# РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/460 НА КОМИСИЯТА

**от 20 март 2018 година**

**за разрешаване на пускането на пазара на флоротанини от *Ecklonia cava* 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) 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) Съгласно член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията представя проект на акт за изпълнение за разрешаване на пускането на пазара в рамките на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) Съгласно член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 всяко искане 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 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

(5) На 14 май 2015 г. дружеството Botamedi Inc. подаде до компетентния орган на Ирландия заявление за пускане на пазара на Съюза на флоротанини, извлечени от ядивните морски водорасли *Ecklonia cava* („флоротанини от *Ecklonia cava*“), като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 258/97. В заявлението се иска флоротанините от *Ecklonia cava* да се използват като хранителни добавки за населението като цяло, с изключение на деца под 12 години.

(6) Макар заявлението за пускане на пазара на Съюза на флоротанини от *Ecklonia cava* да е подадено в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, за него са изпълнени и изискванията, установени в Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) На 29 март 2016 г. компетентният орган на Ирландия представи доклада си за първоначална оценка. В него той стига до заключението, че по отношение на флоротанините от *Ecklonia cava* се изисква допълнителна оценка в съответствие с член 6, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(8) На 10 май 2016 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки. В рамките на предвидения в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97 60-дневен срок държавите членки изразиха съгласие с доклада на Ирландия за първоначална оценка.

([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).

(9) С оглед на изготвения от Ирландия доклад за първоначална оценка, с който другите държави членки се съгласиха, на 22 юли 2016 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), като поиска от него да направи допълнителна оценка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на флоротанините от *Ecklonia cava* като нова хранителна съставка.

(10) На 20 септември 2017 г. ЕОБХ прие научно становище относно безопасността на флоротанините от *Ecklonia cava* като нова храна съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 ([1]). Макар че е изготвено и прието от ЕОБХ по силата на Регламент (ЕО) № 258/97, становището отговаря на изискванията по член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) В становището на ЕОБХ беше подчертано, че приемът на йод посредством хранителни добавки, съдържащи флоротанини от *Ecklonia cava*, може да породи опасения при лица с повишен риск от заболяване на щитовидната жлеза, и че ако лица без повишен риск от заболяване на щитовидната жлеза приемат хранителни добавки, съдържащи флоротанини от *Ecklonia cava*, при тях общият прием на йод може да надвиши горния праг, установен по отношение на йода ([2]). Поради това хранителните добавки, съдържащи флоротанини от *Ecklonia cava*, следва да бъдат етикетирани по подходящ начин.

(12) Освен това, като се отчитат предвидената употреба и фактът, че от обхвата на искането са изключени деца под 12 години, хранителните добавки, съдържащи флоротанини от *Ecklonia cava*, следва да бъдат етикетирани по подходящ начин и в това отношение.

(13) Следователно научното становище на ЕОБХ дава достатъчно основание да се приеме, че при предложените видове и нива на употреба флоротанините от *Ecklonia cava*, когато са използвани като съставка в хранителните добавки, отговарят на критериите, установени в член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(14) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) се определят изискванията относно хранителните добавки. Употребата на флоротанини от *Ecklonia cava* следва да бъде разрешена, без да се засяга посочената директива.

(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. Флоротанините от *Ecklonia cava*, чиито спецификации се съдържат в приложението към настоящия регламент, се включват в списъка на Съюза на разрешените нови храни, както е предвидено в член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

2. Посоченото в параграф 1 вписване съдържа условията на употреба и изискванията за етикетиране, установени в приложението към настоящия регламент.

3. С предоставеното с настоящия член разрешение не се засягат разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО.

*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) 2017;15(10):5003.
([2]) Становище на Научния комитет по храните относно допустимия горен праг на прием на йод, 7.10.2002 г.
([3]) 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).

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

Съставено в Брюксел на 20 март 2018 година.

*За Комисията*

*Председател*

Jean-Claude JUNCKER

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

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

1) Следното вписване се вмъква в таблица 1 (Разрешени нови храни) по азбучен ред:

| Разрешена нова храна | Условия, при които новата храна може да се употребява | | Допълнителни специфични изисквания за етикетиране | Други изисквания |
|---|---|---|---|---|
| „**Флоротанини от *Ecklonia cava*** | *Посочена категория храни* | *Максимални нива* | Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „флоротанини от *Ecklonia cava*“.<br>Върху хранителните добавки, съдържащи флоротанини от *Ecklonia cava*, се посочва, че:<br>а) тази хранителна добавка не трябва да се консумира от деца/подрастващи на възраст под дванадесет/четиринадесет/осемнадесет (*) години;<br>б) тази хранителна добавка не трябва да се консумира от лица със заболяване на щитовидната жлеза или от лица, които знаят или за които е установено, че са с повишен риск от развитие на заболяване на щитовидната жлеза;<br>в) тази хранителна добавка не трябва да се консумира, ако се приемат и други хранителни добавки, съдържащи йод.<br>(*) В зависимост от възрастовата група, за която е предназначена хранителната добавка.“ | |
| | Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за населението като цяло, с изключение на деца на възраст под 12 години | 163 mg/ден за подрастващи на възраст от 12 до 14 години;<br>230 mg/ден за подрастващи на възраст над 14 години;<br>263 mg/ден за възрастни. | | |

2) Следното вписване се вмъква в таблица 2 (Спецификации) по азбучен ред:

| Разрешена нова храна | Спецификация |
|---|---|
| „**Флоротанини от *Ecklonia cava*** | **Описание/определение:**<br>Флоротанините от *Ecklonia cava* се получават чрез алкохолна екстракция от ядивните морски водорасли *Ecklonia cava*. Екстрактът представлява тъмнокафяв прах, богат на флоротанини — полифенолни съединения, констатирани като вторични метаболити в някои видове кафяви водорасли.<br>**Характеристики/състав**<br>Флоротанинно съдържание: 90 ± 5 %<br>Антиоксидантна активност: > 85 %<br>Влажност: < 5 %<br>Пепел: < 5 %<br>**Микробиологични критерии:**<br>Общ брой на жизнеспособните клетки: < 3 000 CFU/g |

| Разрешена нова храна | Спецификация |
|---|---|
| | Плесени/дрожди: < 300 CFU/g<br>Колиформи: отрицателен резултат при изпитване<br>*Salmonella* spp.: отрицателен резултат при изпитване<br>*Staphylococcus aureus:* отрицателен резултат при изпитване<br>**Тежки метали и халогенни елементи:**<br>Олово: < 3,0 mg/kg<br>Живак: < 0,1 mg/kg<br>Кадмий: < 3,0 mg/kg<br>Арсен: < 25,0 mg/kg<br>Неорганичен арсен: < 0,5 mg/kg<br>Йод: 150,0 — 650,0 mg/kg<br>CFU: образуващи колония единици“ |