РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/916 НА КОМИСИЯТА

от 1 юли 2020 година

за разрешаване на разширяването на употребата на ксило-олигозахариди 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) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списъка на Съюза на разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията трябва да представи проект на акт за изпълнение за разрешаване на пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) Пускането на пазара на Съюза на ксило-олигозахариди като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 беше разрешено с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1648 на Комисията ([3]) за употреба в редица категории, а именно хляб, зърнени закуски, бисквити, соеви напитки, кисело мляко, плодови пасти за мазане и шоколадови сладкарски изделия за населението като цяло.

(5) Съгласно член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 25 ноември 2019 г. дружеството Shandong Longlive Biotechnology Co. Ltd подаде заявление до Комисията за промяна на условията за употреба на новата храна ксило-олигозахариди. В заявлението се изисква разширяване на употребата на ксило-олигозахариди, така че да обхване и хранителните добавки, определени в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([4]) и предназначени за възрастни като цяло при максимални нива на употреба от 2 g на ден.

([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 за изпълнение (ЕС) 2018/1648 на Комисията от 29 октомври 2018 г. за разрешаване на пускането на пазара на ксило-олигозахариди 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 (ОВ L 275, 6.11.2018 г., стр. 1).

([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 добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002, стр. 51).

(6) Комисията счита, че относно настоящото заявление не е необходима оценка на безопасността от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283, тъй като предложеното разширяване на употребата на ксило-олигозахаридите попада в оценката за безопасност, извършена от Органа ([5]), която е била основание за разрешаването на ксило-олигозахаридите с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1648.

(7) В посоченото становище Органът извърши консервативна оценка на експозицията, като използва най-високия очакван дневен прием въз основа на предположението, че дадено лице консумира всички предложени хранителни продукти, съдържащи максималното добавено количество ксило-олигозахариди. Въз основа на тази оценка на експозицията Органът стигна до заключението, че получената в резултат от нея най-висока прогнозна дневна доза от 7,7 g ксило-олигозахариди на ден продължава да бъде значително под двете стойности: на дневната доза от 10—12 g ксило-олигозахариди, свързана с остро и временно въздействие върху стомашно-чревния тракт, установено при проучвания на клинични интервенции при човека, и на референтната стойност за хранителен прием в размер на 25 g на ден влакнини с храната за възрастни като цяло, установена преди това от Органа ([6]).

(8) Приемът при предложеното разширяване на обхвата на употребата на ксило-олигозахариди в хранителни добавки на нива от 2 g на ден, в съчетание с най-високия прием от 7,7 g ксило-олигозахариди от разрешените понастоящем видове употреба като нова храна, може да доведе до общ максимален прием от 9,7 g ксило-олигозахариди на ден. Това ниво на общ прием също ще бъде под всяка от двете стойности на прием: тази от 10—12 g ксило-олигозахариди, свързана с остро и временно въздействие върху стомашно-чревния тракт, установено при проучвания на клинични интервенции при човека, и на референтната стойност за хранителен прием в размер на 25 g на ден влакнини с храната за възрастни като цяло, установена от Органа.

(9) Предоставената в заявлението информация и научното становище на Органа заедно със съображенията по-горе дават достатъчно основания да се приеме, че предложеното разширяване на употребата на новата храна ксило-олигозахариди е в съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(10) Поради това е целесъобразно да се изменят условията за употреба на ксило-олигозахаридите в списъка на Съюза на разрешените нови храни, като се включи употребата на ксило-олигозахаридите в хранителните добавки, предназначени за възрастни като цяло.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Списъкът на Съюза на разрешените нови храни, изготвен съгласно Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, в частта относно ксило-олигозахаридите се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

([5]) Scientific Opinion on the safety of xylo-oligosaccharides as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (Научно становище относно безопасността на ксило-олигозахаридите като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 (Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2018;16(7): 5361).

([6]) Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre (Научно становище относно референтните стойности за хранителен прием по отношение на въглехидрати и хранителни влакнини (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2010;8(3):1462).

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 1 юли 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, вписването за ксило-олигозахариди в таблица 1 (Разрешени нови храни) се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания
„Ксило-олигозахариди	*Посочена категория храни*	*Максимални нива* (**)	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „Ксило-олигозахариди“.	
	Бял хляб	14 g/kg		
	Пълнозърнест хляб	14 g/kg		
	Зърнени закуски	14 g/kg		
	Бисквити	14 g/kg		
	Соеви напитки	3,5 g/kg		
	Кисело мляко (*)	3,5 g/kg		
	Плодови пасти за мазане	30 g/kg		
	Шоколадови сладкарски изделия	30 g/kg		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за възрастни като цяло.	2 g/ден		

(*) Когато се използват в млечни продукти, ксило-олигозахаридите не трябва да заменят, изцяло или частично, която и да било млечна съставка.
(**) Максималните нива са изчислени въз основа на спецификациите на прахообразна форма 1.