2025/1549

31.7.2025 г.

# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1549 НА КОМИСИЯТА

**от 30 юли 2025 година**

**за поправка на регламенти за изпълнение (ЕС) 2023/2210 и (ЕС) 2022/1365 по отношение на условията на употреба на новите храни 3-фукозиллактоза, получена от производен щам на *Escherichia coli* K-12 DH1, и 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 членове 8 и 12 от него,

като има предвид, че:

(1) Съгласно член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 до 1 януари 2018 г. Комисията трябваше да изготви списъка на Съюза на новите храни, които са разрешени или за които е получено уведомление по силата на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([2]).

(2) Списъкът на Съюза на новите храни, които са разрешени или за които е получено уведомление по силата на Регламент (ЕО) № 258/97, бе изготвен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([3]).

(3) Комисията установи, че приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 съдържа грешки. Необходимо е тези грешки да се поправят, за да се гарантира яснота и правна сигурност за стопанските субекти в областта на храните и за компетентните органи на държавите членки и по този начин да се осигури правилното прилагане и ползване на списъка на Съюза на новите храни.

(4) Съгласно член 4, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 258/97 през 2012 г. компетентният орган на Обединеното кралство разреши пускането на пазара на богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium* sp. като нова храна за употреба в редица храни, включително хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]), предназначени за „масовите потребители“, при нива от 250 mg/ден и в хранителни добавки, предназначени за бременни жени и кърмачки, при нива от 450 mg/ден. Под „масови потребители“ трябва да се разбира населението като цяло. Заявлението обаче включваше оценка на приема по отношение на населението като цяло, с изключение на деца под 18-месечна възраст.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([3]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([4]) 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 хранителните добавки (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

(5) През 2015 г. с Решение за изпълнение (ЕС) 2015/546 на Комисията ([5]) беше разрешена промяна в условията на употреба на богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium* sp., така че максималните нива на DHA и EPA в хранителни добавки за възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки, да бъдат увеличени на 3 000 mg/ден.

(6) При създаването на първоначалния списък на Съюза на новите храни с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 беше пропусната по погрешка употребата на тази нова храна в хранителни добавки за деца от 18-месечна до 18-годишна възраст при нива от 250 mg/ден. Освен това, когато с Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1365 на Комисията ([6]) бяха изменени условията за употреба на богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium* sp., изменението не включваше употребата на тази нова храна в хранителни добавки за деца от 18-месечна до 18-годишна възраст при нива от 250 mg/ден. Поради това е необходимо Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1365 да бъде поправен, така че да бъде включена употребата на новата храна богато на DHA и EPA масло от *Schizochytrium* sp. в хранителни добавки за деца от 18-месечна до 18-годишна възраст при нива от 250 mg/ден.

(7) В условията на употреба на 3-фукозиллактоза (3-FL), получена от производен щам на *Escherichia coli* K-12 DH1, която е разрешена като нова храна с Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2210 на Комисията ([7]), не са били включени по погрешка храни за специални медицински нужди, предназначени за кърмачета и малки деца, по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([8]), както е било поискано от заявителя и за което Европейският орган за безопасност на храните („Органа“) е направил оценка в становището ([9]) си относно тази нова храна. В посоченото становище Органът заключи, че максималните нива на употреба на 3-FL в храни за специални медицински нужди, предназначени за кърмачета и малки деца, не следва да бъдат по-високи от максималните нива, посочени за предложените видове употреба в съответните категории храни за тази група от населението, което би означавало максимални нива от 1,75 g/L, разрешени в храни за кърмачета и преходни храни. Поради това е целесъобразно посоченият вид употреба да бъде добавен в условията на употреба на тази нова храна, а Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2210 да бъде съответно поправен.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1365 се поправя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.

*Член 2*

Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2210 се поправя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

([5]) Решение за изпълнение (ЕС) 2015/546 на Комисията от 31 март 2015 г. 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2015/546/oj).

([6]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1365 на Комисията от 4 август 2022 г. 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. (ОВ L 205, 5.8.2022 г., стр. 230, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1365/oj).

([7]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2210 на Комисията от 20 октомври 2023 г. за разрешаване на пускането на пазара на 3-фукозиллактоза, получена от производен щам на *Escherichia coli* K-12 DH1, като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 (ОВ L, 2023/2210, 23.10.2023 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2210/oj).

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj).

([9]) Safety of 3-fucosyllactose (3-FL) produced by a derivative strain of *Escherichia coli* K-12 DH1 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (Безопасност на 3-фукозиллактоза (3-FL), получена от производен щам на *Escherichia coli* K-12 DH1, като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283). *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2023, 21(6):8026.

*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 30 юли 2025 година.

*За Комисията*
*Председател*
Ursula VON DER LEYEN

*ПРИЛОЖЕНИЕ I*

**Поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1365**

Таблицата в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2022/1365 се заменя със следното:

<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><th>Защита на данните</th></tr>
<tr><td rowspan="7">„Богато на DHA и EPA масло от Schizochytrium sp.</td><td>Посочена категория храни</td><td>Максимални нива на комбинирани DHA и EPA</td><td rowspan="7">Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „богато на DHA и EPA масло от микроводорасли Schizochytrium sp.</td><td rowspan="7"></td><td rowspan="7"></td></tr>
<tr><td>Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки</td><td>3 000 g/ден</td></tr>
<tr><td>Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за бременни жени и кърмачки</td><td>450 g/ден</td></tr>
<tr><td>Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за деца от 18-месечна до 18-годишна възраст</td><td>250 g/ден</td></tr>
<tr><td>Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013</td><td>В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите</td></tr>
<tr><td>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</td><td>250 mg/хранене</td></tr>
</table>

| Разрешена нова храна | Условия, при които новата храна може да се употребява | | Допълнителни специфични изисквания за етикетиране | Други изисквания | Защита на данните |
|---|---|---|---|---|---|
| | 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 определенията в Регламент (ЕС) № 609/2013 | | | | |
| | Храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти | | | | |
| | Храни с обозначение за отсъствие на глутен или за неговото намалено съдържание в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията ([1]) | | | | |
| | 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) | | | |

| Разрешена нова храна | Условия, при които новата храна може да се употребява | | Допълнителни специфични изисквания за етикетиране | Други изисквания | Защита на данните |
|---|---|---|---|---|---|
| | 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 | 300/100 g | | | |

([1]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията от 30 юли 2014 година относно изискванията за предоставяне на информация на потребителите относно отсъствието или намаленото съдържание на глутен в храните (ОВ L 228, 31.7.2014 г., стр. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj).“

*ПРИЛОЖЕНИЕ II*

**Поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2210**

Таблицата в точка 1 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2023/2210 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 |
|---|---|---|---|---|---|
| „**3-фукозиллактоза (3-FL) (получена от производен щам на *E. coli*K-12 DH1)** | ***Посочена категория храни*** | *Максимални нива (изразено като 3-фукозиллактоза)* | Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „3-фукозиллактоза“.<br>При етикетиране на хранителни добавки, съдържащи 3-фукозиллактоза (3-FL), се посочва, че:<br>а) те не следва да се консумират от деца под 3-годишна възраст;<br>б) те не трябва да се употребяват, ако в същия ден са консумирани храни, съдържащи добавена 3-фукозиллактоза. | | Разрешена на 12 ноември 2023 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283.<br>Заявител: „Glycom A/S“, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Дания. По време на срока на защита на данните новата храна 3-фукозиллактоза, получена от производен щам на *E. coli* K-12 DH1, е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Glycom A/S, освен когато последващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на „Glycom A/S“.<br>Краен срок на защитата на данните: 12 ноември 2028 г.“ |
| | Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 | 1,75 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя | | | |
| | Преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 | 1,75 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя | | | |
| | Неароматизирани пастьоризирани и неароматизирани стерилизирани (включително чрез UHT) млечни продукти | 2,0 g/L | | | |
| | Неароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко | 2,0 g/L (напитки) | | | |
| | | 4,0 g/kg (продукти, различни от напитки) | | | |
| | Ароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко, включително продукти, преминали топлинна обработка | 2,0 g/L (напитки) | | | |
| | | 12,0 g/kg (продукти, различни от напитки) | | | |
| | Зърнени блокчета | 25,0 g/kg | | | |
| | Напитки на млечна основа и подобни продукти | 2,0 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя | | | |
| | | 12,0 g/kg (продукти, различни от напитки) | | | |

| Разрешена нова храна | Условия, при които новата храна може да се употребява | | Допълнителни специфични изисквания за етикетиране | Други изисквания | Защита на данните |
|---|---|---|---|---|---|
| | Напитки (ароматизирани напитки, с изключение на напитки с pH под 5) | 1,25 g/L | | | |
| | Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 | 2,0 g/L (напитки) | | | |
| | | 25,0 g/kg (продукти, различни от напитки) | | | |
| | Храни за специални медицински цели за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 | В съответствие със специфичните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите, но във всеки случай не повече от 1,75 g/L или 1,75 g/kg в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя. | | | |
| | Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храни за кърмачета и малки деца | В съответствие със специфичните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите, но във всеки случай не повече от 4,0 g/L или 4,0 g/kg в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя. | | | |
| | Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца | 4,0 g/ден | | | |



ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1549/oj