а. (1) Нови храни или нови хранителни съставки са тези, които не са били предлагани за консумация от човека в търговската мрежа на територията на Република България или на която и да е държава - членка на Европейския съюз, и спадат към една от следните категории:

1. храни и хранителни съставки с нова или целенасочено изменена първична молекулна структура;

2. храни и хранителни съставки, които се състоят или са изолирани от микроорганизми, гъби или нисши водолубиви растения;

3. храни и хранителни съставки, които се състоят или са изолирани от растения и хранителни съставки или от животни, които не са традиционно култивирани или отглеждани и нямат история на безопасна употреба като храни;

4. храни и хранителни съставки, произведени чрез прилагане на нетрадиционен за тях производствен процес, водещ до значителни промени в състава или структурата им, при което настъпват промени в хранителната стойност, метаболизма или количеството на нежелани вещества в тях.

(2) Новите храни и новите хранителни съставки не трябва да:

1. представляват опасност за здравето на потребителя;

2. заблуждават потребителя;

3. се различават от храните или хранителните съставки, които са предназначени да заместят, до такава степен, че обичайната им консумация да доведе до неблагоприятни последици за потребителя по отношение на хранителната им стойност.

(3) Генетично модифицираните храни, генетично модифицираните организми (ГМО) за използване във или като храна и храните, съдържащи съставки, произведени от ГМО, не трябва да:

1. имат неблагоприятни последици върху човешкото здраве или околната среда;

2. заблуждават потребителя;

3. се различават от храните или хранителните съставки, които са предназначени да заместят, до такава степен, че обичайната им консумация да доведе до неблагоприятни последици за потребителя по отношение на хранителната им стойност."

§ 6. В чл. 4б се създават ал. 3 - 7:

"(3) Министърът на здравеопазването утвърждава със заповед списък на

признатите натурални минерални води, които отговарят на изискванията на наредбата по ал. 1.

(4) Заповедта и списъкът по ал. 3 се обнародват в "Държавен вестник".

(5) Министърът на здравеопазването ежегодно представя актуализиран списък по ал. 3 на Европейската комисия.

(6) (В сила от 01.01.2007 г.) Министърът на здравеопазването представя на Европейската комисия информация за натуралните минерални води, за които е издал сертификата по чл. 4в или чл. 24а. Информацията се публикува в интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

(7) (В сила от 01.01.2007 г.) Министерството на здравеопазването представя при поискване от Европейската комисия или от държава - членка на Европейския съюз, всяка приложима информация за признатите натурални минерални води, включително резултатите от систематичните проверки."

§ 7. Създава се чл. 4в:

"Чл. 4в. (1) Министърът на здравеопазването издава сертификат за националните минерални води, който удостоверява, че по произход, състав и свойства минералната вода е подходяща за бутилиране за питейни цели, по ред, определен с наредбата по чл. 4б, ал. 1.

(2) Сертификатът по ал. 1 се издава на основата на анализи и заключения от проведени проучвания за:

1. хидрогеоложките условия и експлоатационните характеристики на находището на минералната вода;

2. физичните, физико-химичните, химичните, радиологичните и микробиологичните характеристики на минералната вода;

3. фармакологичното, физиологичното и клиничното въздействие на минералната вода.

(3) Информацията по ал. 2, т. 1 се съхранява в Министерството на околната среда и водите.

(4) За издаването на сертификата по ал. 1 Министерството на околната среда и водите изготвя резюме за конкретните хидрогеоложки условия и експлоатационни характеристики на водоземното съоръжение и го предоставя на Министерството на здравеопазването.

(5) Анализите на характеристиките по ал. 2, т. 2 се извършват трикратно през интервал от два месеца при издаване на нов сертификат и еднократно при подновяване на съществуващ сертификат от акредитирани лаборатории за изпитване на минерални води, определени със заповед на министъра на здравеопазването и министъра на околната среда и водите.

(6) Заключение за въздействията по ал. 2, т. 3, представляващо експертна балнеологична оценка, се изготвя от определено от министъра на здравеопазването лечебно заведение.

(7) Сертификатът е валиден за срок 5 години считано от датата на издаването му.

(8) Подновяване на сертификата се допуска преди изтичане на срока по ал. 7.

(9) (В сила от 01.01.2007 г.) За признатите натурални минерални води, включени в публикувания в Официалния вестник на Европейските общности списък, не

се изисква издаването на сертификат по ал. 1 за пускането им на пазара."

§ 8. В чл. 5 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "хигиенните норми за максимално допустимото съдържание на различни замърсители в храните" се заменят с "максимално допустимите количества замърсители и остатъци от пестициди в храните".

2. В ал. 2 думите "над нормите" се заменят с "и остатъци от пестициди над максимално допустимите количества".

§ 9. В чл. 6 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 думите "ароматични продукти" се заменят с "ароматизанти".

2. В ал. 2:

а) в текста преди т. 1 след думата "икономиката" се добавя "и енергетиката";

б) в т. 1 думите "ароматични продукти" се заменят с "ароматизанти", а думата "концентрации" се заменя с "нива";

в) в т. 2, 4 и 5 думите "ароматичните продукти" се заменят с "ароматизантите";

г) в т. 6 думите "ароматични продукти" се заменят с "ароматизанти".

3. (В сила от 01.01.2007 г.) Създават се ал. 3 - 11:

"(3) Пускането на пазара и употребата на първични пушилни кондензати и първични катранови фракции във или върху храни или при производството на извлечени пушилни ароматизанти, предназначени за използване във или върху храни, се извършва само след оценка и получаване на разрешение по реда на Регламент 2065/2003 на Европейския парламент и Съвета на Европейския съюз.

(4) Списъкът с разрешените първични пушилни кондензати и първични катранови фракции и условията за тяхната употреба във или върху храни се изготвя по реда на Регламент 2065/2003.

(5) За получаване на разрешение за включване на първични пушилни кондензати и първични катранови фракции в списъка по ал. 4 лицето, което желае да ги пусне на пазара, подава писмено заявление до Министерството на здравеопазването.

(6) Заявлението съдържа:

1. данни за заявителя:

а) име, единен граждански номер, номер на документа за самоличност и постоянен адрес за физическите лица;

б) наименование, седалище, адрес на управление и идентификационен код БУЛСТАТ за едноличните търговци и юридическите лица;

2. вида на дървения материал, използван за производството на първични пушилни кондензати и/или на първични катранови фракции;

3. подробна информация за методите на производство на първични пушилни кондензати и/или на първични катранови фракции и за последващата преработка при производството на извлечени пушилни ароматизанти;

4. качествения и количествения химичен състав на първичните пушилни кондензати и/или на първичните катранови фракции и характеристиките на частта, която не е била идентифицирана; химичните спецификации на първичните пушилни кондензати и/или на първичните катранови фракции, информацията за стабилността и степента на изменчивост на химичния състав са от голямо значение; неидентифицираните части (количествата вещества, чиято химична структура не е

известна) трябва да бъдат възможно най-малки и трябва да се охарактеризират с помощта на подходящи аналитични методи (хроматографски или спектрометрични);

5. валидиран аналитичен метод за вземане на проби, идентифициране и охарактеризиране на първичните пушилни кондензати и/или на първичните катранови фракции;

6. информация за планираните нива на употреба във или върху конкретни храни или групи храни;

7. токсикологични данни в съответствие с препоръките на Научния комитет по храните, съдържащи се в Доклада на Комитета за пушилните ароматизанти от 25 юни 1993 г., в неговата последна актуализация;

8. обоснована декларация, потвърждаваща, че продуктът отговаря на изискванията на ал. 1, т. 2 и 3;

9. резюме на досието на продукта.

(7) Заявлението по ал. 6 се попълва и предоставя в съответствие с Ръководството за представяне на досие за оценка от Европейския орган по безопасност на храните от 7 октомври 2004 г. (изм., 27 април 2005 г.).

(8) Министерството на здравеопазването в 14-дневен срок уведомява писмено заявителя, че заявлението е получено, като изрично посочва датата на получаването му.

(9) Министерството на здравеопазването незабавно информира и изпраща за становище заявлението по ал. 6, както и всяка друга допълнителна информация, предоставена от заявителя, на Европейския орган по безопасност на храните в съответствие с изискванията на Регламент 2065/2003.

(10) Изменението, временното прекратяване и отнемането на разрешението се извършват по реда на Регламент 2065/2003.

(11) Разрешението по ал. 3 се подновява на 10-годишен период, като в срок 18 месеца преди изтичането на срока му на валидност лицето, получило разрешението, трябва да изпрати заявление до Европейската комисия. Продължаването на действието на разрешението се извършва по реда, определен в Регламент 2065/2003."

§ 10. В чл. 6а навсякъде думите "добавките към храните" и "добавки към храните" се заменят съответно с "хранителните добавки" и "хранителни добавки".

§ 11. След чл. 6а се създава глава втора "а" с наименование: "Храни с традиционно специфичен характер".

§ 12. Член 6б се изменя така:

"Чл. 6б. (1) Министерството на земеделието и горите:

1. приема заявления-спецификации и досиета на храни, кандидатстващи за признаване като храни с традиционно специфичен характер;

2. проверява подадените заявления-спецификации и досиета и включените в тях данни;

3. одобрява заявленията и досиетата на храни с традиционно специфичен характер и ги представя за вписване в Европейския регистър на храни с традиционно специфичен характер.

(2) Заявления-спецификации и досиета на храни с традиционно специфичен

характер могат да подават само групи от производители на храни с традиционно специфичен характер.

(3) Групата производители на храна с традиционно специфичен характер подава заявление-спецификация по образец, одобрен от министъра на земеделието и горите, което съдържа следните данни:

1. подробни данни за заявителя;
2. искане за признаване на традиционно специфичния характер на храната и използване на наименованието на храната;
3. наименование на храната;
4. описание на метода на производство и на характеристиките на използваните суровини;
5. изброяване на представените доказателства за традиционния характер на суровините, традиционния състав на храните и/или традиционния начин на производство или преработка;
6. основни физични, химични, микробиологични и органолептични характеристики на храната, които изразяват нейния специфичен характер;
7. органът, който ще осъществява контрол за съответствие на храната с традиционно специфичен характер и методите за проверка на характеристиките по т. 6.

(4) Към заявлението-спецификация се прилагат документи, доказващи обстоятелствата по ал. 3. Заявлението-спецификация и приложените документи формират досие на храната с традиционно специфичен характер.

(5) Храните имат специфичен характер, когато притежават характерна черта или набор от характерни черти, които ги отличават от другите храни от същата категория. Традиционният характер на храните се изразява в използването в продължение най-малко на 25 години на традиционни суровини, традиционен състав на храната и/или традиционен начин на производство или преработка. Традиционно специфичният характер на храната се признава, ако са изпълнени едновременно изискванията за специфичен и традиционен характер.

(6) Наименованията на храните с традиционно специфичен характер трябва да бъдат традиционни за страната или района. Наименованието на храна с традиционно специфичен характер трябва да изразява специфичния характер на храната - ясно да я отличава от други храни от същата категория и да не бъде подвеждащо.

(7) Министерството на земеделието и горите може да изисква от заявителите предоставянето на допълнителни данни и документи и да ги подпомага при изготвяне на спецификациите."

§ 13. Член бв се изменя така:

"Чл. бв. (1) Министерството на земеделието и горите води регистър на подадените досиета за храни с традиционно специфичен характер, в който се вписват данните по чл. бб, ал. 3. Информацията в регистъра е публична.

(2) Министерството на земеделието и горите води регистър на производителите на храни с традиционно специфичен характер. Информацията в регистъра е публична.

(3) Условието и редът за приемане, одобряване и представяне на заявленията-спецификации за вписване в Европейския регистър на храни с традиционно специфичен характер и редът за водене на регистрите по ал. 1 и 2 се уреждат с наредба на министъра на земеделието и горите."

§ 14. Създава се чл. 6г:

"Чл. 6г. (1) Контролът за съответствието на храните с традиционно специфичен характер със заявената спецификация се осъществява от местни и чуждестранни лица - търговци или сдружения с нестопанска цел, получили одобрение от министъра на земеделието и горите, въз основа на сключен договор с групата производители на храна с традиционно специфичен характер.

(2) Министърът на земеделието и горите или оправомощени от него длъжностни лица осъществяват надзор върху дейността на одобрените контролни органи за храни с традиционно специфичен характер. Контролните органи, получили одобрение от министъра на земеделието и горите, се обявяват на електронната страница на Министерството на земеделието и горите и в един централен ежедневник.

(3) Условието и редът за одобряване на контролни органи за храни с традиционно специфичен характер, надзорът върху тяхната дейност и обхватът на контрола за съответствие се уреждат с наредбата по чл. 6в, ал. 3."

§ 15. Създава се глава втора "б" с чл. 6д - 6т:

"Глава втора "б"

БИОЛОГИЧНО ПРОИЗВОДСТВО НА ХРАНИ ОТ РАСТИТЕЛЕН И ЖИВОТИНСКИ ПРОИЗХОД

Чл. 6д. (1) Храните от растителен и животински произход са биологично произведени, когато са произведени от лица, притежаващи сертификат за биологично производство, при спазване на правилата за биологично производство и обществен контрол върху спазването им.

(2) Биологичният начин на производство се означава върху храни от растителен и животински произход чрез използване на думите "биологичен", "екологичен", "органичен" или техните производни "био" и "еко", както и на техните еквиваленти, изписани с латински букви. Означаването включва поставянето на текстове, търговски марки, картини или знаци върху опаковка, документ, етикет, бандерол или увивна лента, които придружават или се поставят на продуктите, произведени по биологичен начин.

(3) Храните от растителен и животински произход, произведени по биологичен начин, могат да се означават и с национален знак за биологично производство.

(4) Правилата за биологично производство на храни от растителен и животински произход, издаването на сертификати за биологично производство, означаването на биологично произведените храни и контролът върху дейностите, свързани с тях, се определят с наредби на министъра на земеделието и горите.

Чл. 6е. (1) Не може да се означава като "биологичен", "екологичен", "органичен", "био", "еко" или техните еквиваленти, изписани с латински букви, и да носи знака за биологично производство храна от растителен и животински произход, която не е биологично произведена.

(2) Контролът върху спазването на означението на биологичното производство на храни от растителен и животински произход се осъществява от органите по чл. 28, ал. 1.

Чл. 6ж. (1) Спазването на правилата за биологичното производство на храни от растителен и животински произход се контролира от местни и чуждестранни лица - търговци или сдружения с нестопанска цел, получили разрешение за контрол на

биологичното производство от министъра на земеделието и горите, наричани по-нататък "контролни органи на биологичното производство".

(2) Министърът на земеделието и горите или оправомощени от него лица осъществяват надзор върху контролните органи на биологичното производство.

(3) Надзорът по ал. 2 включва проверка на:

1. обективността и ефективността на извършвания контрол на биологичното производство от контролните органи;

2. приложените от контролните органи на биологичното производство мерки по чл. 6з, ал. 3, т. 3 при установени нарушения на правилата на биологичното производство и неговото означаване.

Чл. 6з. (1) За получаване на разрешение по чл. 6ж, ал.1 местните лица подават заявление в Министерството на земеделието и горите. Заявлението съдържа данни за правния статус на лицето: съдебна регистрация, идентификационен код БУЛСТАТ, наименование (фирма), седалище, адрес (адрес на управление) и предмет на дейност, а за сдружение с нестопанска цел - и целите и средствата за постигането им.

(2) Към заявлението се прилагат:

1. копие на решение за съдебна регистрация, удостоверение за актуално състояние, удостоверение за данъчна регистрация и карта за идентификация по регистър БУЛСТАТ;

2. надлежно заверено копие на сертификат за акредитация, издаден от Изпълнителна агенция "Българска служба за акредитация", с който се удостоверява съответствието с изискванията на БДС EN 45 011.

(3) Заявлението се придружава и от:

1. подробно описание на процедурата за извършване на контрол, включваща предпазните и контролните мерки, които лицето се задължава да приложи при осъществяване на контрола, и гаранции за тяхната обективност;

2. данни за лабораторията или лабораториите, които ще извършват анализи за остатъчни количества от неразрешени продукти, съгласно наредбите по чл. 6д, ал. 4;

3. описание на мерките, които контролният орган на биологичното производство прилага при установяване на нарушения при биологичното производство и неговото означаване;

4. данни за техническото оборудване, с което разполага;

5. данни за числеността на персонала, неговата квалификация и опит в контролната дейност.

(4) Изискванията към персонала на контролния орган на биологичното производство се определят с наредбите по чл. 6д, ал. 4.

Чл. 6и. (1) За получаване на разрешение по чл. 6ж, ал. 1 чуждестранните лица подават заявление в Министерството на земеделието и горите. Заявлението се подава чрез клон, регистриран по реда на чл. 17а от Търговския закон, когато лицето е търговец, или чрез представителство в страната, когато лицето е сдружение с нестопанска цел.

(2) Заявлението съдържа данни за правния статус на чуждестранното лице: правна форма, наименование (фирма), седалище, адрес (адрес на управление), предмет на дейност и административна, съдебна или друга регистрация, ако приложимото право я предвижда, данни за регистрацията на клона или адреса на представителството в страната.

(3) Към заявлението се прилагат:

1. копие на акта за административна, съдебна или друга регистрация на чуждестранното лице, когато приложимото право я предвижда, и легализиран превод на български език;

2. копие на съдебното решение за регистрация на клон на чуждестранното лице - търговец в страната;

3. надлежно заверено копие на сертификата за акредитация, с който се удостоверява съответствието с изискванията на стандарт EN 45 011, издаден от орган за акредитация, членуващ в Международния акредитационен форум (IAF), и легализиран превод на български език. Обхватът на акредитацията трябва да включва и Република България.

(4) Заявлението по ал. 1 се придружава и от документите по чл. 6з, ал. 3, представени и на български език.

Чл. 6к. (1) Надзорният орган по чл. 6ж, ал. 2 извършва проверка за установяване съответствието на представената документация с фактическите условия за извършване на контролната дейност.

(2) Когато при проверката се установи несъответствие или пропуск в представената документация, кандидатът се уведомява писмено за това и му се дава указание за отстраняването им. В тези случаи срокът по ал. 3 спира да тече до отстраняване на несъответствието или пропуските.

(3) В едномесечен срок от постъпване на заявлението министърът на земеделието и горите разрешава със заповед дейността по чл. 6ж, ал. 1 и издава разрешение или прави мотивиран отказ, ако не са спазени изискванията по чл. 6, ал. 1, чл. 6з или 6и.

(4) Отказът по ал. 3 може да се обжалва по реда на Закона за административното производство.

(5) Разрешението се издава за срок в рамките на срока на валидност на сертификата за акредитация. Министърът на земеделието и горите обнародва в "Държавен вестник" издадените разрешения.

(6) (В сила от 01.01.2007 г.) Министърът на земеделието и горите издава кодов номер на всеки контролен орган на биологичното производство и уведомява за това държавите - членки на Европейския съюз, и Европейската комисия.

Чл. 6л. (1) Контролните органи на биологичното производство прекратяват контролната си дейност при изтичане на срока на разрешението.

(2) Министърът на земеделието и горите прекратява предсрочно разрешението по искане на контролния орган на биологичното производство.

(3) Министърът на земеделието и горите отнема разрешението:

1. когато въз основа на извършения надзор е установено, че контролът не е обективен или ефективен;

2. когато контролният орган на биологичното производство престане да отговаря на изискванията на наредбите по чл. 6д, ал. 4;

3. когато при подаване на заявлението и документите са представени неверни данни;

4. при системно неспазване на условията и реда за издаване на сертификат за биологично производство на храни от растителен и животински произход от регистриран производител;

5. при неоснователен отказ на контролния орган на биологичното производство да издаде сертификат за биологично производство на храни.

(4) Заповедта на министъра на земеделието и горите за отнемане на разрешението за извършване на контролна дейност подлежи на обжалване по реда на Закона за административното производство.

(5) Влезлите в сила заповеди на министъра на земеделието и горите за предсрочно прекратяване или за отнемане на разрешението се обнародват в "Държавен вестник".

Чл. 6м. Контролните органи на биологичното производство са длъжни да:

1. спазват процедурите, определени в чл. 6з, ал. 3, т. 1 и 3;
2. оказват съдействие и да предоставят исканата информация на надзорния орган по чл. 6ж, ал. 2 при изпълнение на неговите задължения;
3. осигуряват на надзорния орган по чл. 6ж, ал. 2 достъп до техните офиси и други помещения за целите на надзора;
4. представят ежегодно до 31 януари в Министерството на земеделието и горите подробен годишен отчет за предходната година и списък на лицата, върху които са осъществили контрол;
5. уведомяват министъра на земеделието и горите за всяка промяна в обстоятелствата по чл. 6з, съответно по чл. 6и, в 7-дневен срок от настъпването ѝ;
6. разпореждат преустановяване ползването на означението за биологично производство за цялата партида или за производство, което е засегнато, когато не са спазени правилата за биологично производство и/или за неговото означаване;
7. отнемат издадения сертификат и забраняват на производителя или вносителя да пуска на пазара продукти с означение за биологичен начин на производство, когато са извършени нарушения, които имат продължителен ефект;
8. не разгласяват информацията, която са получили при извършване на контрола; предоставят данните от проверките само на контролираното лице и на компетентните органи.

Чл. 6н. (1) Всяко лице, което с цел търговия произвежда по биологичен начин храни от растителен и животински произход или ги внася в страната, е длъжно да информира контролния орган, получил разрешение по чл. 6ж, ал. 1, и подлежи на регистриране и контрол от този контролен орган.

(2) Контролният орган и производителят/вносителят сключват договор, с който се уреждат отношенията по осъществяването на контрола, заплащането за контрола и издаването на сертификат за биологично производство.

(3) Въз основа на договора по ал. 2 контролният орган има право да осъществява контролните мерки, определени с наредбите по чл. 6д, ал. 4.

(4) Контролните органи издават сертификат на производителите и вносителите на храни от растителен и животински произход, с който се удостоверява, че храните са биологично произведени.

Чл. 6о. (В сила от 01.01.2007 г.) (1) Всяка година, не по-късно от 31 март, министърът на земеделието и горите уведомява Европейската комисия за имената на контролните органи на биологичното производство, получили разрешение по чл. 6ж, ал. 1 до края на предходната година, като предоставя данните за:

1. правния им статус, отговорностите и дейностите, които извършват;
2. процедурата за извършване на контрол, включваща подробно описание на предпазните и контролните мерки, които контролните органи на биологичното производство се задължават да приложат при осъществяването на контрола, и гаранциите за тяхната обективност;

3. мерките, които контролните органи прилагат при установяването на нарушения при биологичното производство и неговото означаване.

(2) Министърът на земеделието и горите изпраща в Европейската комисия до 1 юли всяка година:

1. списък на всички лица, които до 31 декември на предходната година с цел търговия са започнали производство по биологичен начин на храни от растителен и животински произход или са извършили внос на такива храни в страната и са станали обект на системата за контрол;

2. доклад за извършените инспекции върху лицата, които произвеждат или внасят в страната храни от растителен и животински произход, на основата на подробен годишен отчет за предходната година, представен от контролните органи на биологичното производство, включително информация за предприетите мерки, за да се осигури, доколкото това е възможно, проследимостта на храните от животински произход по цялата верига от земеделското стопанство до продажбата на крайния потребител, включително клането, разфасовката, преработката, пакетирането и означаването на биологичното производство.

Чл. бп. (1) Министърът на земеделието и горите ежегодно информира Министерския съвет за развитието на биологичното земеделие в страната и спазването на законовите разпоредби.

(2) Всички нормативни актове в областта на биологичното земеделие се разработват с участието на съответните браншови организации.

Чл. бр. (1) Министърът на земеделието и горите координира и осъществява контрол за съответствие на качеството на пресните плодове и зеленчуци с нормативните изисквания за качество.

(2) Физическите и юридическите лица излагат, предлагат за продажба, доставят или реализират по друг начин, за своя или чужда сметка пресните плодове и зеленчуци, означени в съответствие с нормативните изисквания за качество.

(3) Търговците на пресни плодове и зеленчуци са длъжни да:

1. осигурят на контролния орган достъп до местата, където се извършва производство, съхранение, търговия, внос и износ на пресни плодове и зеленчуци, както и до транспортните средства, превозващи плодове и зеленчуци за предлагане на пазара;

2. предоставят на контролния орган информация и всички документи, необходими за оценка на съответствието на проверяваните партиди.

(4) Когато качеството на плодовете и зеленчуците не отговаря на нормативните изисквания за качество, контролният орган издава констативен протокол и не допуска стоката да бъде внасяна, изнасяна или продавана на вътрешния пазар. Забранява се продажбата на партидите пресни плодове и зеленчуци, за които е съставен констативен протокол.

(5) Министърът на земеделието и горите определя с наредба:

1. изискванията за качество на пресни плодове и зеленчуци;

2. реда за извършване на контрол за съответствие на качеството на пресните плодове и зеленчуци;

3. реда за създаване и поддържане на база данни за търговците на пресни плодове и зеленчуци.

Чл. бс. (1) Министерството на земеделието и горите създава и поддържа база данни за търговците на пресни плодове и зеленчуци и извършва анализ на риска с цел извършване на контрол за съответствие на качеството.

(2) Търговците на пресни плодове и зеленчуци, включително чуждестранните физически и юридически лица, са длъжни да представят при поискване от контролните органи следните данни:

1. наименование, седалище и адрес на управление;
2. единен граждански номер - за физическите лица, или идентификационен код БУЛСТАТ - за юридическите лица;
3. видове плодове и зеленчуци, с които търгуват;
4. район, съответно райони, в които предлагат на пазара плодове и зеленчуци;
5. място в търговската верига - производител, опаковчик, търговец на едро, търговец на дребно, вносител, износител, превозвач, преработвател;
6. средногодишен обем на търгуваната продукция.

Чл. 6т. (1) Митническите органи приемат декларацията по износа на пресни плодове и зеленчуци, когато:

1. партидата е придружена от сертификат за съответствие на качеството, издаден от контролния орган;
2. контролният орган ги уведоми писмено, че на партидата е издаден сертификат за съответствие на качеството.

(2) Митническите органи разрешават спирането на партидите пресни плодове и зеленчуци, декларирани под режим внос, когато:

1. партидата е придружена от сертификат за съответствие на качеството, издаден от контролния орган;
2. контролният орган ги уведоми писмено, че на партидата е издаден сертификат за съответствие на качеството.

(3) Митническите органи предоставят на Министерството на земеделието и горите цялата информация, необходима за извършване на проверките за съответствие на качеството.

(4) Лицата, които изнасят или внасят пресни плодове и зеленчуци, включително за преработка, са длъжни най-малко два дни преди осъществяването на износа или вноса да уведомят писмено контролния орган с цел извършване на проверка за съответствие."

§ 16. Наименованието на глава трета се изменя така: "Изисквания към опаковането, етикетирането, представянето и рекламата на храните".

§ 17. Член 7 се изменя така:

"Чл. 7. (1) За опаковането на храни и за контакт с храни се използват само материали и предмети, включително активни и интелигентни материали и предмети, произведени в съответствие с добра производствена практика по такъв начин, че при нормални и предвидими условия за употреба не пренасят в храната свои съставни части в количества, които представляват опасност за човешкото здраве или водят до неприемливи промени в състава на храната или до влошаване на органолептичните характеристики на храната.

(2) Етикетирането, представянето и рекламирането на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, не трябва да заблуждават потребителите."

§ 18. Член 8 се изменя така:

"Чл. 8. (1) Министърът на здравеопазването и министърът на околната среда и водите определят с наредби:

1. специфичните изисквания към активните и интелигентните материали и предмети, предназначени за контакт с храни;

2. списъка на субстанциите, разрешени за използване при производство на материали и предмети за контакт с храни, критериите за тяхната чистота и специфичните условия за използването на субстанциите и/или материалите и предметите, в които те се използват;

3. списъци на разрешените субстанции, вложени в активни или интелигентни материали и предмети за контакт с храни, на активните или интелигентните материали и предмети и при необходимост - специфичните условия за използване на тези субстанции и/или материалите и предметите, в които са вложени;

4. допустимите граници на специфична и обща миграция на съставки от материалите и предметите във или върху храните, с които те влизат в контакт;

5. основните правила за осигуряване на съответствието, за извършване на контрол на материалите и предметите, влизащи в контакт с храни, и на субстанциите, от които са направени, както и правилата, свързани с вземането на проби и методите за анализ;

6. изискванията за етикетиране и начина, по който се обозначава, че материалите и предметите са предназначени за контакт с храни.

(2) (В сила от 01.01.2007 г.) Пускането на пазара и употребата на субстанции, различни от определените в списъците по ал. 1, т. 2 и 3, се извършва само след оценка и получаване на разрешение по реда на Регламент 1935/2004 на Европейския парламент и Съвета на Европейския съюз.

(3) (В сила от 01.01.2007 г.) За получаване на разрешение за включване в списъците по ал. 1, т. 2 и 3 лицето, което желае да пусне на пазара нова субстанция, подава писмено заявление в Министерството на здравеопазването.

(4) (В сила от 01.01.2007 г.) Заявлението съдържа:

1. данни за заявителя:

а) име, единен граждански номер, номер на документа за самоличност и постоянен адрес - за физическите лица;

б) наименование, седалище, адрес на управление и идентификационен код БУЛСТАТ - за едноличните търговци и юридическите лица;

2. техническо досие, съдържащо информация в съответствие с Ръководството за оценка на безопасността на субстанциите на Европейския орган по безопасност на храните;

3. резюме на техническото досие.

(5) (В сила от 01.01.2007 г.) Министерството на здравеопазването в срок 14 дни уведомява писмено заявителя, че заявлението е получено, като изрично посочва датата на получаването му.

(6) (В сила от 01.01.2007 г.) Министерството на здравеопазването незабавно информира и изпраща за становище заявлението по ал. 4, както и всяка друга допълнителна информация, предоставена от заявителя, на Европейския орган по безопасност на храните в съответствие с изискванията на Регламент 1935/2004.

(7) (В сила от 01.01.2007 г.) Изменението, временното прекратяване и отнемането на разрешение се извършват по реда, предвиден в Регламент 1935/2004.

(8) (В сила от 01.01.2007 г.) Материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, се придружават от декларация за съответствие с приложимите към тях изисквания.

(9) (В сила от 01.01.2007 г.) Производителите и търговците на материали и предмети, предназначени за контакт с храни, спазват изискванията по отношение на проследимостта им, определени в Регламент 1935/2004."

§ 19. В чл. 9 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 се създава изречение второ: "Допуска се данните на етикета освен на български език да бъдат обявени и на други езици."

2. В ал. 3 думите "по отношение на характеристиката на храните, определена от тяхното естество, произход, идентичност, свойства, състав, трайност, начин на производство и употреба" се заличават.

§ 20. В чл. 10 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

"(1) При етикетирането на храната се включват данни за наименованието, под което храната се продава, списък на съставките на храната и количество на някои от тях, количествено съдържание на ГМО и уникалния му код, срокът на трайност на храната и условията, при които трябва да се съхранява, нетното количество на предварително опакованите в отсъствие на потребителя храни, име/фирма, седалище и адрес на производителя или на лицето, което пуска храната на пазара, държавата на произход при храни от внос, маркировка за обозначаване на партидата, към която принадлежи храната, указания за употреба, ако е необходимо, както и действителното обемно алкохолно съдържание за напитки, съдържащи повече от 1,2 % vol."

2. В ал. 3 думите "приема с акт" се заменят с "определя с наредба".

§ 21. В чл. 12 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

"(1) Производство и търговия с храни в страната се извършва само в обекти, регистрирани по реда на закона, които:

1. отговарят на хигиенните и/или на ветеринарно-санитарните изисквания, определени с нормативен акт;

2. имат разработена технологична документация за групите храни, които ще се произвеждат в обекта;

3. имат въведени:

а) добри практики за производство и търговия с храни и система за анализ на опасностите и критични контролни точки или процедури в съответствие с нейните принципи, когато цялостното внедряване на системата е неприложимо;

б) система за управление на безопасността на храните."

2. В ал. 3 т. 2 и 3 се отменят.

3. (В сила от 01.05.2006 г.) Алинея 7 се изменя така:

"(7) В 15-дневен срок след проверката или след привеждане на обекта в съответствие с предписанието по ал. 5 съответният орган извършва регистрация на обекта. Обектът се регистрира за заявените дейности за производство и/или търговия с

храни само ако производителят или търговецът е доказал, че обектът отговаря на нормативните изисквания."

4. (В сила от 01.05.2006 г.) В ал. 8 абревиатурата "РХЕИ" се заменя с "РИОКОЗ".

§ 22. (В сила от 01.01.2007 г.) Създава се чл. 12а:

"Чл. 12а. (1) Регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве, съответно РВМС, извършва временна регистрация на обект за производство и/или търговия с храни за срок до три месеца в случаите, когато обектът отговаря само на изискванията на чл. 12, ал. 1, т. 1 и 2.

(2) В случаите по ал. 1 РИОКОЗ, съответно РВМС, извършва проверка на място на обекта в срока, за който е издадена временната регистрация, и регистрира обекта по реда на чл. 12, ал. 7 и 8, в случай че отговаря на изискванията на чл. 12, ал. 1.

(3) Ако при проверката по ал. 2 се установи значителен напредък, но обектът все още не отговаря на изискванията на чл. 12, ал. 1, РИОКОЗ, съответно РВМС, може да удължи срока на временната регистрация за максимален период общо 6 месеца."

§ 23. В чл. 14 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "Регионалната хигиенно-епидемиологична инспекция" се заменят с "Регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве".

2. В ал. 2 думите "Регионалната хигиенно-епидемиологична инспекция" се заменят с "Регионалната инспекция за опазване и контрол на общественото здраве", а думите "с храни от животински произход" се заменят с "на дребно, в които се предлагат и храни от животински произход".

3. В ал. 3 абревиатурата "РХЕИ" се заменя с "РИОКОЗ".

§ 24. Член 15 се изменя така:

"Чл. 15. (1) Производителите и търговците на храни са длъжни писмено да уведомяват РИОКОЗ, съответно РВМС, при промяна на обстоятелствата, които подлежат на вписване по чл. 14, ал. 1, т. 2, 3, 5 и 6, както и при спиране или възобновяване на дейността на обекта в деня на настъпването на промяната. Промените се вписват в регистъра и в издаденото удостоверение в 14-дневен срок от заявяването им.

(2) В случаите на промяна на групите храни, които обектът ще произвежда или търгува, както и при промяна в дейността на обекта, се извършва нова регистрация по реда на чл. 12."

§ 25. В чл. 16 се правят следните изменения:

1. В ал. 2:

а) абревиатурата "РХЕИ" се заменя с "РИОКОЗ";

б) точки 4 и 5 се изменят така:

"4. системни нарушения на хигиената на храните и на чл. 12, ал. 1, т. 3, констатирани от компетентните органи;

5. неизпълнение на принудителна административна мярка по чл. 30, ал. 1, т. 5, 6, 8, 10 и 11."

2. (В сила от 01.05.2006 г.) В ал. 4 думите "няма право да подава заявление и да иска нова регистрация за същия обект" се заменят със "се лишава от правото да регистрира повторно същия обект".

§ 26. Създава се чл. 16а:

"Чл. 16а. (1) Производителите и търговците осигуряват и контролират спазването на нормативните изисквания към храните, произвеждани или предлагани под техен контрол.

(2) Производителите и търговците носят отговорност за спазването на нормативните изисквания за хигиена на храните по време на всеки етап на производството, преработката и дистрибуцията на храни."

§ 27. Член 17 се изменя така:

"Чл. 17. (1) Производителите и търговците на храни, включително лицата, които осъществяват първично производство и свързани с него дейности, са длъжни да спазват хигиенните изисквания и да прилагат добри практики на всички етапи на производството, преработката и дистрибуцията на храните.

(2) Министърът на здравеопазването и министърът на земеделието и горите определят с наредба:

1. изискванията към производителите и търговците на храни, включително към лицата, които осъществяват първично производство и свързани с него дейности;
2. хигиенните изисквания при първичното производство;
3. хигиенните изисквания към обектите за производство и търговия с храни;
4. условията за производство и търговия с храни.

(3) За изпълнение на изискванията по ал. 2 браншовите организации на производителите и търговците на храни съвместно с компетентните органи разработват по подотрасли ръководства за прилагане на добри практики и за внедряване на системата за анализ на опасностите и критични контролни точки при производството и търговията с храни. Тези ръководства се утвърждават от Националния съвет по безопасност на храните.

(4) При утвърждаването на ръководствата по ал. 3 Националният съвет по безопасност на храните взема предвид становището на експертния съвет по чл. 36а, изготвено при спазване на следните изисквания:

1. съответствие на ръководствата с изискванията на Кодекс Алиментариус (Codex Alimentarius);
2. приложимост за отрасъла, за който са разработени;
3. съответствие с нормативните изисквания;
4. съгласуваност с ръководства на Европейската комисия за въвеждане на процедури, основани на принципите на системата за анализ на опасностите и критични контролни точки."

§ 28. Член 18 се изменя така:

"Чл. 18. (1) Производителите и търговците на храни внедряват, прилагат и поддържат система за управление на безопасността на храните или система за анализ на опасностите и критични контролни точки, а когато цялостното внедряване на система е

неприложимо - процедури в съответствие с принципите на системата за анализ на опасностите и критични контролни точки.

(2) Производителите и търговците извършват преглед на системата по ал. 1 и я актуализират в случаите на извършени промени в продукта, процеса като цяло или в който и да е негов етап."

§ 29. Членове 19 и 19а се отменят.

§ 30. В чл. 20 ал. 3 и 4 се отменят.

§ 31. Създават се чл. 20а и 20б:

"Чл. 20а. (1) Когато производител или търговец на храни предполага или установи, че храните, които е внесъл, произвел, преработил, приготвил или разпространил, не отговарят на изискванията за безопасност, той незабавно предприема мерки за изтеглянето им от пазара, в случай че храните не се намират под непосредствения му контрол, и информира компетентните органи за това.

(2) Когато е възможно храната вече да е достигнала до потребителя, производителят или търговецът по ал. 1 информира по ясен и ефективен начин потребителите за причините за изтеглянето от пазара.

(3) Когато прилагането на мерките по ал. 1 и 2 не е достатъчно за постигането на висока степен на опазване на здравето, производителят или търговецът информира потребителите да върнат вече доставените им храни.

(4) В случаите по ал. 1 - 3 производителите и търговците на храни са длъжни да:

1. информират незабавно компетентните органи за предприетите от тях мерки;
2. не препятстват сътрудничеството на други лица с компетентните органи, насочено към предотвратяване, намаляване или отстраняване на възможния (произтичащия) от храните риск в съответствие с приложимите нормативни актове и процедури;

3. оказват съдействие на компетентните органи за предприетите действия за избягване или намаляване на риска за здравето, който представлява храната, доставена от тях;

4. възстановят заплатената от потребителите цена за съответната храна.

Чл. 20б. Лицата, които извършват търговия на дребно и дистрибуция на храни, без да засягат тяхната цялост, безопасност, опаковане и етикетирание, са длъжни в рамките на своята дейност да:

1. предприемат мерки за изтегляне от пазара на храни, които не отговарят на изискванията за безопасност;

2. сътрудничат на производителите и компетентните органи при изтегляне на храни от пазара и да предоставят информация, необходима за тяхното проследяване."

§ 32. Член 21а се изменя така:

"Чл. 21а. (1) Производителите и търговците на храни са длъжни да осигурят възможност за проследяване на храните и на всички други вещества, предназначени за влагане или за които се предполага, че ще бъдат вложени в храни, на всички етапи на производство, преработка и дистрибуция, като за целта:

1. изискват и съхраняват информация за всеки свой доставчик на храни, на животни, отглеждани с цел производство на храни, и на вещества, предназначени за влагане или за които се предполага, че ще бъдат вложени в храни;

2. съхраняват информация за производителите и търговците на храни, на които те са доставили своите продукти.

(2) За изпълнение на изискванията на ал. 1 производителите и търговците на храни въвеждат и прилагат системи и процедури за събиране и съхраняване на информацията, които позволяват предоставянето ѝ на компетентните органи при поискване.

(3) За изпълнение на изискванията на ал. 1 производителите и търговците етикетират и/или маркират храните по начин, който улеснява проследимостта им."

§ 33. В чл. 22в ал. 1 се изменя така:

"(1) Разрешение за облъчване на храна се издава от министъра на здравеопазването за всеки отделен вид храна."

§ 34. В чл. 23 се създава ал. 3:

"(3) Производителите и търговците на храни са длъжни да осигурят обучение на лицата по ал. 1 в съответствие с извършваните от тях дейности за спазването на хигиенните изисквания, правилата за добри практики и за прилагането на системата за управление на безопасността на храните или на системата за анализ на опасностите и критични контролни точки, а когато тя е неприложима - на процедурите в съответствие с нейните принципи."

§ 35. След чл. 23 се създава глава четвърта "а" с чл. 23а - 23з:

"Глава четвърта "а"

УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА НОВИ ХРАНИ, НОВИ ХРАНИТЕЛНИ СЪСТАВКИ И НА ГЕНЕТИЧНО МОДИФИЦИРАНИ ХРАНИ

Чл. 23а. (1) Към министъра на здравеопазването се създава Комисия по нови и генетично модифицирани храни, наричана по-нататък "комисията", която:

1. извършва първоначална оценка на заявленията за разрешение за пускане на пазара на нови храни и нови хранителни съставки;

2. (В сила от 01.01.2007 г.) дава становища по получени от Европейската комисия, Европейския орган по безопасност на храните или от компетентен орган на друга държава - членка на Европейския съюз:

а) доклади от извършени първоначални оценки на нови храни и нови хранителни съставки;

б) уведомления за пускане на пазара на нови храни или нови хранителни съставки по чл. 4а, ал. 1, т. 2 и 3, които въз основа на налична и общопризната научна информация или въз основа на становище на компетентен орган на държава - членка на Европейския съюз, нотифициран по реда на Регламент 258/97 на Европейския парламент и Съвета на Европейския съюз, са признати за съществено еквивалентни на традиционно използвани храни или хранителни съставки;

в) заявления за разрешения за пускане на пазара на генетично модифицирани храни, ГМО за използване във или като храни и храни, съдържащи съставки,

произведени от ГМО;

3. (В сила от 01.01.2007 г.) извършва по искане на Европейската комисия оценка за безопасност на храните съгласно Регламент 1829/2003 на Европейския парламент и Съвета на Европейския съюз;

4. дава становища по други въпроси от компетентността на министъра на здравеопазването, възникнали при прилагането на този закон относно безопасността на новите храни и новите хранителни съставки, генетично модифицираните храни, ГМО за използване във или като храни и храните, съдържащи съставки, произведени от ГМО;

5. участва в разработването на проекти на нормативни актове, свързани с безопасността на новите храни и новите хранителни съставки, генетично модифицираните храни, ГМО за използване във или като храни и храните, съдържащи съставки, произведени от ГМО.

(2) Комисията се състои от 15 хабилитирани учени в областта на медицината, биотехнологиите, токсикологията, молекулярната биология, молекулярната генетика, храненето, хранителните технологии, агрономството, животновъдството и опазването на околната среда.

(3) Министърът на здравеопазването, министърът на земеделието и горите и министърът на образованието и науката предлагат за членове на комисията по четирима хабилитирани учени, а министърът на околната среда и водите предлага трима хабилитирани учени.

(4) Членовете на комисията се назначават със заповед на министъра на здравеопазването за срок 4 години.

(5) В работата на комисията без право на глас участват по един представител на Министерството на здравеопазването, Министерството на земеделието и горите, Министерството на околната среда и водите, Министерството на икономиката и енергетиката и двама представители на БАХПИ.

(6) Представителите по ал. 5 се определят със заповед на министъра на здравеопазването по предложение на ръководителите на съответните ведомства и организации.

(7) Комисията приема правилник за дейността си, който се утвърждава от министъра на здравеопазването.

(8) Членовете на комисията и лицата по ал. 5 подписват декларации за неразгласяване на поверителна информация. В продължение на три години след прекратяване или изтичане на мандата им членовете на комисията са длъжни да не разгласяват поверителната информация, която им е станала известна при или по повод изпълнение на служебните им задължения.

(9) За осъществяване на дейности по ал. 1, т. 1, 2 и 3 членовете на комисията получават възнаграждение по ред, определен с правилника по ал. 7.

Чл. 23б. (1) Лице, което желае да пусне на пазара нова храна или нова хранителна съставка, е длъжно да извърши оценка на риска за човешкото здраве преди пускането ѝ на пазара.

(2) Лице, което желае да пусне на пазара генетично модифицирана храна, ГМО за използване във или като храна или храна, съдържаща съставки, произведени от ГМО, е длъжно да извърши преди пускането на пазара:

1. оценка на риска за човешкото здраве;
2. оценка на риска за околната среда.

(3) Оценката на риска се извършва за всеки отделен случай въз основа на

съществуващи научни и технически данни и включва:

1. анализ на всички потенциални неблагоприятни последици върху човешкото здраве и/или околната среда, които могат да настъпят пряко или косвено при пускането на пазара на нова храна или нова хранителна съставка, генетично модифицирана храна, ГМО за използване във или като храна или храна, съдържаща съставки, произведени от ГМО, включително анализ на потенциалните кумулативни дългосрочни последици от пускането на тези храни на пазара;

2. заключение за потенциалното въздействие върху човешкото здраве и/или околната среда при консумация.

(4) При наличие на нова научна информация за новите храни или новите хранителни съставки, генетично модифицираните храни, ГМО за използване във или като храни или храните, съдържащи съставки, произведени от ГМО, и за последиците от пускането им на пазара върху човешкото здраве се извършва нова оценка на риска.

(5) Оценка на риска за околната среда се извършва по реда на Закона за генетично модифицирани организми.

Чл. 23в. (1) (В сила от 01.01.2007 г.) Пускането на пазара на нова храна или нова хранителна съставка се извършва само след получаване на разрешение по реда на Регламент 258/97.

(2) За нови храни или нови хранителни съставки по чл. 4а, ал. 1, т. 2 и 3, които въз основа на налична и общопризната научна информация или въз основа на становище на компетентен орган на държава - членка на Европейския съюз, нотифициран по реда на Регламент 258/97, са признати за съществено еквивалентни на традиционно използвани храни или хранителни съставки по отношение на състав, хранителна стойност, метаболизъм, очаквана употреба и съдържание на нежелани вещества, се прилага процедурата по чл. 23д.

(3) За получаване на разрешение по ал. 1 лице, което желае да пусне нова храна или нова хранителна съставка на територията на Република България за първи път, подава писмено заявление в Министерството на здравеопазването.

(4) Едновременно с подаването на заявлението по ал. 3 заявителят изпраща копие на заявлението до Европейската комисия.

(5) Заявлението съдържа:

1. данни за заявителя:

а) име и постоянен адрес - за физическите лица;

б) наименование, седалище, адрес на управление и/или идентификационен код БУЛСТАТ - за едноличните търговци и юридическите лица;

2. техническо досие на новата храна или новата хранителна съставка, което включва информацията, необходима за извършване на оценката на риска за човешкото здраве от пускането на пазара на новата храна или хранителна съставка:

а) категорията на новата храна или новата хранителна съставка по чл. 4а, ал. 1;

б) данни за източника, използван за производството на новата храна или новата хранителна съставка;

в) спецификация на новата храна или новата хранителна съставка;

г) данни за токсични, алергични и други увреждащи здравето ефекти;

д) данни за участието на новата храна или новата хранителна съставка в хранителния прием на населението;

3. доклади за извършена оценка на риска на новата храна или новата хранителна съставка, както и други данни, които доказват съответствие с изискванията по чл. 4а, ал.

2, придружени с описание на използваните методи и библиографска справка;

4. предложение за начина на етикетирание и представяне на новата храна или новата хранителна съставка в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 10, ал. 3;

5. условията за пускане на пазара на новата храна или новата хранителна съставка, ако има такива, включително и начин на употреба или приготвяне, когато това е необходимо;

6. предложение за план за наблюдение за неблагоприятни ефекти върху човешкото здраве след пускането на пазара на новата храна или новата хранителна съставка;

7. резюме на техническото досие и на оценката на риска за човешкото здраве;

8. допълнителна информация.

(6) Заявителят може да се позове на информация или на резултати от предишни заявления на други заявители или да предостави допълнителна информация, която смята за подходяща, при условие че информацията и резултатите не са поверителни или другите заявители са дали своето писмено съгласие.

(7) В заявлението изрично се посочва кои документи и/или информация заявителят иска да бъдат поверителни, като за целта ги прилага отделно.

(8) Заявлението и документите, приложени към него, се подават на български и на английски език на хартиен и електронен носител.

(9) Към заявлението се прилага документ за платена такса в размер, определен с тарифа на Министерския съвет.

Чл. 23г. (1) (В сила от 01.01.2007 г.) Първоначална оценка на заявлението и приложените към него документи се извършва от комисията по чл. 23а, ал. 1 или от друг компетентен орган за оценка на държава - членка на Европейския съюз, съгласно процедурата, определена в Регламент 258/97.

(2) В срок три месеца от получаването на заявление, съответстващо на изискванията по чл. 23в, ал. 5, се изготвя доклад за първоначална оценка.

(3) (В сила от 01.01.2007 г.) Докладът по ал. 2 съдържа заключение относно необходимостта за извършване на допълнителна оценка по реда, определен в Регламент 258/97.

(4) (В сила от 01.01.2007 г.) Министерството на здравеопазването изпраща доклада за първоначалната оценка на Европейската комисия.

(5) (В сила от 01.01.2007 г.) При спазване на процедурата, определена в Регламент 258/97, всяка държава - членка на Европейския съюз, може да изкаже становище или да направи мотивирано възражение по доклада за първоначалната оценка.

(6) (В сила от 01.01.2007 г.) Заявителят трябва да предоставя на държавите - членки на Европейския съюз, при поискване информация и копия от документи, свързани с подаденото от него заявление.

(7) Министърът на здравеопазването издава разрешение за пускане на пазара на нова храна или хранителна съставка, при условие че:

1. не се изисква извършването на допълнителна оценка, и

2. не е получено мотивирано възражение по ал. 5.

(8) (В сила от 01.01.2007 г.) Министерството на здравеопазването при спазване на процедурата по Регламент 258/97 незабавно информира заявителя, че може да пусне на пазара новата храна или новата хранителна съставка или че се изисква взимане на решение по реда на ал. 9.

(9) (В сила от 01.01.2007 г.) В случай че се изисква извършване на допълнителна оценка по ал. 3 или при подадено мотивирано възражение по ал. 5, се прилагат процедурата и редът за взимане на решение, определени в Регламент 258/97.

(10) (В сила от 01.01.2007 г.) С решението по ал. 9 се определя обхватът на разрешението и където е приложимо, се определят:

1. условията за употреба на новата храна или новата хранителна съставка;
2. предназначението на новата храна или новата хранителна съставка и нейната спецификация;
3. специфичните изисквания за етикетиране.

(11) (В сила от 01.01.2007 г.) Европейската комисия уведомява заявителя за взетото решение по ал. 9.

(12) Списъкът на разрешените за пускане на пазара нови храни и нови хранителни съставки се публикува в служебния бюлетин и в интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

Чл. 23д. (В сила от 01.01.2007 г.) (1) Лице, което пуска на пазара нови храни или нови хранителни съставки по чл. 23в, ал. 2, незабавно трябва да уведоми за това Европейската комисия.

(2) Уведомлението по ал. 1 трябва да бъде придружено от приложимите документи по чл. 23в, ал. 2.

(3) Информация за получените уведомления се публикува ежегодно по реда на Регламент 258/97.

Чл. 23е. (В сила от 01.01.2007 г.) (1) Пускането на пазара на генетично модифицирана храна, ГМО за използване във или като храна или храна, съдържаща съставки, произведени от ГМО, се извършва само след получаване на разрешение от Европейската комисия по реда на Регламент 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета на Европейския съюз и при спазване на съответните условия, определени в разрешението.

(2) За получаване на разрешение лицето, което желае да пусне на пазара генетично модифицирана храна, ГМО за използване във или като храна или храна, съдържаща съставки, произведени от ГМО, подава писмено заявление в Министерството на здравеопазването.

(3) Когато продукт по ал. 1 се пуска на пазара само като храна за консумация от човека, заявлението трябва да съдържа изрична декларация за това, основана на данни, които могат да бъдат проверени.

(4) Когато продукт по ал. 1 може да бъде използван като храна за консумация от човека и като фураж, се подава едно заявление до министъра на здравеопазването.

(5) Заявлението по ал. 2 съдържа:

1. данни за заявителя:
 - а) име, ЕГН, номер на документа за самоличност и постоянен адрес - за физическите лица;
 - б) наименование, седалище, адрес на управление и идентификационен код БУЛСТАТ - за едноличните търговци и юридическите лица;
2. техническо досие на генетично модифицираната храна, ГМО за използване във или като храна или храната, съдържаща съставки, произведени от ГМО, което включва информацията, необходима за извършване на оценката на риска за човешкото здраве от пускането на пазара на тези храни:
 - а) наименование и предназначение на храната, нейната спецификация,

включително и вида на генетичната модификация;

б) информация за съответствие с изискванията по приложение № 2 на Протокола от Картахена, когато е приложимо;

в) подробно описание на метода на производство и преработка, когато е приложимо;

г) копия от доклади за проведени изследвания, включително и налични данни от независими проучвателни изследвания и всяка друга допълнителна информация, които доказват съответствие с изискванията по чл. 4а, ал. 3;

д) анализи, придружени от необходимата информация и данни, че характеристиките на храната не се различават от тези на храните, които са предназначени да заместят, при които са взети предвид границите за естествена вариация на характеристиките по отношение на състав, хранителна стойност или хранителен ефект, предназначение за употреба и последствия за здравето на определени групи от населението, или предложение за етикетиране на храната в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 10, ал. 3;

3. мотивирано становище, че храната няма да предизвика етични и/или религиозни проблеми у потребителите, или предложение за етикетиране на храната в съответствие с изискванията на наредбата по чл. 10, ал. 3;

4. условията за пускане на пазара на храната или на храните, произведени от нея, както и специфични условия за начин на употреба или приготвяне, когато е приложимо;

5. описание на методите за вземане на проби, откриване и определяне на генетичната модификация и когато е приложимо, за откриване и определяне на генетичната модификация в храната и/или в храни, произведени от нея;

6. проби от храната и контролни проби, както и информация за наличие и достъп до референтен материал;

7. резюме на досието в стандартизиран вид и резюме на оценката на риска за човешкото здраве;

8. предложение за последващо пускане на пазара наблюдение относно употребата на храната, когато е приложимо.

(6) Когато е подадено заявление по ал. 2 за ГМО за използване във или като храна, понятието "храна" в ал. 5 означава "генетично модифицирана храна".

(7) В случай на ГМО за използване във или като храна или храна, съдържаща съставки, произведени от ГМО, към заявлението по ал. 5 се прилагат:

1. пълното техническо досие на ГМО и заключенията от извършената оценка на риска по Закона за генетично модифицирани организми или копие от разрешението за пускане на пазара на ГМО като продукт или съставка на продукт, когато има издадено такова разрешение по Закона за генетично модифицирани организми;

2. план за наблюдение за неблагоприятни ефекти върху околната среда след пускането на ГМО на пазара, разработен в съответствие с изискванията по Закона за генетично модифицирани организми, както и предложение за продължителността на наблюдението.

(8) Когато заявлението се отнася до вещество по чл. 2, ал. 1, чиято употреба и пускане на пазара са свързани с включването му в списък на разрешени вещества по реда на друг нормативен акт на Европейските общности, това изрично се посочва в заявлението, като се предоставя и информация за статута на веществото по реда на съответния акт.

(9) Заявлението по ал. 5 се попълва и представя при спазване на изискванията на Регламент 641/2004 на Европейската комисия и съгласно препоръки на Европейската комисия и ръководства на Европейския орган по безопасност на храните, приети съгласно Регламент 1829/2003.

(10) Заявлението се подава на български и на английски език на хартиен и на електронен носител.

(11) В заявлението изрично се посочва кои документи и/или информация заявителят иска да бъдат поверителни, като за целта ги прилага отделно.

(12) Към заявлението се прилага удостоверение за актуалното състояние на регистрацията на заявителя, когато е едноличен търговец или юридическо лице.

(13) Към заявлението се прилага информация за генетично модифицираната храна, ГМО за използване във или като храна или храната, съдържаща съставки, произведени от ГМО, пускани на пазара извън територията на страната, когато има такива случаи.

(14) Заявителят може да се позове на информация или резултати от предишни заявления на други заявители или да предостави допълнителна информация, която смята за подходяща, при условие че информацията и резултатите не са поверителни или другите заявители са дали своето писмено съгласие.

Чл. 23ж. (В сила от 01.01.2007 г.) (1) Министерството на здравеопазването в срок 14 дни уведомява писмено заявителя, че заявлението е получено, като изрично посочва датата на получаването му.

(2) Министерството на здравеопазването незабавно информира и изпраща заявлението по чл. 23в и приложените към него документи на Европейския орган по безопасност на храните в съответствие с изискванията на Регламент 1829/2003.

(3) Европейският орган по безопасност на храните дава становище при условията и по реда, определени в Регламент 1829/2003.

(4) Разрешение за пускане на пазара на генетично модифицирана храна, ГМО за използване във или като храна или храна, съдържаща съставки, произведени от ГМО, се предоставя в съответствие с процедурата, определена в Регламент 1829/2003, като Европейската комисия уведомява заявителя за взетото решение.

(5) Списъкът на разрешените за пускане на пазара генетично модифицирани храни, ГМО за използване във или като храна или храна, съдържаща съставки, произведени от ГМО, се публикува в служебния бюлетин и в интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

(6) Изменението, временното прекратяване и отнемането на разрешение за пускане на пазара на генетично модифицирана храна, ГМО за използване във или като храна или храна, съдържаща съставки, произведени от ГМО, се извършват по реда, определен в Регламент 1829/2003.

(7) Разрешението по ал. 4 се подновява на 10-годишен период, като в срок до една година преди изтичането на срока му на валидност лицето, получило разрешението, трябва да изпрати заявление до Европейската комисия. Продължаване действието на разрешението се извършва по реда, определен в Регламент 1829/2003.

(8) Лицата, получили разрешение по ал. 4, и лицата, отговорни за пускането на пазара, са длъжни да спазват условията или ограниченията за пускане на пазара на генетично модифицирана храна, ГМО за използване във или като храна или храна, съдържаща съставки, произведени от ГМО, описани в разрешението.

(9) Лицата, получили разрешение по ал. 4, към които е поставено изискване за

последващо пускането на пазара наблюдение и/или за изпълнение на план за наблюдение за неблагоприятни ефекти върху околната среда след пускането на ГМО на пазара, трябва да извършват наблюденията и да предоставят информация по реда, определен в Регламент 1829/2003.

(10) Лицата, получили разрешение по ал. 4, които искат да променят условията, определени в него, подават заявление по чл. 23е, ал. 2 при спазване на процедурата, определена в Регламент 1829/2003.

Чл. 23з. (1) Лицата, които пускат на пазара генетично модифицирани храни, съдържащи или състоящи се от ГМО, включително и в насипно състояние, са длъжни да предоставят на купувачите в писмен вид информация за това, че храната съдържа или се състои от ГМО, както и уникалния код на ГМО.

(2) Производителите и търговците на храните по ал. 1 са длъжни да предоставят на купувачите информацията, че храната съдържа или се състои от ГМО, както и уникалния код на ГМО, в писмен вид и на следващите етапи от предлагането ѝ на пазара.

(3) Производителите и търговците по ал. 1 и 2 са длъжни да имат въведени система и процедури за:

1. съхраняване на информацията по ал. 1 и 2;
2. идентифициране на лицата, от които са закупили и на които са продали храните по ал. 1.

(4) Информацията по ал. 1 се съхранява за период от 5 години след реализирането на всяка сделка.

(5) (В сила от 01.01.2007 г.) При етикетирание на генетично модифицирани храни, съдържащи или състоящи се от ГМО, и храни, съдържащи съставки, произведени от ГМО, в допълнение към изискванията, определени в наредбата по чл. 10, ал. 3, се спазват изискванията на Регламент 1829/2003."

§ 36. В чл. 24 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1 след думите "Закона за ветеринарномедицинската дейност" се поставя запетая и се добавя "Закона за защита на растенията".

2. (В сила от 01.01.2007 г.) Алинея 2 се изменя така:

"(2) В страната могат да се внасят и храни, които отговарят на изискванията, признати от Европейските общности за еквивалентни, или на определените изисквания съгласно споразумение, сключено между Европейските общности и страна износител."

3. Алинея 3 се отменя.

§ 37. Член 24а се изменя така:

"Чл. 24а. (1) Внос на бутилирани натурални минерални води в страната и тяхното разпространение в търговската мрежа се извършва след издаване на сертификата за внос от министъра на здравеопазването.

(2) За издаване на сертификата по ал. 1 вносителят на бутилирана натурална минерална вода подава заявление до министъра на здравеопазването, в което се посочват:

1. наименование, седалище и адрес на управление на фирмата вносител;
2. наименование и адрес на чуждестранната фирма производител;
3. страната, от която се внася натуралната минерална вода;

4. търговска марка (търговско наименование) на натуралната минерална вода.
- (3) Към заявлението по ал. 2 се прилагат:
1. копие от съдебното решение за регистрация на българската фирма вносител съгласно Търговския закон и удостоверение за актуално състояние;
 2. копие от официалния документ за признаване на водата като натурална минерална, издаден от компетентния орган на съответната страна;
 3. документ, издаден от компетентния орган на съответната страна, удостоверяващ, че натуралната минерална вода отговаря на изискванията, определени в наредбата по чл. 4б, ал. 1;
 4. протоколи за проведени изпитвания на водата от акредитирани лаборатории.
- (4) Министърът на здравеопазването в срок 10 дни от подаването на документите по ал. 2 и 3 издава сертификата или прави мотивиран отказ за това.
- (5) Изричният или мълчаливият отказ подлежи на обжалване по реда на Закона за Върховния административен съд.
- (6) Вносните натурални минерални води, за които е издаден сертификат за внос, се включват в отделен раздел на списъка на натуралните минерални води по чл. 4б, ал. 3.
- (7) Срокът на валидност на сертификата е 5 години.
- (8) Подновяване на сертификата се допуска преди изтичането на срока по ал. 7, като за целта в Министерството на здравеопазването се представя актуален документ по ал. 3, т. 3.
- (9) В случай че актуалният документ по ал. 3, т. 3 не бъде представен в срока по ал. 8, съответната натурална минерална вода се заличава от списъка по ал. 6."

§ 38. В чл. 25 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.
2. Създава се ал. 2:

"(2) С изрично съгласие на страната вносител могат да бъдат изнасяни и храни, които не съответстват на изискванията на този закон, Закона за ветеринарномедицинската дейност, Закона за защита на растенията и нормативните актове по прилагането им, при условие че храните са безопасни за здравето на хората и страната вносител е уведомена за причините и обстоятелствата, поради които храната не може да бъде пусната на пазара."

§ 39. (В сила от 01.01.2007 г.) Член 25а се изменя така:

"Чл. 25а. (1) За храните, предназначени за износ или реекспорт с цел пускане на пазара на трета страна, са приложими и изискванията на страната вносител.

(2) С изрично съгласие на компетентния орган на страната вносител могат да бъдат изнасяни или реекспортирани и храни, които не отговарят на нормативните изисквания на Европейските общности, но са безопасни за здравето на хората и компетентният орган на страната вносител е бил изчерпателно информиран за причините и обстоятелствата, поради които храните не могат да бъдат пуснати на единния европейски пазар.

(3) Когато се прилагат разпоредбите на двустранно търговско споразумение между Европейските общности или една от държавите - членки на Европейския съюз, и трета страна, износът на храни се извършва съгласно условията в споразумението."

§ 40. Наименованието на глава шеста се изменя така: "Официален контрол върху храните".

§ 41. В чл. 26, ал. 1 се правят следните изменения:

1. В текста преди т. 1 думите "държавен контрол" се заменят с "официален контрол".

2. Точка 1 се изменя така:

"1. всички етапи на производство, преработка и дистрибуция на храни;".

3. Точка 11 се изменя така:

"11. добрите практики за производство и търговия с храни, системата за управление на безопасността на храните, системата за анализ на опасностите и критични контролни точки или съответните процедури, основани на нейните принципи, а също технологичната документация."

§ 42. Член 27 се изменя така:

"Чл. 27. (1) Официалният контрол се извършва систематично на базата на риска и с подходяща честота с цел осигуряване безопасността на храните, като се вземат предвид:

1. установените рискове, свързани с храните, с производството и търговията с храни, с употребата на храни или с процесите, материалите, веществата, дейностите или действията, които могат да повлияят на безопасността на храната;

2. водената документация от производителите и търговците на храни по отношение на съответствието с нормативните изисквания;

3. документираните от компетентните органи данни за установени при предишни проверки несъответствия в дейността на производителя и търговеца с нормативните изисквания;

4. надеждността на извършваните от производителя или търговеца собствени проверки в обекта;

5. всяка друга информация, която би могла да свидетелства за несъответствие.

(2) Официалният контрол се извършва без предварително уведомяване, включително непланирано, с изключение на случаите на одити, за провеждането на които производителите или търговците задължително се уведомяват.

(3) Официалният контрол се извършва на всички етапи на производство, преработка и дистрибуция на храни и включва контрол на обектите за производство и търговия с храни, употребата и съхранението на храни, процесите, материалите, веществата, дейностите или действията, включително транспортирането на храни.

(4) Официалният контрол се състои от една или няколко от следните дейности:

1. инспекции на:

а) сгради, прилежащи площи, помещения, съоръжения и технологично оборудване, включително на транспортни средства, използвани при производството и търговията с храни, съоръжения, използвани при първичното производство, както и на храните;

б) суровини, съставки, спомагателни вещества и други продукти, използвани за производство и приготвяне на храни;

в) полуготови храни;

г) материали и предмети, предназначени за контакт с храните;

- д) почистващи и поддържащи препарати и процеси, както и пестициди;
 - е) етикетирание, представяне и рекламиране на храни;
2. проверки на хигиенните условия в обектите за производство и търговия с храни;
3. оценка на процедурите за прилагане на добри практики, на системата за управление на безопасността на храните или на системата за анализ на опасностите и критични контролни точки, а когато тя е неприложима - на процедурите в съответствие с нейните принципи;
4. вземане на проби и образци и провеждане на анализи и изследвания;
5. контрол на хигиената на персонала;
6. преглед на документацията и записите, които могат да имат връзка с оценката на съответствието с изискванията на законодателството по храните;
7. разговори с ръководителите и изпълнителите в предприятията за производство и търговия с храни;
8. отчитане на стойностите, регистрирани от средствата за измерване, използвани в обектите за производство и търговия с храни;
9. проверки на регистрираните стойности от средствата за измерване в обекта чрез използване на собствени средства за измерване от компетентните органи;
10. други дейности, необходими за осигуряване изпълнението на целите на закона."

§ 43. Създават се чл. 27а и 27б:

"Чл. 27а. (1) Официалният контрол върху храни при внос, износ и пускането на пазара на храни се извършва по един и същ начин.

(2) Компетентните органи извършват проверка на храните от внос за съответствие с нормативните изисквания независимо от мястото на произход на пратката.

(3) В случай че при проверка, извършена на мястото на получаване или по време на съхранение или транспортиране на пратката от внос, компетентните органи установят несъответствие, те предприемат съответни мерки, включително връщане на пратката в страната на произход.

(4) (В сила от 01.01.2007 г.) При търговия с държави - членки на Европейския съюз, лицата, които получават пратките храни, уведомяват писмено преди вноса компетентните органи с цел организиране на контрола.

Чл. 27б. (1) Официалният контрол върху храните от неживотински произход от внос се извършва на митническите пунктове или учреждения, складовете за търговия на едро или други звена от хранителната верига.

(2) Министърът на здравеопазването ежегодно утвърждава със заповед списък на храните от неживотински произход, които в зависимост от риска подлежат на задължителен контрол при внос. При необходимост списъкът се актуализира.

(3) Заповедта по ал. 2 се обнародва в "Държавен вестник"."

§ 44. Член 28 се изменя така:

"Чл. 28. (1) Официалният контрол върху храните се провежда от компетентните органи на държавния здравен контрол по Закона за здравето, на държавния ветеринарно-санитарен контрол по Закона за ветеринарномедицинската дейност и на

държавния фитосанитарен контрол по Закона за защита на растенията.

(2) Компетентните органи трябва да:

1. провеждат ефективен и целесъобразен официален контрол на всички етапи на производство, преработка и дистрибуция на храни;
2. извършват официален контрол без конфликт на интереси;
3. разполагат със собствена лаборатория или да имат сключен договор с лаборатория с достатъчен капацитет и квалифициран персонал за ефективно и ефикасно извършване на официален контрол;
4. разполагат с подходящи и правилно поддържани съоръжения и оборудване за осигуряване на ефективно и ефикасно изпълнение на официалния контрол от страна на персонала;
5. разработват планове за действие в извънредни ситуации (контингенс планове).

(3) С плановете по ал. 2, т. 5 се определят необходимите мерки, които незабавно се предприемат, когато се установи, че дадена храна представлява сериозен риск за здравето на хората или животните пряко или чрез околната среда.

(4) Изискванията към плановете по ал. 2, т. 5 се определят с наредбата по чл. 29в, ал. 1 и задължително включват:

1. административните органи, които са ангажирани с изпълнението им;
2. правата и задълженията на органите по т. 1;
3. ред и процедури за обмен на информация между отделните държави."

§ 45. Създават се чл. 28а и 28б:

"Чл. 28а. (1) Компетентните органи провеждат вътрешни одити и могат да организират провеждането на външни одити. Одитите се провеждат при спазване на изискванията за независимост и прозрачност.

(2) (В сила от 01.01.2007 г.) Въз основа на резултатите от одита компетентните органи предприемат мерки, за да осигурят постигането на целите на Регламент 882/2004 на Европейския парламент и Съвета на Европейския съюз.

Чл. 28б. (1) Компетентните органи предприемат действия за обучение на длъжностните лица, извършващи официалния контрол върху храните, чрез провеждане на:

1. обучения в сферата на техните правомощия, позволяващи им компетентно изпълнение на задълженията и извършване на координирани официални проверки;
2. допълнителни обучения по актуални въпроси в сферата на тяхната компетентност.

(2) Компетентните органи осигуряват условия за осъществяване на сътрудничество във всички области, свързани с контрола на храните."

§ 46. В чл. 29, ал. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1 след думите "транспорт на храни" се добавя "от неживотински произход".
2. В т. 2 след думите "храни от животински произход" се добавя "и обектите за търговия на дребно, в които се предлагат само храни от животински произход".
3. В т. 4 думите "по реда на чл. 24" се заличават.

§ 47. В чл. 29а, ал. 2 т. 2 и 3 се изменят така:

"2. обектите за търговия на едро с храни от животински произход, условията за съхранение и транспорт на храни от животински произход и обектите за търговия на дребно, в които се предлагат само храни от животински произход;

3. местата и условията за съхранение и производство на храните от животински произход в обектите за търговия на дребно, в които се предлагат храни и от животински произход, както и в заведенията за обществено хранене."

§ 48. Създават се чл. 29б - 29ж:

"Чл. 29б. Органите на държавния фитосанитарен контрол упражняват контрол за съдържанието на замърсители и остатъци от пестициди в растителните суровини и продукти преди пускането им на пазара при условията и по реда на Закона за защита на растенията.

Чл. 29в. (1) Официалният контрол върху храните се осъществява чрез подходящи методи и техники като мониторинг, надзор, верифициране, одит, инспекция, вземане на проби и анализ съгласно наредба на министъра на здравеопазването и министъра на земеделието и горите.

(2) Официалният контрол върху храните се извършва по процедури, определени с наредбата по ал. 1. Тези процедури съдържат информация и инструкции за лицата, които извършват официален контрол.

(3) Процедурите за верифициране на ефективността от извършения официален контрол и предприетите корективни действия се определят с наредбата по ал. 1.

(4) Изискванията към документите, които изготвят компетентните органи за резултатите от контрола, се определят с наредбата по ал. 1.

Чл. 29г. Компетентният орган в срок 14 дни от датата на приключване на проверката предоставя на съответния производител или търговец на храни копие от доклада от извършената проверка.

Чл. 29д. Компетентният орган осигурява безпристрастност, качество и съгласуваност на официалните проверки.

Чл. 29е. (1) За осигуряване на ефективна координация и сътрудничество при извършване на официалния контрол към Националния съвет по безопасност на храните се създава Съвет за координация на контрола.

(2) Съветът за координация на контрола се председателства от председателя на Националния съвет по безопасност на храните. В състава на съвета участват главният държавен здравен инспектор, главният ветеринарно-санитарен инспектор, директорът по държавния ветеринарно-санитарен контрол, генералният директор на Националната служба по растителна защита, директорът на Националната служба по зърното и фуражите, директорът на Агенция "Митници" и директорът на Национална служба "Полиция".

(3) Основните функции на Съвета за координация на контрола са:

1. координация и планиране на контролните дейности на всички етапи на производството и търговията с храни, включително съвместни проверки от РИОКОЗ и РВМС в обектите за търговия на дребно, в които се предлагат храни от неживотински и от животински произход, и в заведенията за обществено хранене;

2. обмен на информация и съгласуване на процедурите за контролните дейности, извършвани самостоятелно от органите на държавния здравен контрол и

държавния ветеринарно-санитарен контрол, както и от другите компетентни органи;

3. осъществяване на контакти с Европейската комисия и нейни структури по въпросите, свързани с официалния контрол върху храните;

4. осъществяване координация на дейността и взаимодействие с компетентните органи на държавите - членки на Европейския съюз;

5. утвърждаване на единния многогодишен национален контролен план и доклада до Европейската комисия по чл. 29ж;

6. изготвяне на ежегоден анализ за ефективността на официалния контрол и предложения за подобряването му.

(4) Министърът на здравеопазването и министърът на земеделието и горите съгласувано с министъра на финансите приемат правилник за работата на Съвета за координация на контрола.

Чл. 29ж. (1) За ефективното извършване на официалния контрол върху храните се разработва единен многогодишен национален контролен план.

(2) (В сила от 01.01.2007 г.) Една година след въвеждането на многогодишния национален контролен план, а впоследствие всяка година се представя доклад за неговото изпълнение до Европейската комисия.

(3) Изискванията към съдържанието на плана по ал. 1 и на доклада по ал. 2 се определят с наредбата по чл. 29в, ал. 1.

(4) (В сила от 01.01.2007 г.) Планът по ал. 1 може да се коригира по време на неговото изпълнение въз основа на:

1. промени в законодателството;
2. поява на нови болести или рискове за здравето;
3. промени в структурата, управлението или дейността на компетентните органи;

4. резултати от официалните проверки;

5. научни констатации;

6. изменение в указанията на Европейската комисия за изготвяне на плановете.

(5) (В сила от 01.01.2007 г.) Изготвянето и утвърждаването на доклада и изпращането му до Европейската комисия се осъществяват в рамките на 6 месеца след изтичане на годината, за която се отнася."

§ 49. Член 30 се изменя така:

"Чл. 30. (1) Компетентните органи имат право:

1. на свободен достъп до всички обекти за производство и търговия с храни, както и до транспортните средства;

2. да изискват сведения и документи, свързани с производството и търговията с храни, и да получават копия от тях;

3. да вземат проби и образци за лабораторни анализи и изследвания;

4. да посочват в писмен вид конкретно установените от тях отклонения от нормативните изисквания, без да дават указания за начина на отстраняване;

5. да предлагат на държавната приемателна комисия за въвеждане в експлоатация на строежите в Република България решение за отказ за приемане на обекти за производство и търговия с храни, когато установят съществени нарушения на нормите и изискванията, определени с нормативен акт;

6. да спират експлоатацията на обекти за производство и търговия с храни или

на части от тях временно или завинаги при установяване нарушения на нормите и изискванията, определени с нормативен акт;

7. да извършват мониторинг;

8. да спират реализацията на храни, които пряко или косвено застрашават здравето на хората, и да разпореждат те да бъдат върнати, отнети, унищожени, преработени или използвани за други цели;

9. да съставят актове за констатиране на административни нарушения;

10. да ограничават достъпа до обектите под възбрана чрез удостоверителни знаци;

11. да ограничат или забранят пускането на пазара на храни;

12. да предприемат необходимите действия за гарантиране безопасността на храните и съответствие с нормативните изисквания;

13. да предприемат всякакви други действия, необходими за изпълнение на правомощията им.

(2) Компетентните органи провеждат дейностите по контрола на принципа на прозрачността, като за целта предоставят своевременно необходимата информация относно контролните си дейности на обществеността.

(3) При изпълнение на своите задължения компетентните органи са длъжни да пазят в тайна научаваните от тях факти и обстоятелства, които имат поверителен характер или съставляват тайна, с цел защита интересите на физическите и юридическите лица."

§ 50. Член 30а се изменя така:

"Чл. 30а. (1) В случаите, когато при официалния контрол компетентните органи са констатирани несъответствие с нормативните изисквания, се предприемат някои от действията по чл. 30, ал. 1 с цел производителят или търговецът на храни да предприеме коригиращи действия за отстраняване на несъответствието и причините за появата му.

(2) При предприемане на действията по ал. 1 компетентните органи вземат под внимание същността на несъответствието и водената документация от производителя или търговеца.

(3) Компетентните органи предприемат необходимите мерки за забрана на продажбата на храна или разпореждат изтеглянето ѝ от пазара, когато въпреки съответствието ѝ със специфичните изисквания за безопасност има основателни причини за съмнение, че храната е опасна."

§ 51. В чл. 30б се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 2:

"(2) Министерството на земеделието и горите отговаря за координиране дейността на системата за бързо съобщаване по ал. 1."

2. Досегашните ал. 2, 3 и 4 стават съответно ал. 3, 4 и 5.

3. Създават се ал. 6, 7 и 8:

"(6) Длъжностните лица, които имат достъп до системата за бързо съобщаване, са длъжни да не разгласяват информацията, която представлява защитена от закона тайна, станала им известна при или по повод осъществяването на тяхната дейност. Това изискване не се прилага по отношение на информацията, която трябва да се предостави на обществеността с цел защита на здравето на хората.

(7) Защитата на информация по ал. 6 не трябва да е пречка за компетентните органи да разпространяват необходимата информация, свързана с осъществяването на официалния контрол върху храните.

(8) За спазване на изискванията за конфиденциалност по ал. 6 длъжностните лица подписват декларация за неразгласяване на информация, която представлява защитена от закона тайна."

§ 52. В чл. 31, ал. 1 се правят следните изменения:

1. В т. 1 думите "органите на държавния контрол" се заменят с "компетентните органи".

2. В т. 2 думите "контролните органи" се заменят с "компетентните органи".

§ 53. Член 32 се изменя така:

"Чл. 32. (1) Анализ на проби храни, взети за целите на официалния контрол, се извършва в лаборатории, определени със заповед на министъра на здравеопазването, съответно на министъра на земеделието и горите.

(2) Лабораториите по ал. 1 трябва да са акредитирани и да работят в съответствие с БДС EN ISO/IEC 17025 "Общи изисквания към компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране".

(3) Обхватът на акредитация на лабораториите за изпитване може да се отнася до определени изпитвания или групи изпитвания.

(4) Министърът на здравеопазването, съответно министърът на земеделието и горите определя национални референтни лаборатории за изпитване на храни по предложение на Националния съвет по безопасност на храните.

(5) (В сила от 01.01.2007 г.) Лабораториите по ал. 4:

1. работят съвместно с референтната лаборатория на Европейските общности в тяхната сфера на компетентност;

2. координират дейността на лабораториите по ал. 1;

3. организират сравнителни изпитвания между лабораториите по ал. 1 и въз основа на анализ и оценка на резултатите от проведените сравнителни изпитвания предприемат последващи действия;

4. осигуряват разпространение на информация, която е предоставена от съответната референтна лаборатория на Европейските общности, до компетентните органи и лабораториите по ал. 1;

5. осигуряват научна и практическа помощ на компетентните органи.

(6) Министърът на здравеопазването, съответно министърът на земеделието и горите заличава със заповед определените по реда на ал. 1 лаборатории, които не изпълняват условията по ал. 2.

(7) Заповедта по ал. 6 се обжалва по реда на Закона за Върховния административен съд."

§ 54. (В сила от 01.01.2007 г.) Създава се чл. 32а:

"Чл. 32а. (1) Компетентните органи могат да делегират изпълнението на специфични дейности, свързани с официалния контрол, на контролни органи при условията и по реда, определени в Регламент 882/2004.

(2) Изискванията към контролните органи по ал. 1 и начинът на провеждане на надзор върху дейността им се определят в наредбата по чл. 29в, ал. 1.

(3) Компетентните органи отнемат правомощията на контролен орган по ал. 1 във връзка с делегираните му дейности, свързани с официалния контрол, при спазване условията и по реда на Регламент 882/2004.

(4) В случай на делегиране изпълнението на специфични дейности, свързани с официалния контрол, компетентните органи уведомяват писмено Европейската комисия, като в уведомлението се посочва компетентният орган, който делегира дейности, дейностите, които делегира, както и контролният орган, на когото се делегира изпълнението на специфичните дейности."

§ 55. Член 33 се изменя така:

"Чл. 33. (1) Условията и редът за вземане на проби от храни и изискванията към методите за анализ, използвани за целите на официалния контрол, се определят с наредба на министъра на здравеопазването съгласувано с министъра на земеделието и горите.

(2) При липса на нормативни изисквания за методи за вземане на проби и методи за анализ се прилагат международно признати или национални правила и методи, регламентирани в стандарти. В тези случаи могат да се използват и други методи, съответстващи на целта или разработени съгласно научни протоколи.

(3) В случаите, когато ал. 2 не се прилага, валидирането на методите за анализ се извършва в една лаборатория съгласно международно приет протокол.

(4) Методите за анализ се характеризират със следните критерии:

1. точност;
2. приложимост (матрица и диапазон на концентрация);
3. граница на откриване;
4. граница на определяне;
5. прецизност;
6. повторяемост;
7. възпроизводимост;
8. възстановяване;
9. избирателност;
10. чувствителност;
11. линейност;
12. неопределеност на измерванията;
13. други критерии, които могат да бъдат подбрани при необходимост.

(5) Съответствието на даден метод с изискванията на ал. 2 се установява чрез междулабораторни изпитвания.

(6) Когато се получи разлика в интерпретацията на резултати от лабораторни изпитвания на проби от храни, при които са приложени различни методи за анализ, валидни са резултатите, получени при използване на методите, отговарящи на критериите по ал. 4."

§ 56. Член 34 се изменя така:

"Чл. 34. (1) Създава се Национален съвет по безопасност на храните към Министерския съвет за координиране на държавната политика по безопасността на

храните и изпълнение на функциите по управление на риска.

(2) В състава на Националния съвет по безопасност на храните се включват по един заместник-министър на здравеопазването, на земеделието и горите и на икономиката и енергетиката, председателят на БАХПИ и един представител на сдруженията за защита на потребителите. Поименният състав на съвета се определя с решение на Министерския съвет.

(3) Председатели на Националния съвет по безопасност на храните са заместник-министърът на здравеопазването и заместник-министърът на земеделието и горите. Председателите ръководят Националния съвет по безопасност на храните на ротационен принцип за срок 6 месеца.

(4) Правилникът за организацията и дейността на Националния съвет по безопасността на храните се утвърждава от Министерския съвет."

§ 57. Член 35 се изменя така:

"Чл. 35. (1) Националният съвет по безопасност на храните има следните функции и задачи:

1. предлага на министъра на здравеопазването и/или на министъра на земеделието и горите промени в правното регулиране на безопасността на храните в съответствие с принципите на Европейските общности и на Световната търговска организация;

2. предлага на Министерския съвет структурни и административни промени в системата от компетентни органи по контрола;

3. утвърждава ръководствата по чл. 17, ал. 3;

4. осъществява политика на единен официален контрол по безопасността на храните на субектите от хранителната верига и методически ръководи дейността по координиране на функциите на компетентните органи.

(2) В случаите на промени в нормативната уредба Националният съвет по безопасност на храните отчита резултатите от извършената оценка на риска, представена от експертния съвет по чл. 36а."

§ 58. В чл. 36 се правят следните изменения:

1. В ал. 2 изречение второ се заличава.

2. Алинея 3 се изменя така:

"(3) Националният съвет по безопасност на храните взема решения с единодушие. В случай че по даден въпрос не се постигне единодушие, въпросът се разглежда на следващо заседание на съвета и в този случай съветът взема решение с обикновено мнозинство."

§ 59. Създават се чл. 36а, 36б и 36в:

"Чл. 36а. (1) Към министъра на здравеопазването се създава експертен съвет за изпълнение на функции, свързани с оценката на риска в областта на безопасността на храните.

(2) Експертният съвет се състои от представители на научните организации, имащи отношение към безопасността на храните по цялата хранителна верига.

(3) Към експертния съвет се създават комисии и работни групи, съответстващи

на тези в Европейския орган по безопасност на храните.

(4) (В сила от 01.01.2007 г.) Представители на експертния съвет участват в заседанията на Консултативния форум на Европейския орган по безопасност на храните и изпълняват ангажиментите по чл. 27 от Регламент 178/2002 на Европейския парламент и Съвета на Европейския съюз.

(5) Министърът на здравеопазването издава правилник за работата на експертния съвет.

Чл. 36б. (В сила от 01.01.2007 г.) (1) Компетентните органи си съдействат със съответните органи за контрол на други държави - членки на Европейския съюз, по реда на Регламент 882/2004 г.

(2) Компетентните органи на други държави членки могат да извършват официален контрол на обектите за производство и търговия с храни на територията на Република България.

Чл. 36в. (1) За издаване на удостоверения или сертификати по реда на този закон и за извършване на официален контрол върху храните се събират такси по реда на Закона за здравето, Закона за ветеринарномедицинската дейност и Закона за защита на растенията.

(2) (В сила от 01.01.2007 г.) Размерът на таксите по ал. 1 се определя с тарифи, одобрени от Министерския съвет в съответствие с факторите, посочени в Регламент 882/2004."

§ 60. В чл. 37а, ал. 2 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 1 се изменя така:

"1. разработват по браншове ръководства за добри практики и ръководства за въвеждане на системата за анализ на опасностите и критични контролни точки при производството на храни, както и други професионални изисквания с цел осигуряване на качеството и безопасността на храните;"

2. Създава се т. 9:

"9. предоставят информация във връзка с разработването на позиции за участие в заседанията на работните групи на Европейската комисия и работните групи и комитети на Съвета на Европейския съюз."

§ 61. В чл. 37б, т. 3 думите "в областта на хранителната промишленост" се заменят със "свързани с безопасността на храните".

§ 62. В чл. 37в думата "промишленост" се заменя с "индустрия".

§ 63. В чл. 37г думите "националната междупрофесионална организация на производителите на храни" се заменят с "БАХПИ".

§ 64. В чл. 37д се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "националната междупрофесионална организация на производителите на храни" се заменят с "БАХПИ".

2. В ал. 2 думата "промишленост" се заменя с "индустрия".

§ 65. В чл. 38 се правят следните изменения:

1. Алинея 1 се изменя така:

"(1) Който произвежда и продава нова храна или нова хранителна съставка, генетично модифицирана храна, ГМО за използване във или като храна или храна, съдържаща съставки, произведени от ГМО, в нарушение на този закон, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба от 15 000 до 35 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 35 000 до 70 000 лв."

2. В ал. 2 думите "от 1500 лв. до 3000 лв." и "от 3000 лв. до 5000 лв." се заменят съответно с "от 35 000 до 70 000 лв." и "от 70 000 до 110 000 лв."

§ 66. Създават се чл. 38а и 38б:

"Чл. 38а. (1) Който означава биологичния начин на производство върху храни от растителен и животински произход, които не са произведени при спазване на правилата за биологично производство, върху които не е осъществен контрол или са пуснати на пазара, без да е издаден сертификат, в нарушение на чл. 6д, чл. 6е, ал. 1 и чл. 6н, се наказва с глоба от 1000 до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 5000 до 10 000 лв.

(3) Продуктите по ал. 1 се отнемат в полза на държавата.

Чл. 38б. Лице, което без разрешение по чл. 6ж, ал. 1 осъществява контрол върху биологичното производство на храни от растителен и животински произход, се наказва с глоба или с имуществена санкция в размер от 5000 до 10 000 лв."

§ 67. Създават се чл. 38в - чл. 38д:

"Чл. 38в. (1) Физическо лице, което предлага на пазара партида плодове или зеленчуци, за която е съставен констативен протокол, се наказва с глоба от 3000 до 5000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 5000 до 7000 лв.

Чл. 38г. (1) Физическо лице, което нарушава чл. 6р, ал. 2, се наказва с глоба от 600 до 2000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 2000 до 5000 лв.

Чл. 38д. (1) Физическо лице, което не изпълни свое задължение по чл. 6р, ал. 3 и по чл. 6с, ал. 2, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв.

(2) Когато нарушението по ал. 1 е извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 3000 до 5000 лв."

§ 68. В чл. 39, ал. 1 думите "ароматични продукти" се заменят с "ароматизанти".

§ 69. Създава се чл. 39а:

"Чл. 39а. (1) Който пусне на пазара или използва неразрешени първични пушилни кондензати и първични катранови фракции във или върху храни или при производството на извлечени пушилни ароматизанти, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба от 15 000 до 35 000 лв., а при повторно извършване на

същото нарушение - с глоба от 35 000 до 70 000 лв.

(2) За нарушение по ал. 1, извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 35 000 до 70 000 лв., а при повторно нарушение - с глоба от 70 000 до 110 000 лв."

§ 70. В чл. 40 ал. 2 се изменя така:

"(2) Който опакова храни в опаковки, които пренасят в храната свои съставни части в количества, представляващи опасност за човешкото здраве, водещи до неприемливи промени в състава на храната или до влошаване на органолептичните ѝ характеристики, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба от 250 до 500 лв., а при повторно нарушение - с глоба от 500 до 1000 лв."

§ 71. Създава се чл. 40а:

"Чл. 40а. (1) Който пусне на пазара или използва неразрешени субстанции за използване при производство на материали и предмети за контакт с храни, ако не подлежи на по-тежко наказание, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно нарушение - с глоба от 3000 до 5000 лв.

(2) Който пусне на пазара материали и предмети, предназначени за контакт с храни, непридружени от декларация за съответствие с приложимите към тях изисквания, се наказва с глоба от 3000 до 5000 лв., а при повторно нарушение - с глоба от 5000 до 10 000 лв.

(3) За нарушение по ал. 1 и 2, извършено от юридическо лице или едноличен търговец, се налага имуществена санкция в размер от 5000 до 10 000 лв., а при повторно нарушение - имуществена санкция от 10 000 до 20 000 лв."

§ 72. В чл. 42 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 след думата "произвежда" се добавя "или търгува", а думите "от 500 лв. до 1000 лв." и "от 1000 лв. до 1500 лв." се заменят съответно с "от 1500 до 2000 лв." и "от 2000 до 4500 лв."

2. В ал. 2 думите "от 1000 лв. до 1500 лв." и "от 1500 лв. до 4000 лв." се заменят съответно с "от 2000 до 4500 лв." и "от 4500 до 6000 лв."

§ 73. В чл. 43 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "от 200 лв. до 1500 лв." и "от 1500 лв. до 3000 лв." се заменят съответно с "от 2000 до 3000 лв." и "от 3000 до 5000 лв."

2. В ал. 2 думите "от 1500 лв. до 3000 лв." и "от 3000 лв. до 5000 лв." се заменят съответно с "от 3000 до 5000 лв." и "от 5000 до 7000 лв."

§ 74. В чл. 44 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "от 200 лв. до 1500 лв." и "от 1500 лв. до 3000 лв." се заменят съответно с "от 1000 до 2000 лв." и "от 2000 до 4000 лв."

2. В ал. 2 думите "от 1500 лв. до 3000 лв." и "от 3000 лв. до 5000 лв." се заменят съответно с "от 2000 до 4000 лв." и "от 4000 до 6000 лв."

§ 75. Член 45 се изменя така:

"Чл. 45. Който работи или допуска да работи лице, заето в производството и търговията с храни в нарушение на чл. 23, ал. 1, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв., а при повторно нарушение - с глоба от 1000 до 2500 лв."

§ 76. В чл. 46 и 47 думите "органите на държавния контрол" се заменят с "компетентните органи".

§ 77. В чл. 48 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "от 50 лв. до 200 лв." и "от 200 лв. до 500 лв." се заменят съответно с "от 500 до 1000 лв." и "от 1000 до 2000 лв."

2. В ал. 2 думите "от 200 лв. до 500 лв." и "от 500 лв. до 2000 лв." се заменят съответно с "от 1000 до 2000 лв." и "от 2000 до 4000 лв."

§ 78. В чл. 48а се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "от 500 до 1000 лв." се заменят с "от 1500 до 3000 лв."

2. В ал. 2 думите "от 1000 до 3000 лв." се заменят с "от 3000 до 5000 лв."

§ 79. В чл. 49, ал. 2 думите "орган на държавния контрол" се заменят с "компетентен орган".

§ 80. Създава се чл. 49а:

"Чл. 49а. Актовете за нарушенията по чл. 38в, 38г и 38д се съставят от оправомощени от министъра на земеделието и горите длъжностни лица, а наказателните постановления се издават от министъра на земеделието и горите или от оправомощени от него лица."

§ 81. В чл. 51 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите "орган на държавния контрол" се заменят с "компетентен орган".

2. В ал. 2:

а) думите "по чл. 30, т. 7" се заменят с "по чл. 30, ал. 1, т. 8";

б) в т. 2 думите "генералния директор на Националната ветеринарномедицинска служба" се заменят с "главния държавен ветеринарно-санитарен инспектор";

в) в т. 3 след думата "здравеопазването" съюзът "и" се заменя с "или".

§ 82. В чл. 52 аббревиатурата "РХЕИ" се заменя с "РИОКОЗ".

§ 83. Параграф 1 от допълнителните разпоредби се изменя така:

"§ 1. По смисъла на този закон:

1. "Активни материали и предмети, предназначени за контакт с храни" са материали и предмети, предназначени да удължат срока на годност, да запазят или подобрят състоянието на опакованите храни. Те са предназначени преднамерено да

влагат компоненти, които отделят или поглъщат субстанции във или от опаковани храни или заобикалящата храната среда.

2. "Анализ на опасностите и критични контролни точки (НАССР)" е система за осигуряване безопасността на храните във всички звена от хранителната верига от добиването на суровините до крайния потребител, която се основава на следните принципи: идентифициране на потенциалните опасности, които трябва да се предотвратят, елиминират или намалят до приемливи нива; идентифициране на критичните контролни точки в технологичния процес, чийто контрол осигурява предотвратяване, елиминиране или намаляване на опасностите до приемливи нива; определяне на критични граници за всяка критична контролна точка, които разграничават приемливото от неприемливото ниво за предотвратяване, елиминиране или намаляване на опасностите; определяне и внедряване на ефективни процедури за мониторинг на критичните контролни точки; определяне на коригиращи действия, когато мониторингът показва, че критичната контролна точка е извън контрол; определяне на процедури за регулярно верифициране ефективността на мерките за прилагане на посочените принципи; определяне на документите и записите, които съобразно естеството и големината на предприятието потвърждават ефективното прилагане на посочените принципи.

3. "Анализ на риска" е процес, който се състои от три взаимосвързани елемента - оценка на риска, управление на риска и обмен на информация за риска.

4. "Безопасност на храната" е разбирането, че храната няма да причини увреждане на потребителя, когато тя е приготвена и/или консумирана в съответствие с предвидения начин на употреба.

5. "Валидиране" е събирането на доказателства, че набелязаните мерки за безопасност са подходящи и ефективни.

6. "Верифициране" е проверката чрез изпитване и представяне на обективни доказателства за потвърждаване, че определените изисквания са изпълнени.

7. "Вземане на проби за анализ" е вземане на количество от храни или друго вещество (включително от околната среда), свързани с производството или предлагането на храни, за да се удостовери чрез анализ съответствието им с нормативните изисквания.

8. "Генетично модифициран организъм (ГМО)" е организъм, с изключение на човешкия, в който генетичният материал е бил променен чрез прилагане на техники, разрешени със специален закон.

9. "Генетично модифицирана храна" е храна, която се състои, съдържа или е произведена от ГМО.

10. "ГМО за използване във или като храна" е ГМО, който може да бъде използван като храна или като източник за производство на храни.

11. "Група от производители на храни" е дружество на земеделски производители и/или производители на храни, учредено по Закона за задълженията и договорите или по Търговския закон, или сдружение по Закона за юридическите лица с нестопанска цел или кооперация по Закона за кооперациите. В дружеството, сдружението или кооперацията могат да членуват и други заинтересовани лица.

12. "Групи храни" са храни, обединени на базата на техния произход и състав, както следва:

- а) мляко и млечни продукти;
- б) месо и месни продукти;

- в) риба, рибни продукти и други морски храни;
- г) яйца и яйчни продукти;
- д) масла и мазнини;
- е) зърнени храни и храни на зърнена основа;
- ж) картофи и кореноплодни;
- з) варива;
- и) зеленчуци - сурови, сготвени, консервирани, замразени, изсушени, ферментирани, зеленчукови сокове;
- к) плодове - пресни, замразени, изсушени, консервирани, под формата на нектари и плодови сокове, конфитюри, мармалади, желета и компоти;
- л) ядки и маслодайни семена;
- м) захар, захарни и шоколадови изделия, мед;
- н) подправки - пресни и изсушени;
- о) безалкохолни напитки и бутилирани натурални минерални, изворни и трапезни води;
- п) пиво, вина и високоалкохолни напитки;
- р) кафе, чай, какао;
- с) други храни - майонези и салатни сосове; детски храни; плодови и билкови чайове; трапезна сол;
- т) месни и месно-растителни консерви;
- у) готови за консумация храни в консервиран, замразен, концентриран или изсушен вид;
- ф) храни със специално предназначение, които поради специфичния си състав или начин на производство ясно се разграничават от храните за нормална консумация.

13. "Добавки в храни" са всякакви вещества, които обикновено не се използват самостоятелно като храна или като типични съставки на храна, независимо от това, дали имат хранителни свойства, и чието умишлено добавяне по технологични съображения към храната при производството, преработката, обработката, опаковането, транспортирането или съхраняването ѝ, ги превръща или се очаква да ги превърне, директно или индиректно, в съставка на храната или на нейни вторични продукти.

14. "Добра практика" е системата от основни хигиенни и технологични правила за работа, които се прилагат при производството и търговията на храни, за да се сведе до приемлив минимум рискът от замърсяване на храните чрез производствена или човешка дейност. Правилата се отнасят до проектирането, състоянието и поддържането на сградите, помещенията, машините, апаратите и техническите съоръжения, използваните суровини, основни, спомагателни и опаковъчни материали, тяхното приемане и съхраняване, хигиената и обучението на персонала, системите за проследяване и контрол на качеството и технологичния процес, воденето на документация.

15. "Документ" е информацията и нейният носител.

16. "Еквивалент" са различни системи или мерки, които са в състояние да постигнат едни и същи цели.

17. "Еквивалентност" е способността на различни системи или мерки да постигнат едни и същи цели.

18. "Етап на производство, преработка или дистрибуция" е всеки етап, включително внос, от производството на дадена храна до доставянето ѝ на крайния потребител, включително първичното производство, съхраняването, транспортът и

продажбата.

19. "Етикетиране" са всички текстове, обозначения, марки на производителя и търговски марки, изображения и знаци, които придружават или се отнасят за дадена храна и са нанесени върху опаковката ѝ под формата на етикет, пръстен или капак, поставен върху нея, или са отразени в документи, указания и обяви, които ги съпровождат.

20. "Заблуждаваща потребителя храна" е храна, която е със състав, свойства и характеристики, които не отговарят на нормативните изисквания, но по външен вид, етикетиране, представяне и реклама има претенции за това.

21. "Замърсител" е всяко вещество, което не е добавено умишлено към храните, а присъства в тях като резултат от производството, включително от дейности, осъществявани при растениевъдството, животновъдството и ветеринарната медицина, преработката, обработката, опаковането, пакетирането, транспорта и съхраняването им, или като резултат от замърсяването на околната среда. Не са замърсители чужди тела, като части от насекоми, косми от животни и др.

22. "Запис" е документ, който показва постигнати резултати или предоставя доказателства за извършени дейности.

23. "Инспекция" е оценка на съответствието чрез наблюдаване и преценяване, съпроводени при необходимост с измерване, тестване или сравняване.

24. "Интелигентни материали и предмети, предназначени за контакт с храни" са материали и предмети, които следят състоянието на опаковката на храната или на заобикалящата храната среда.

25. "Козметичен продукт" е всяка субстанция или препарат, предназначен за контакт с различните външни части на човешкото тяло - кожа (епидермиса), коса, нокти, устни и външни полови органи, или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна на външния вид и/или корекция на миризмите и/или предпазване и поддържане в добро състояние.

26. "Компетентни органи" са органите на държавния здравен контрол по Закона за здравето, органите на държавния ветеринарно-санитарен контрол по Закона за ветеринарномедицинската дейност и органите на държавния фитосанитарен контрол по Закона за защита на растенията.

27. "Контрол за съответствие на качеството" са материалните и правните действия, извършени от упълномощени лица с цел проверка дали обявеното качество отговаря на изискванията за качество на плодовете и зеленчуците.

28. "Контролен орган" е трета независима страна, на която е делегирано изпълнението на специфични дейности, свързани с официалния контрол от страна на компетентния орган.

29. "Краен потребител" е лицето, което консумира храната и не я използва като част от действия и дейности на хранителната индустрия.

30. "Миграция" е процес на преминаване и проникване на нискомолекулни вещества от материалите и предметите към храните, с които те са в контакт.

31. "Многогодишен контролен план" е документ, който съдържа описание, изготвено от компетентните органи, с обща информация за структурата и организацията на системата за официален контрол на храните в страната.

32. "Мониторинг" е извършване на поредица планирани наблюдения или измервания с цел да се установи степента на спазване на нормативните изисквания.

33. "Надзор" е задълбочено наблюдение на дейностите на един или повече обекти за производство и/или търговия с храни.

34. "Негодна храна за консумация от човека" е храна, която е неподходяща за употреба според нейното предназначение вследствие на замърсяване, микробиологични промени, развала, изтекъл срок на трайност или нарушена цялост на опаковката.

35. "Нелоялна конкуренция" е всяко действие или бездействие при производството и/или търговията с храни, което е в противоречие с добрата практика и уврежда или може да увреди интересите на конкурентите в отношенията помежду им или в отношенията им с потребителите.

36. "Несъответствие" е неизпълнение на нормативните изисквания за безопасност на храните.

37. "Обект за производство на храни" е всяко помещение или сграда, в което се извършва добив, частична или цялостна преработка, приготвяне, пакетиране, препакетиране, бутилиране, етикетирание и съхранение на храни, предназначени за консумация от човека.

38. "Обмен на информация за риска" е интерактивен обмен на информация и мнения по време на процеса на анализ на риска за опасностите и рисковете, свързаните с риска фактори и възприемането на риска между оценяващите и управляващите риска, потребителите, хранителната индустрия, академичната общност и други заинтересувани страни, включително разясняване на заключенията в резултат на оценката на риска и мотивите за решенията за управление на риска.

39. "Одит" е цялостна и независима проверка с цел да се установи дали дейностите и резултатите от тях отговарят на планираните, прилагат се ефективно и са подходящи за постигане на целите.

40. "Опасност" е наличие или условие за наличие на биологичен, химичен или физичен агент в храните, който има потенциална възможност да причини увреждащ здравето ефект.

41. "Остатъци" са следи от едно или повече вещества или техни остатъчни метаболити и продукти на тяхното разграждане, прилагани като средства за растителна защита, установени във или върху проби от храни от растителен или животински произход, предназначени за консумация от човека.

42. "Официален контрол върху храните" е контрол, който се осъществява от компетентните органи за спазване на нормативните изисквания при производството и търговията с храни за защита на здравето на хората и информиране на потребителя.

43. "Официална сертификация" е процедура, чрез която компетентният орган или орган, упълномощен да действа като такъв, предоставя писмена, електронна или еквивалентна гаранция за съответствие.

44. "Оценка на риска" е научнообоснован процес, който се състои от четири етапа - определяне на опасността, определяне характеристиките на опасността, оценка на въздействието при излагане на опасност и определяне характеристиките на риска.

45. "Повторно нарушение" е нарушение, извършено в едногодишен срок от влизането в сила на наказателното постановление, с което нарушителят е наказан за нарушение от същия вид.

46. "Подвеждащо наименование" е наименование, което се позовава на явна характеристика на храната, но не отговаря на спецификацията на храната или не отговаря на очакванията на потребителя относно характеристиката на храната.

47. "Програма" е система от процедури и присъщите им документи.

48. "Производител на храни" е всяко физическо или юридическо лице, което произвежда и/или преработва храни или се представя като производител, като поставя върху храната, опаковката ѝ или върху търговската документация, която я съпровожда, своето име, свой производствен или друг отличителен знак.

49. "Производство" е цялостен или частичен процес на добив, преработка, приготвяне, пакетиране, препагетиране, етикетиране и съхраняване на храни.

50. "Проследимост" е проследяването и възможността за проследяване на храни, фуражи, животни, отглеждани за производство на храни, и вещества, предназначени или за които се предполага да бъдат влагани в храни, във всички етапи на тяхното производство, преработка или дистрибуция.

51. "Процедура" е установен начин за изпълнение на дейност или на процес.

52. "Процес" е съвкупност от взаимозависими или взаимодействащи си дейности, които превръщат ресурсите в резултат.

53. "Пускане на пазара" е притежание с цел продажба, включително предлагането за продажба, или всяка друга форма на прехвърляне, независимо дали срещу заплащане или не, както и самата продажба, дистрибуция и другите форми на прехвърляне на храните.

54. "Риск" е функция от вероятността за възникване на увреждащ здравето ефект и сериозността на този ефект вследствие на опасност.

55. "Система" е съвкупност от взаимносвързани или взаимодействащи си елементи.

56. "Система за управление на безопасността на храните" е системата от програми и процедури, основаващи се на добрата практика за производство и принципите на системата Анализ на опасностите и критични контролни точки (НАССР), чието внедряване създава условия за самостоятелен контрол и осигуряване безопасността на храните, или е система, която съответства на изискванията на Кодекс Алиментариус или на БДС ISO 22 000.

57. "Системни нарушения" са три и повече едни и същи нарушения на нормативните изисквания при производството и търговията с храни, извършени в едногодишен период, за които на лицата са наложени административни наказания с влезли в сила наказателни постановления.

58. "Суровини от животински произход" са суровини, добити от животни, отглеждани от човека със стопанска и нестопанска цел или обитаващи дивата природа.

59. "Трета страна" е държава, която не е членка на Европейските общности.

60. "Търговия" е процес на внос, износ, съхранение, транспорт, продажба и представяне за продажба на храни, предлагане на храни в места за обществено хранене, както и предоставяне на потребителите на безплатни мостри от храни.

61. "Търговец на храни" е всяко физическо или юридическо лице, което се занимава с търговия с храни по смисъла на т. 60.

62. "Уникален код" е комбинация от цифри и латински букви, която служи за идентифициране на ГМО.

63. "Управление на риска" е различен от оценката на риска процес на преценка на алтернативните подходи, извършван в консултация със заинтересуваните страни, отчитайки оценката на риска и други основателни фактори, а при необходимост - на избор на подходящи възможности за предпазване и контрол.

64. "Хигиена на храните" е съвкупността от всички мерки и условия, необходими за контрол на опасностите и за гарантиране пригодността на храната за

консумация от човека, отчитайки нейното предназначение.

65. "Храна за лична консумация" е храна, която не е предназначена да бъде пускана на пазара.

66. "Храна за лични нужди" е храна, предназначена за употреба в домакинствата.

67. "Храна, която не е безопасна за консумация от потребителите" е храна, която уврежда или може да увреди здравето на хората или е негодна за консумация, като при определянето ѝ като такава трябва да се вземат предвид:

а) условията на нормалната ѝ употреба от и на всеки етап от производството, преработката и предлагането на храната;

б) информацията, предоставена на потребителите, включително информацията на етикета или друга общодостъпна за потребителя информация за предпазване от специфични вредни за здравето ефекти на определена храна или група храни.

68. "Храна, която уврежда или може да увреди здравето на хората" е храна, която е определена като такава въз основа на:

а) влаганите добавки или съставки, извличането на основни компоненти на храната, както и прилаганите методи на технологична обработка;

б) непосредствените, краткосрочните и дългосрочните ефекти на храната върху здравето на потребителите и бъдещите поколения;

в) възможните кумулативни токсични ефекти при консумация на храната;

г) специфичната възприемчивост на определени групи от населението, когато една храна е предназначена за консумация от тези групи.

69. "Храни от животински произход" са храни, добити от животни, със или без хранителни добавки, претърпели или не съответната технологична преработка или обработка.

70. "Хранителна верига" е последователност от етапи и дейности/операции, които се извършват при производството, преработката, дистрибуцията, съхранението и манипулирането на храните и техните съставки от добиването до консумирането им.

71. "Хранителна информация" са данните за съдържание на енергия и хранителни вещества, както и хранителните претенции, които се включват при етикетирането на храните.

72. "Хранителни добавки" са храни, предназначени да допълнят нормалната диета и които представляват концентрирани източници на витамини и минерали или други вещества с хранителен или физиологичен ефект, използвани самостоятелно или в комбинация, които се пускат на пазара в дозирани форми, като капсули, таблетки, хапчета и други подобни, на прах, ампули с течност и други подобни течни или прахообразни форми, предназначени да бъдат приемани в предварително дозирани малки количества.

73. "Храна, произведена от ГМО" е храна, произхождаща напълно или частично от ГМО, но която не съдържа ГМО или не е съставена от ГМО.

74. "Хранителна индустрия" е всяка обществена или частна дейност с цел печалба или не, която включва всички етапи на производството, преработката и дистрибуцията на храни."

§ 84. В допълнителните разпоредби се създават § 1б - § 1д:

"§ 1б. (1) При изготвянето, оценката, изменението и допълнението на

нормативни актове, които уреждат безопасността на храните, се вземат предвид приложимите международни стандарти и наличната научна информация.

(2) При изготвяне на нормативни актове, които регулират безопасността на храните, се вземат предвид резултатите от извършения анализ на риска, освен в случаите, когато анализ на риска е неприложим.

(3) Анализът на риска се извършва на базата на научни доказателства по независим, обективен и прозрачен начин.

(4) Управлението на риска се извършва, като се вземат предвид резултатите от оценката на риска и становищата на научните организации, а при необходимост се прилагат и временни предпазни мерки.

(5) Временни предпазни мерки се предприемат, когато оценката на наличната информация покаже вероятност за увреждащи здравето ефекти, но не съществуват сигурни научни доказателства за тяхното настъпване. Мерките се прилагат до получаване на нова научна информация за извършване на цялостна оценка на риска.

(6) Предприетите временни предпазни мерки трябва да:

1. са пропорционални на мерките, необходими за защита на живота и здравето на хората;

2. не ограничават търговията, освен когато е необходимо за защита на живота и здравето на хората;

3. са съобразени с техническите и икономическите възможности и други приложими фактори;

4. се преразглеждат периодично в зависимост от вида на установения риск за здравето на хората и научната информация, необходима за извършване на цялостна оценка на риска.

(7) При изготвянето, оценката и изменението и допълнението на нормативните актове, които регулират безопасността на храните, държавните органи провеждат открити и прозрачни обществени консултации, освен в случаите по чл. 37.

§ 1в. Разпоредбите на закона, засягащи производителите и търговците на храни от държави - членки на Европейския съюз, се прилагат и за производителите и търговците на храни от Европейското икономическо пространство.

§ 1г. Министърът на здравеопазването, съответно министърът на земеделието и горите може да определи и лаборатории за анализ на проби храни, които не са акредитирани по реда на чл. 32, ал. 2, при условие че лабораториите:

1. покажат, че са започнали и провеждат необходимите процедури за акредитация по БДС EN ISO/IEC 17025 "Общи изисквания към компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране";

2. докажат, че при провеждането на анализи за целите на официалния контрол прилагат схеми за контрол на качеството на лабораторната дейност.

§ 1д. Министърът на земеделието и горите, съответно министърът на икономиката и енергетиката и министърът на здравеопазването осигуряват в интернет страниците на министерството възможност за ползване от заинтересованите лица на разпоредбите на документите и актовете по чл. 6, ал. 6, т. 7 и ал. 7, чл. 8, ал. 4, т. 2, чл. 17, ал. 4, т. 1 и чл. 23е, ал. 5, т. 2, буква "б" и ал. 9."

§ 85. В преходните и заключителните разпоредби се създава § 5:

"§ 5. Изпълнението на закона се възлага на министъра на здравеопазването и на

министъра на земеделието и горите, които дават указания по прилагането му."

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 86. До одобряването от министъра на земеделието и горите на контролни органи за храни с традиционно специфичен характер, контролът се осъществява от министъра на земеделието и горите или от оправомощени от него лица.

§ 87. В шестмесечен срок от влизането в сила на този закон чуждестранните лица могат да подават в Министерство на земеделието и горите документи за получаване на разрешение по чл. 61, ал. 1.

§ 88. (1) Обектите за търговия на дребно, в които се предлагат само храни от животински произход, които са регистрирани от РИОКОЗ по реда на чл. 12, получават удостоверения, издадени служебно от РВМС.

(2) Започналите процедури в РИОКОЗ за регистрация на обекти за търговия на дребно, в които се предлагат само храни от животински произход, преминават служебно към РВМС, без да е необходимо подаване на ново заявление и документи за регистрация.

(3) Министърът на здравеопазването предоставя на министъра на земеделието и горите информацията от регистъра, която обхваща обектите по ал. 1, в срок три месеца от влизането в сила на този закон.

§ 89. Параграф 61 от преходните и заключителните разпоредби на Закона за изменение и допълнение на Закона за храните (обн., ДВ, бр. 102 от 2003 г.; изм., бр. 87 от 2005 г.) се отменя.

§ 90. Всички обекти за производство и търговия с храни внедряват системата или процедурите по чл. 18, ал. 1 и ги прилагат от 1 януари 2007 г.

§ 91. Разработените и съгласувани преди влизането в сила на този закон препоръки и правила за добра производствена практика при производството и търговията с храни по подотрасли се привеждат в съответствие с чл. 17, ал. 3 и 4 в тримесечен срок от влизането в сила на този закон.

§ 92. В срок до 30 юни 2007 г. Министерският съвет представя в Народното събрание стратегията относно създаването на Национална агенция по безопасност на храните.

§ 93. В Закона за ветеринарномедицинската дейност (ДВ, бр. 87 от 2005 г.) се правят следните изменения и допълнения:

1. (В сила от 01.05.2006 г.) В чл. 257, ал. 1 се създава т. 5:

"5. установят, че са произведени в обекти, спрени от експлоатация по реда на този закон или на Закона за храните, или в обекти, нерегистрирани по реда на Закона за храните."

2. В § 15 от преходните и заключителните разпоредби т. 3 се отменя.

§ 94. В Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (обн., ДВ, бр. 36 от 1995 г., бр. 61 от 1996 г. - Решение № 10 на Конституционния съд от 1996 г.; изм., бр. 38 от 1998 г., бр. 30 от 1999 г., бр. 10 от 2000 г., бр. 37 от 2000 г. - Решение № 3 на Конституционния съд от 2000 г.; изм., бр. 59 от 2000 г., бр. 78 от 2000 г. - Решение № 7 на Конституционния съд от 2000 г.; изм., бр. 41 от 2001 г., бр. 107 и 120 от 2002 г.; попр., бр. 2 от 2003 г.; изм., бр. 56, 71 и 112 от 2003 г., бр. 70 и 111 от 2004 г., бр. 37, 76, 85, 87, 99 и 105 от 2005 г.) в чл. 65, ал. 1 и 4 думите "добавки към храненето" се заменят с "хранителни добавки".

§ 95. В Закона за защита на растенията (обн., ДВ, бр. 91 от 1997 г.; изм., бр. 90 от 1999 г., бр. 96 от 2001 г., бр. 18 от 2004 г.) чл. 13в и чл. 41а се отменят.

§ 96. Законът влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник", с изключение на:

1. параграф 21, т. 3 и 4, § 25, т. 2 и § 93, т. 1, относно чл. 257, ал. 1, т. 5 от Закона за ветеринарномедицинската дейност, които влизат в сила от 1 май 2006 г.;

2. параграф 2 относно чл. 1а, т. 2, § 6 относно чл. 4б, ал. 6 и 7, § 7 относно чл. 4в, ал. 9, § 9, т. 3, § 15 относно чл. 6к, ал. 6 и чл. 6о, § 18 относно чл. 8, ал. 2 - 9, § 22, § 35 относно чл. 23а, ал. 1, т. 2 и 3, чл. 23в, ал. 1, чл. 23г, ал. 1, 3 - 6 и 8 - 11, чл. 23д, чл. 23е, чл. 23ж и чл. 23з, ал. 5, § 36, т. 2, § 39, § 43 относно чл. 27а, ал. 4, § 45 относно чл. 28а, ал. 2, § 48 относно чл. 29ж, ал. 2, 4 и 5, § 53 относно чл. 32, ал. 5, § 54 и § 59 относно чл. 36а, ал. 4, чл. 36б и чл. 36в, ал. 2, които влизат в сила от 1 януари 2007 г.

Законът е приет от 40-то Народно събрание на 30 март 2006 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.