# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/991 НА КОМИСИЯТА

**от 12 юли 2018 година**

**за разрешаване на пускането на пазара на хидролизат на лизозим от белтък от кокоши яйца 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 разрешените нови храни.

(3) Съгласно член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията взема решение за разрешаването и пускането на пазара в рамките на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) На 31 август 2016 г. дружеството DSM Nutritional Products Ltd. от Обединеното кралство подаде до компетентния орган на Ирландия заявление за пускане на пазара на Съюза на хидролизат на лизозим от белтък от кокоши яйца като нова храна по смисъла на член 1, параграф 2, буква д) от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([3]). В заявлението се иска хидролизатът на лизозим от белтък от кокоши яйца да се използва в хранителни добавки и други категории храни, по-специално в безалкохолни напитки.

(5) 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, по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

(6) Макар че заявлението за пускане на пазара на Съюза на хидролизат на лизозим от белтък от кокоши яйца като нова храна е подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, то отговаря също така на изискванията, установени в Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) На 12 май 2017 г. компетентният орган на Ирландия представи доклада си за първоначална оценка. В посочения доклад органът стигна до заключението, че хидролизатът на лизозим от белтък от кокоши яйца отговаря на установените в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97 критерии за нови храни.

(8) На 31 май 2017 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки. В 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, бяха повдигнати обосновани възражения от другите държави членки по отношение на недостатъчната информация за предвидената употреба, оценката на експозицията, токсикологични данни, спецификацията на продукта и производствения процес.

(9) Предвид тези възражения, по-специално във връзка с недостатъчната оценка на експозицията при потенциален комбиниран прием от всички възможни предложени видове употреба, заявителят промени искането си що се отнася до категориите храни, като ограничи употребата на въпросната нова храна само за хранителни добавки. Промените в предложените видове употреба на новата храна и допълнителните обяснения от заявителя намалиха опасенията относно спазването на член 7 от Регламент (ЕС) 2015/2283 до степен, която удовлетворява държавите членки и Комисията.

([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).

(10) Тези разяснения дават достатъчно основание да се приеме, че при предложените видове и нива на употреба хидролизатът на лизозим от белтък от кокоши яйца, когато се използва като съставка в хранителни добавки, е в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета [1] се определят изискванията относно хранителните добавки. Употребата на хидролизат на лизозим от белтък от кокоши яйца следва да бъде разрешена, без да се засягат разпоредбите на посочената директива.

(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. Хидролизатът на лизозим от белтък от кокоши яйца, чиито спецификации се съдържат в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, както е предвидено в член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

2. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва 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*.

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

Съставено в Брюксел на 12 юли 2018 година.

*За Комисията*

*Председател*

Jean-Claude JUNCKER

[1] 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).

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

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

(1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

| „Разрешена нова храна | Условия, при които новата храна може да се употребява | | Допълнителни специфични изисквания за етикетиране | Други изисквания |
|---|---|---|---|---|
| **Хидролизат на лизозим от белтък от кокоши яйца** | *Посочена категория храни* | *Максимални нива* | Означението на новата храна при етикетиране на хранителните добавки, в които се съдържа, е „Хидролизат на лизозим от белтък от кокоши яйца“.“ | |
| | Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО ([1]), предназначени за възрастни | 1 000 mg/ден | | |

([1]) 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).

(2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

| „Разрешена нова храна | Спецификации |
|---|---|
| **Хидролизат на лизозим от белтък от кокоши яйца** | **Описание/определение:**<br>Хидролизатът на лизозим от белтък от кокоши яйца се получава от лизозим от белтък от кокоши яйца чрез ензимен процес, като се използва субтилизин от *Bacillus licheniformis*.<br>Продуктът представлява бял до светложълт прах.<br>**Спецификация:**<br>Белтък (TN (*) × 5,30): 80—90 %<br>Триптофан: 5—7 %<br>Съотношение триптофан/LNAA (**): 0,18—0,25<br>Степен на хидролиза: 19—25 %<br>Влажност: < 5 %<br>Пепел: < 10 %<br>Натрий: < 6 %<br>**Тежки метали:**<br>Арсен: < 1 ppm<br>Олово: < 1 ppm<br>Кадмий: < 0,5 ppm<br>Живак: < 0,1 ppm<br>**Микробиологични критерии:**<br>Общо аеробни бактерии: < $10^3$ CFU/g<br>Общ брой комбинирани дрожди/плесени: < $10^2$ CFU/g<br>Ентеробактерии: < 10 CFU/g<br>*Salmonella* spp: да не се открива в 25 g<br>*Escherichia coli*: да не се открива в 10 g<br>*Staphylococcus aureus*: да не се открива в 10 g<br>*Pseudomonas aeruginosa*: да не се открива в 10 g<br>(*) TN: общо количество азот<br>(**) LNAA: големи неутрални аминокиселини“. |