2024/2101

31.7.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2101 НА КОМИСИЯТА

от 30 юли 2024 година

за разрешаване на пускането на пазара на масло от *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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 19 март 2021 г. дружеството CABIO Biotech (Wuhan) Co., Ltd. („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. (CABIO-A-2) 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 ([3]). Използваният от заявителя щам *Schizochytrium* sp., за който се отнася настоящото заявление, е обозначен като щам CABIO-A-2.

(4) На 12 юли 2021 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да направи оценка на масло от *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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* sp. (щам CABIO-A-2) за употреба в храни за кърмачета и преходни храни съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 („Safety of oil from *Schizochytrium* sp. (strain CABIO-A-2) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4])).

(6) В научното си становище Органът стигна до заключението, че новата храна, масло, произведено от щам CABIO-A-2 от микроводорасли *Schizochytrium* sp., е безопасно при предложените условия на употреба. Органът отбеляза, че тъй като предложените нива на употреба са в съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013 и и допълващия го Делегиран регламент (ЕС) 2016/127 на Комисията ([5]), приемът на докозахексаенова киселина (DHA) от храни за кърмачета и

([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]) 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).

([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21:e8415.

([5]) 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).

преходни храни, съдържащи новата храна, при предложените нива на употреба е в рамките, предвидени в посочения регламент. Поради това научното становище на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че при предложените условия на употреба масло от *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) отговаря на условията за пускането му на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Целесъобразно е включването на масло от *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) Маслото от *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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.

(8) 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* sp. (CABIO-A-2).

Маслото от *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2) 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

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

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

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данни
„**Масло от *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2)**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на DHA*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp.“.		
	Храни за кърмачета и преходни храни съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013“			

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

„Разрешена нова храна	Спецификация
„Масло от *Schizochytrium* sp. (CABIO-A-2)	**Описание/определение:** Новата храна е масло, произведено от щам CABIO-A-2 на микроводорасли *Schizochytrium* sp. **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“