2024/2049

31.7.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2049 НА КОМИСИЯТА

от 30 юли 2024 година

за разрешаване на пускането на пазара на масло от *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) На 17 декември 2020 г. дружеството ATK Biotech Co., Ltd. ([3]) („заявителят“) подаде до Комисията заявление за разрешение съгласно член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на масло от *Schizochytrium* sp. (TKD-1) като нова храна. Заявителят поиска новата храна да бъде разрешена за употреба в храни за кърмачета и преходни храни съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([4]). Използваният от заявителя щам *Schizochytrium* sp., за който се отнася настоящото заявление, е обозначен като щам TKD-1.

(4) На 21 април 2021 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да направи оценка на масло от *Schizochytrium* sp. (TKD-1) като нова храна.

(5) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 26 октомври 2023 г. Органът прие научно становище относно безопасността на масло от *Schizochytrium limacinum* (щам TKD-1) за употреба в храни за кърмачета и преходни храни съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 („Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain TKD-1) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([5])“).

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) В момента на подаване на заявлението името на заявителя бе TK Biohealth Co., Ltd. С писмо от 11 април 2024 г. заявителят, наричан първоначално Jiangsu Tiankai Biotechnology Co., Ltd. и TK Biohealth Co., Ltd. информира Комисията, че е преместил производствения си обект и е преименувал дружеството си на ATK Biotech Co., Ltd.

([4]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21:e8414.

(6) В научното си становище Органът стигна до заключението, че новата храна, масло, произведено от щам TKD-1, принадлежащ към вида *Schizochytrium limacinum*, е безопасно при предложенитеit условия на употреба. Органът отбеляза, че предложените нива на употреба са в съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013 и допълващия го Регламент (ЕС) 2016/127 ([6]). Органът също така отбеляза, че наличните доказателства сочат, че изходният организъм (*Schizochytrium* sp., щам TKD-1) принадлежи към вида *Schizochytrium limacinum*. Освен това в становището си Органът посочи, че изходният организъм, който е оценен в заявлението, е *Schizochytrium limacinum* (щам TKD-1), а не генеричният *Schizochytrium* sp. Поради това научното становище на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че при предложените условия на употреба масло от *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) отговаря на условията за пускането му на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) Целесъобразно е включването на масло от *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) Маслото от *Schizochytrium limacinum* (TKD-1) следва да бъде включено в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на масло от *Schizochytrium limacinum* (TKD-1).

Маслото от Schizochytrium limacinum (TKD-1) се включва в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

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

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

Съставено в Брюксел на 30 юли 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията от 25 септември 2015 г. за допълване на Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на специфичните изисквания за състава и предоставянето на информация за храните за кърмачета и преходните храни и по отношение на изискванията за информация, свързана с храненето на кърмачета и малки деца (ОВ L 25, 2.2.2016 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

<table>
<tr><th>Разрешена нова храна</th><th colspan="2">Условия, при които новата храна може да се употребява</th><th>Допълнителни специфични изисквания за етикетиране</th><th>Други изисквания</th><th>Защита на данни</th></tr>
<tr><td rowspan="2">„Масло от Schizochytrium limacinum (TKD-1)</td><td>Посочена категория храни</td><td>Максимални нива на DHA</td><td rowspan="2">Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „масло от микроводорасли Schizochytrium limacinum“.“</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>Храни за кърмачета и преходни храни съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013</td><td>В съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013</td></tr>
</table>

(2) в таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификация
„**Масло от *Schizochytrium limacinum* (TKD-1)**	**Описание/определение:** Новата храна е масло, произведено от щам TKD-1 на вида микроводорасли *Schizochytrium limacinum*. **Състав:** Съдържание на DHA: ≥ 35,0 % Киселинност: ≤ 0,5 mg KOH/g Пероксидно число: ≤ 5,0 meq/kg Влажност и летливи вещества: ≤ 0,05 % Неосапуняеми вещества: ≤ 3,5 % Трансмастни киселини: ≤ 2,0 % Свободни мастни киселини: ≤ 0,4 % Анизидиново число с използване на *p*-анизидин: ≤ 10“