РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1365 НА КОМИСИЯТА

от 4 август 2022 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на условията на употреба на новата храна богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium sp.*

(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 на пазара на Съюза могат да бъдат пускани само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни.

(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) В списъка на Съюза, съдържащ се в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, е включено богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium sp*. като разрешена нова храна.

(4) В съответствие с член 4, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) беше разрешено пускането на пазара на богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium sp*. като нова храна за употреба в редица храни.

(5) С Решение за изпълнение (ЕС) 2015/546 на Комисията ([4]) бяха изменени условията на употреба за богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium sp*. По-специално употребата на богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium sp*. беше разширена до още храни, а именно хранителни добавки съгласно определението в Директива № 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([5]).

(6) На 8 декември 2021 г. дружеството DSM Nutritional Products („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за изменение на условията на употреба на новата храна богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium sp*. Заявителят поиска да бъде разширена употребата на богатото на DHA и EPA масло от *Schizochytrium sp*., така че да включва рибни и месни аналози съответно при нива 300 mg/100 g и 300 mg/100 g, предназначени за населението като цяло.

([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]) Решение за изпълнение (ЕС) 2015/546 на Комисията от 31 март 2015 година за разширяване на употребата на масло от микроводорасли Schizochytrium sp., богато на докозахексаенова киселина (DHA) и ейкозапентаенова киселина (EPA), като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 90, 2.4.2015 г., стр. 11).

([5]) 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) Комисията счита, че няма вероятност поисканата актуализация на списъка на Съюза да окаже въздействие върху здравето на човека и че не е необходима оценка на безопасността от страна на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поисканото разширяване на употребата ще доведе до прием на богатото на DHA и EPA масло от *Schizochytrium sp*., който в съчетание с приема от разрешените понастоящем видове употреба на новата храна, е сравним с приема, оценен от Органа като безопасен ([6]), с който беше мотивирано разрешаването на разширена употребата на богатото на DHA и EPA масло от *Schizochytrium sp*. с Решение за изпълнение (ЕС) 2015/546. Поради това е целесъобразно да се изменят условията на употреба на новата храна масло от богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium sp*., като се разшири употребата му за рибни и месни аналози.

(8) Предоставената в заявлението информация дава достатъчно основания да се направи заключението, че промените в условията на употреба на новата храна са в съответствие с условията на член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и следва да бъдат одобрени.

(9) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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 4 август 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA rich algal oil from Schizochytrium sp. as a Novel Food ingredient (Научно становище относно разширяването на употребата на богато на DHA и EPA масло водорасли от *Schizochytrium sp*. като нова хранителна съставка) (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014 г.; 12 (10): 3843).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписването относно новата храна „богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium sp.*“ в таблица 1 (Разрешени нови храни) от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„Богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium sp.*	*Посочена категория храни*	*Максимални нива на комбинирани DHA и EPA*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „богато на DHA и EPA масло от микроводорасли *Schizochytrium sp.*“		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки	3 000 mg/ден			
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за бременни жени и кърмачки	450 mg/ден			
	Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, и заместители на хранения за регулиране на телесното тегло	250 mg/ястие			
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	200 mg/100 g			
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013				
	Храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти				
	Храни с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията				
	Хлебни изделия (хляб, хлебчета и сладки бисквити)				
	Зърнени закуски	500 mg/100 g			
	Мазнини за готвене	360 mg/100 g			

	Млечни аналози, с изключение на напитки	600 mg/100 g за сирене; 200 mg/100 g за соеви продукти и имитации на млечни продукти (с изключение на напитки)			
	Млечни продукти, с изключение на напитки на млечна основа	600 mg/100 g за сирене; 200 mg/100 g за млечни продукти (включително мляко, *fromage frais* и продукти от кисело мляко; с изключение на напитки)			
	Безалкохолни напитки (включително аналози на млечни напитки и напитки на млечна основа)	80 mg/100 g			
	Зърнени/хранителни блокчета	500 mg/100 g			
	Мазнини за мазане и заливки	600 mg/100 g			
	Рибни аналози	300 mg/100 g			
	Месни аналози	300 mg/100 g			