РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/1326 НА КОМИСИЯТА

от 10 август 2021 година

за разрешаване на пускането на пазара на масло от *Schizochytrium* sp. (FCC-3204) 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 пускани на пазара в рамките на Съюза.

(2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 бе приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списък на Съюза на разрешените нови храни.

(3) На 23 януари 2019 г. дружеството Fermentalg („заявителят“) подаде до Комисията заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за разширяване на обхвата на употребата на новата храна масло от *Schizochytrium* sp. Заявителят поиска обхватът на употребата на маслото от *Schizochytrium* sp. да бъде разширен така, че да включи и храни за кърмачета и преходни храни, предназначени за кърмачета и малки деца, по смисъла на определенията в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([3]). Използваният от заявителя щам на *Schizochytrium* sp., за който се отнася заявлението, е обозначен като щам FCC-3204.

(4) На 15 април 2019 г. заявителят подаде до Комисията друго заявление в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283, с което поиска промяна в условията на употреба на новата храна масло от *Schizochytrium* sp. Заявителят поиска увеличаване на максималното ниво на масло от *Schizochytrium* sp. в хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]) за възрастните, с изключение на бременните жени и кърмачките. Използваният от заявителя щам на *Schizochytrium* sp., за който се отнася това заявление, е същият щам FCC-3204, както по-горе.

(5) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 13 май 2019 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да предостави научно становище посредством извършването на оценка относно разширяването на обхвата на употребата на масло от *Schizochytrium* sp. като нова храна в храни за кърмачета и преходни храни.

(6) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 10 юли 2019 г. Комисията проведе консултации с Органа, като поиска от него да предостави научно становище посредством извършването на оценка относно промяната в условията на употреба на масло от *Schizochytrium* sp. като нова храна в хранителните добавки.

([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 (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).

([4]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и 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).

(7) На 24 ноември 2020 г. Органът прие своите научни становища относно Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 („Безопасна употреба на маслото от *Schizochytrium limacinum* (щам FCC-3204) в храни за кърмачета и преходни храни като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“) ([5]) и Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 („Безопасна употреба на маслото от *Schizochytrium limacinum* (щам FCC-3204) в хранителни добавки като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“) ([6]). Становищата са в съответствие с изискванията по член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) В тези становища Органът потвърди, че щамът FCC-3204 принадлежи към вида *Schizochytrium limacinum*, за който се прилага т. нар. квалифицирана презумпция за безопасност (QPS) и който през 2020 г. е включен в списъка на препоръчаните по QPS биологични агенти, добавяни умишлено към храни или фуражи ([7]).

(9) Органът стигна до заключението, че маслото от *Schizochytrium* sp., получено от щам FCC-3204, който принадлежи към вида *Schizochytrium limacinum*, е безопасно при предложените условия на употреба в храни за кърмачета и преходни храни и при максимално ниво от 1 g/ден в хранителни добавки.

(10) По отношение на заявлението във връзка с хранителните добавки Органът счете, че предоставените от заявителя данни не са достатъчни, за да се направи заключение относно безопасността на новата храна при предложените видове употреба (3 g DHA/ден в хранителни добавки за възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки). В своето научно становище от 2012 г. относно Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA) („Максимално допустимо количество за прием на ейкозапентаенова киселина (EPA), докозахексаенова киселина (DHA) и докозапентаенова киселина (DPA)“ ([8])) Органът обаче стигна до заключението, че допълнителният прием само на DHA до около 1 g/ден не поражда опасения за безопасността на общото население. В съответствие със заключенията на Органа и предвид мненията на държавите членки Комисията счита, че разрешението следва да се отнася за общото население над 3-годишна възраст.

(11) Следва да се предвиди изискване за етикетиране, за да бъдат потребителите надлежно информирани, че хранителните добавки, съдържащи масло от *Schizochytrium* sp.(FCC-3204), не трябва да се консумират от кърмачета и деца под 3-годишна възраст.

(12) Предоставените от заявителя данни не позволиха да се направи заключение относно безопасността на маслото, получено от други щамове на рода микроводорасли *Schizochytrium*. Поради това становищата на Органа не дават достатъчно основания да се установи, че маслото, получено от други щамове на рода микроводорасли *Schizochytrium*, отговаря на изискванията по член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283, когато се употребява в храни за кърмачета и преходни храни и с повишени нива в хранителни добавки.

(13) Вследствие на становищата на Органа и като се има предвид, че разрешеното масло от *Schizochytrium* sp., за което е поискано разширяване на обхвата на употребата, не е специфично нито за вида, нито за щама, е необходимо да се разреши пускането на пазара на маслото от щам FCC-3204 на *Schizochytrium* sp. при оценените условия на употреба, но не и разширяването на обхвата на употребата на масло от всички щамове на рода *Schizochytrium*, както е поискал заявителят.

(14) Поради това Регламент (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменен.

(15) 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. Маслото от *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), описано в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021; 19(1):6344.
([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021; 19(1):6345.
([7]) Експертна група на ЕОБХ по въпроси, свързани с биологична опасност (EFSA BIOHAZ Panel), 2020 г. Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019 (Становище относно актуализирането на списъка на препоръчаните по QPS биологични агенти, добавяни умишлено към храни или фуражи, нотифицирано на ЕОБХ 11: пригодност на таксономичните единици, за които към септември 2019 г. има уведомление до ЕОБХ). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020; 18(2):5965, 57 стр.
([8]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012; 10(7):2815.

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

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*.

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

Съставено в Брюксел на 10 август 2021 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 данните
	Посочена категория храни	*Максимални нива на DHA*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp.“		
Масло от *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)	Храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за общото население над 3-годишна възраст	1 g/ден	При етикетирането на хранителни добавки, съдържащи масло от *Schizochytrium* sp. (FCC-3204), се посочва, че добавките не трябва да се консумират от кърмачета и деца под 3-годишна възраст.“		

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

„Разрешена нова храна	Спецификации
Масло от *Schizochytrium* sp. (FCC-3204)	**Описание/определение:** Новата храна е масло, получено от щам FCC-3204 на микроводорасли *Schizochytrium* sp. **Състав:** Киселинност: ≤ 0,5 mg KOH/g Пероксидно число (ПЧ): ≤ 5,0 meq/kg масло Влажност и летливи вещества: ≤ 0,05 % Неосапуняеми вещества: ≤ 4,5 % Трансмастни киселини: ≤ 1,0 % Докозахексаенова киселина (DHA): ≥ 32,0 % Анизидиново число с използване на p-анизидин: ≤ 10“