II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1648 НА КОМИСИЯТА

от 29 октомври 2018 година

за разрешаване на пускането на пазара на ксило-олигозахариди като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(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 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, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) В съответствие с 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 разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията следва да вземе решение за разрешаването и за пускането на пазара на Съюза на дадена нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) На 4 май 2016 г. дружеството Longlive Europe Food Division Ltd. („заявителят“) подаде до компетентния орган на Унгария заявление за пускане на пазара на Съюза на ксило-олигозахариди като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква д) от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([3]). Заявлението е за използване на ксило-олигозахаридите в редица категории храни, а именно тестени и млечни продукти, плодови пасти за мазане, шоколадови сладкарски изделия и соеви напитки за населението като цяло.

(5) В съответствие с член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 всяко заявление за пускане на нова храна на пазара в рамките на Съюза, подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 и по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

(6) Макар заявлението за пускане на пазара на ксило-олигозахаридите като нова храна в рамките на Съюза да е подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, то отговаря и на изискванията, определени в Регламент (ЕС) 2015/2283.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([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).

([3]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

(7) На 18 юли 2016 г. компетентният орган на Унгария представи доклада си за първоначална оценка. В него той стига до заключението, че ксило-олигозахаридите отговарят на критериите за нова хранителна съставка, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(8) На 12 юни 2017 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки. В 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, другите държави членки представиха обосновани възражения във връзка със спецификациите, стабилността, очаквания дневен прием и токсикологичните изследвания.

(9) Предвид възраженията, представени от другите държави членки, на 6 септември 2017 г. Комисията се консултира с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши допълнителна оценка на ксило-олигозахаридите като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.

(10) На 27 юни 2018 г. Органът прие научно становище относно безопасността на ксило-олигозахаридите като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ([1]). Становището е в съответствие с изискванията по член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) Становището дава достатъчно основание да се приеме, че при предложените видове и нива на употреба като съставка в тестени и млечни продукти, плодови пасти за мазане, шоколадови изделия и соеви напитки ксило-олигозахаридите отговарят на изискванията по член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(12) С Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) се определят изисквания по отношение на млякото и млечните продукти, които се прилагат при използването на ксило-олигозахаридите като съставка в млечни продукти. В съответствие с част III, точка 2 от приложение VII към посочения регламент ксило-олигозахаридите не могат да се използват в млечни продукти с цел замяна, цялостна или частична, на която и да е млечна съставка. Поради това използването на ксило-олигозахариди като нова храна в млечни продукти следва да бъде съответно ограничено.

(13) 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. Ксило-олигозахаридите, описани в приложението към настоящия регламент, се включват в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

3. Предвиденото в настоящия член разрешение не засяга разпоредбите на Регламент (ЕС) № 1308/2013.

Член 2

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

Член 3

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

([1]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018;16(7): 5361.

([2]) Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671).

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

Съставено в Брюксел на 29 октомври 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

(1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

<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></tr>
<tr><td rowspan="11">„Ксило-олигозахариди</td><td>Посочена категория храни</td><td>Максимални нива (**)</td><td rowspan="11">Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Ксило-олигозахариди“.</td><td rowspan="11"></td></tr>
<tr><td>Бял хляб</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>Пълнозърнест хляб</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>Зърнени закуски</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>Бисквити</td><td>14 g/kg</td></tr>
<tr><td>Соеви напитки</td><td>3,5 g/kg</td></tr>
<tr><td>Кисело мляко (*)</td><td>3,5 g/kg</td></tr>
<tr><td>Плодови пасти за мазане</td><td>30 g/kg</td></tr>
<tr><td>Шоколадови сладкарски изделия</td><td>30 g/kg</td></tr>
<tr><td colspan="2">(*) Когато се използват в млечни продукти, ксило-олигозахаридите не трябва да заменят, изцяло или частично, която и да е млечна съставка.
(**) Максималните нива са изчислени въз основа на спецификациите на прахообразна форма 1.</td></tr>
</table>

(2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

<table>
<tr><th>Разрешена нова храна</th><th colspan="4">Спецификации</th></tr>
<tr><td>„Ксило-олигозахариди</td><td colspan="4">Описание:
Новата храна представлява смес от ксило-олигозахариди (XOS), получени от царевични кочани (Zea mays subsp. mays) чрез хидролиза с ксиланаза от Trichoderma reesei, последвана от процес на пречистване.
Характеристики/състав
<table>
<tr><th>Параметър</th><th>Прахообразна форма 1</th><th>Прахообразна форма 2</th><th>Под формата на сироп</th></tr>
<tr><td>Влажност (%)</td><td>≤ 5,0</td><td>≤ 5,0</td><td>70—75</td></tr>
<tr><td>Белтъци (g/100 g)</td><td colspan="3">< 0,2</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Разрешена нова храна	Спецификации			
	Пепел (%)	≤ 0,3		
	pH	3,5—5,0		
	Общо съдържание на въглехидрати (g/100 g)	≥ 97	≥ 95	≥ 70
	Съдържание на ксило-олигозахариди (суха основа) (g/100 g)	≥ 95	≥ 70	≥ 70
	Общо въглехидрати (g/100 g) [a]	2,5—7,5	2—16	1,5—31,5
	Общо монозахариди (g/100 g)	0—4,5	0—13	0—29
	Глюкоза (g/100 g)	0—2	0—5	0—4
	Арабиноза (g/100 g)	0—1,5	0—3	0—10
	Ксилоза (g/100 g)	0—1,0	0—5	0—15
	Общо дизахариди (g/100 g)	27,5—48	25—43	26,5—42,5
	Ксилобиоза (XOS DP2) (g/100 g)	25—45	23—40	25—40
	Целобиоза (g/100 g)	2,5—3	2—3	1,5—2,5
	Общо олигозахариди (g/100 g)	41—77	36—72	32—71
	Ксилотриоза (XOS DP3) (g/100 g)	27—35	18—30	18—30
	Ксилотетроза (XOS DP4) (g/100 g)	10—20	10—20	8—20
	Ксилопентоза (XOS DP5) (g/100 g)	3—10	5—10	3—10
	Ксилохексоза (XOS DP6) (g/100 g)	1—5	1—5	1—5
	Ксилохептоза (XOS DP7) (g/100 g)	0—7	2—7	2—6
	Малтодекстрин (g/100 g) [b]	0	20—25	0
	Мед (mg/kg)	< 5,0		
	Олово (mg/kg)	< 0,5		
	Арсен (mg/kg)	< 0,3		

Разрешена нова храна	Спецификации	
	Salmonella (CFU [c]/25 g)	Отрицателен резултат
	E. coli (MPN [d]/100 g)	Отрицателен резултат
	Дрожди (CFU/g)	< 10
	Плесени (CFU/g)	< 10
	DP: степен на полимеризация [a] Другите въглехидрати включват монозахариди (глюкоза, ксилоза и арабиноза) и целобиоза. [b] Съдържанието на малтодекстрин се изчислява в съответствие с количеството, добавено при процеса. [c] CFU: образуващи колония единици [d] MPN: най-вероятен брой“	