

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/461 НА КОМИСИЯТА**от 20 март 2018 година****за разрешаване на разширяването на употребата на богат на таксифолин екстракт 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 пускани на пазара в рамките на Съюза.
- (2) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ⁽²⁾ беше приет в съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и с него се изготвя списък на Съюза на разрешените нови храни.
- (3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията представя проект на акт за изпълнение относно пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.
- (4) На 23 август 2010 г. дружеството Ametis JSC подаде до компетентния орган на Обединеното кралство заявление за пускането на пазара на Съюза на богат на таксифолин екстракт, получен от дървесината на даурска лиственица (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr), като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква д) от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾. В заявлението се изисква богатият на таксифолин екстракт да се използва в хранителни добавки за лица над четиринадесет години, както и в безалкохолни напитки, кисело мляко и шоколадови сладкарски изделия за населението като цяло, без кърмачета, малки деца и деца под 9 години.
- (5) На 13 декември 2016 г. ЕОБХ прие „Научно становище относно безопасността на богатия на таксифолин екстракт като нова храна в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97“ ⁽⁴⁾. В становището си той стигна до заключението, че богатият на таксифолин екстракт е безопасен при предложените видове и нива на употреба.
- (6) С Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2079 на Комисията ⁽⁵⁾ се разрешава — в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 — пускането на пазара на богат на таксифолин екстракт, получен от дървесината на даурска лиственица (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) като нова храна, която се използва в хранителни добавки, предназначени за населението като цяло, с изключение на кърмачета, малки деца, деца и юноши на възраст под 14 години.
- (7) С настоящия регламент за изпълнение се разглежда въпросът за останалите видове и нива на употреба, за които от заявителя бе поискано разрешение. Комисията предприе извършването на по-задълбочена оценка, преди да вземе окончателно решение относно това какъв да бъде пълният обхват на заявлението, за да се гарантира, че богатият на таксифолин екстракт е безопасен и когато се консумира и под форма, различна от хранителни добавки, от кърмачета, малки деца и деца под 9 години.

⁽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⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(2):4682

⁽⁵⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2079 на Комисията от 10 ноември 2017 г. за разрешаване на пускането на пазара на богат на таксифолин екстракт като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 295, 14.11.2017 г., стр. 81).

- (8) На 3 май 2017 г. заявителят бе уведомен за допълнителното искане на Комисията към ЕОБХ и изрази съгласие с него. По този повод заявителят се поинтересува дали има възможност за по-нататъшно разширяване на обхвата на употребата и на условията за употреба на богатия на таксифолин екстракт, за да се включи и употреба като нова храна в млечни продукти за населението като цяло, а така също и включването в информацията за спецификациите за новата храна на химичното наименование, което не е било отбелязано в първоначалното заявление, но е било включено в становището на ЕОБХ от 2016 г. За целите на това разширяване на обхвата на употребата заявителят предостави на ЕОБХ допълнителна информация.
- (9) На 28 юни 2017 г. Комисията се консултира с ЕОБХ, като го прикани да направи допълнителна оценка на безопасността за богатия на таксифолин екстракт в безалкохолни напитки, шоколадови сладкарски изделия и млечни продукти за всички групи от населението.
- (10) В съответствие с член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 всяко заявление 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 и по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (11) На 25 октомври 2017 г. ЕОБХ прие „Научно становище относно безопасността на богат на таксифолин екстракт“⁽¹⁾. Въпреки че посоченото становище е изготвено и прието от ЕОБХ съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, то е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (12) В становището се излагат достатъчно аргументи в полза на това, че богатият на таксифолин екстракт, използван като съставка в безалкохолни напитки, млечни продукти и шоколадови сладкарски изделия, като се вземат предвид всички групи от населението като цяло, е в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (13) С Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета⁽²⁾ се определят изисквания по отношение на млякото и млечните продукти, които се прилагат за богат на таксифолин екстракт, когато той се използва като съставка в млечни продукти. В съответствие с приложение VII, част III, точка 2 богатият на таксифолин екстракт не може да се използва в млечни продукти, за да замества изцяло или частично някоя от млечните съставки. Поради това употребата на богатия на таксифолин екстракт като нова храна в млечни продукти следва да бъде съответно ограничена.
- (14) 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. Вписването в списъка на Съюза с разрешени нови храни, както е предвидено в член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283, което се отнася до веществото богат на таксифолин екстракт, се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.
2. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва условията за употреба и изискванията за етикетирание, определени в приложението към настоящия регламент.

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(11):5059.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671).

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) Вписването за богат на таксифолин екстракт 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
„Богат на таксифолин екстракт	<i>Посочена категория храни</i>		Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „богат на таксифолин екстракт“.	
	<i>Максимални нива</i>			
	Кисело мляко обикновено/кисело мляко с плодове (*)	0,020 g/kg		
	Кефир (*)	0,008 g/kg		
	Мътеница (*)	0,005 g/kg		
	Мляко на прах (*)	0,052 g/kg		
	Сметана (*)	0,070 g/kg		
	Заквасена сметана (*)	0,050 g/kg		
	Сирене (*)	0,090 g/kg		
	Масло (*)	0,164 g/kg		
	Шоколадови сладкарски изделия	0,070 g/kg		
	Безалкохолни напитки	0,020 g/l		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за населението като цяло, с изключение на кърмачета, малки деца, деца и юноши на възраст под 14 години	100 mg/ден		
(*) Когато се използва в млечни продукти, богатият на таксифолин екстракт не може да заменя изцяло или частично нито една млечна съставка.				

2) Вписването на определението за богат на таксифолин екстракт в таблица 2 (Спецификации) се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Спецификация:
„Богат на таксифолин екстракт	Определение: Химично наименование: [(2R,3R)-2-(3,4 дихидроксифенил)-3,5,7-трихидрокси-2,3-дихидрохромен-4-он, наричан също (+)-транс-(2R,3R)-дихидрокверцетин] и с не повече от 2 % от цис формата“