РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1018 НА КОМИСИЯТА

от 18 юли 2018 година

за разрешаване на разширяването на употребата на обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*) 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 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) 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 разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията трябва да представи проект на акт за изпълнение за разрешаване на пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) В съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) и с оглед на становището на Европейския орган за безопасност на храните ([4]) с Решение за изпълнение 2014/396/ЕС на Комисията ([5]) беше разрешено пускането на пазара на обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*) като нова хранителна съставка за употреба в някои храни, в т.ч. заквасени с мая хляб и хлебчета и заквасени с мая фини печива, както и в хранителни добавки.

(5) На 6 декември 2016 г. дружеството Lallemand Bio-Ingredients подаде заявление до компетентния орган на Дания за разширяване на употребата и нивата на употреба на обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*). В заявлението беше поискано разширяване на употребата на обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*), за да обхваща допълнителни категории храни, а именно — предварително опакована прясна и суха мая за домашно печене и в хранителни добавки, без посочване на максимално допустимите нива. Освен това заявителят поиска да се измени по-ниската спецификация на съдържанието на витамин D_2 в концентрираната мая от 1 800 000 IU (450 μg/g) на 800 000 IU (200 μg/g).

(6) 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.

(7) Заявлението за разширяване на употребата и нивата на употреба на обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*) беше подадено в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 и за него са изпълнени и изискванията, установени 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).

([4]) Научно становище относно безопасността на обогатена с витамин D и обработена с UV лъчи мая за хляб, EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2014 г.; 12(1):3520.

([5]) Решение за изпълнение 2014/396/ЕС на Комисията от 24 юни 2014 г. за разрешаване на пускането на пазара на обработена с UV-лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*) като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 186, 26.6.2014 г., стр. 108).

(8) На 30 юни 2017 г. компетентният орган на Дания представи своя доклада за първоначална оценка. В посочения доклад той стига до заключението, че разширяването на употребата и на предложените максимални нива на употреба на обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*) изпълнява критериите за нова храна, установени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(9) На 7 юли 2017 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки. Бяха представени коментари от другите държави членки в 60-дневния срок, установен в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, по отношение на методите, използвани за правилното идентифициране на потенциални мутации, липсата на обосновка за премахването на максимално допустимите количества за хранителните добавки от гледна точка на безопасността, липсата на информация относно стабилността при съхранение на новата форма на новата храна, липсата на информация за акредитацията на лабораториите и дали приемът на новата храна може да превиши приемливите горни граници на прием на витамин D, установени от ЕОБХ ([1]).

(10) С оглед на представените от другите държави членки коментари заявителят предостави допълнителни разяснения, които допринесоха за намаляване на опасенията в удовлетворителна за държавите членки и за Комисията степен. Тези разяснения дават достатъчно основание да се установи, че разширяването на употребата и нивата на употреба на обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*) отговаря на изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) В Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]) и Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) се установяват специални разпоредби за употребата на витамини и минерали при влагането им в хранителни добавки и храни. Разширяването на употребата на обработена с UV лъчи мая за хляб следва да бъде разрешено, без да се засягат тези специални разпоредби.

(12) 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. Вписването в списъка на Съюза с разрешени нови храни, както е предвиден в член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283, което се отнася до обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*), се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

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. Разрешаването, предвидено в настоящия член, не засяга разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО и Регламент (ЕО) № 1925/2006.

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), 2012; 10(7):2813.
([2]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).
([3]) Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).

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

Съставено в Брюксел на 18 юли 2018 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1) Вписването за „Обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*)“ в таблица 1 (Разрешени нови храни) се заменя със следното:

Разрешена нова храна	**Условия, при които новата храна може да се употребява**		**Допълнителни специфични изисквания за етикетиране**	**Други изисквания**
„Обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*)	**Посочена категория храни**	**Максимални нива на витамин D_2**	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „мая със съдържание на витамин D“ или „мая със съдържание на витамин D_2“.	
	Заквасени с мая хлябове и хлебчета	5 μg витамин D_2/100 g		
	Заквасени с мая фини печива	5 μg витамин D_2/100 g		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО			
	Предварително опакована прясна или суха мая за домашно печене	45 μg/100 g за прясна мая 200 μg/100 g за суха мая	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти е „мая със съдържание на витамин D“ или „мая със съдържание на витамин D_2“. 2. Върху етикета на новата храна се посочва, че хранителният продукт е предназначен само за печене и не трябва да се консумира суров. 3. Върху етикета на новата храна се посочват инструкции за употреба за крайните потребители, така че да не се превишава максималната концентрация от 5 μg/100 g на витамин D_2 в крайните домашно изпечени продукти.“	

2) Вписването за „Обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*)“ в таблица 2 (Спецификации) се заменя със следното:

Разрешена нова храна	**Спецификации**
„Обработена с UV лъчи мая за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*)	**Описание/определение:** Маята за хляб (*Saccharomyces cerevisiae*) е обработена с ултравиолетова светлина с цел да се предизвика преобразуването на ергостерола във витамин D_2 (ергокалциферол). Съдържанието на витамин D_2 в концентрираната мая варира от 800 000 до 3 500 000 IU витамин D/100 g (200—875 μg/g). Маята може да бъде инактивирана. Концентрираната мая се смесва с обикновена мая за хляб с цел да не се превиши максималното ниво в предварително опакованата прясна или суха мая за домашно печене. Светлокафяви неслепнали гранули

Разрешена нова храна	Спецификации
	Витамин D_2: Химично наименование: (5Z,7E,22E)-(3S)-9,10-секоергоста-5,7,10(19),22-тетраен-3-ол Синоним: ергокалциферол CAS №: 50-14-6 Молекулна маса: 396,65 g/mol **Микробилогични критерии по отношение на концентрираната мая:** Колиформи: ≤ 10^3/g *Escherichia coli*: ≤ 10/g *Salmonella*: да не се открива в 25 g“