

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/462 НА КОМИСИЯТА**от 20 март 2018 година****за разрешаване на разширяването на употребата на L-ерготионеин 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) 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 25 юли 2013 г. дружеството Tetrahedron подаде заявление до компетентния орган на Франция за пускане на пазара на Съюза на синтетичен L-ерготионеин („L-ерготионеин“) като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾. В заявлението се иска L-ерготионеин да се използва в хранителни добавки за населението като цяло, с изключение на бременни жени и кърмачки и на деца над три години, както и в безалкохолни напитки, продукти от прясно мляко, напитки на млечна основа, зърнени блокчета и шоколад за населението като цяло, с изключение на бременни жени и кърмачки, кърмачета и малки деца.
- (5) На 26 октомври 2016 г. ЕОБХ прие „Научно становище относно безопасността на L-ерготионеин като нова храна в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97“ ⁽⁴⁾. В становището си той стигна до заключението, че L-ерготионеин е безопасен при предложените видове и нива на употреба.
- (6) С Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1281 на Комисията ⁽⁵⁾ се разрешава — в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 — пускането на пазара на L-ерготионеин като нова хранителна съставка, която да се използва в хранителни добавки, предназначени за населението като цяло, с изключение на кърмачета, малки деца, бременни жени и кърмачки.
- (7) С настоящия регламент за изпълнение се разглежда въпросът за останалите видове и нива на употреба, за които бе поискано разрешение от заявителя. Комисията предприе извършването на по-запълбочена оценка, преди да вземе окончателно решение относно това какъв да бъде пълният обхват на заявлението, за да се гарантира, че L-ерготионеин е безопасен и когато се консумира и под форма, различна от хранителни добавки, от кърмачета, малки деца, бременни жени и кърмачки.
- (8) На 26 април 2017 г. заявителят бе уведомен за допълнителното искане на Комисията към ЕОБХ и изрази съгласие с него.

⁽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) 2016; 14(11):4629.

⁽⁵⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1281 на Комисията от 13 юли 2017 г. за разрешаване на пускането на пазара на L-ерготионеин като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 184, 15.7.2017 г., стр. 65).

- (9) На 19 май 2017 г. Комисията се консултира с ЕОБХ, като го прикани да направи допълнителна оценка на безопасността за L-ерготионеин в безалкохолни напитки, продукти от прясно мляко, напитки на млечна основа, зърнени блокчета и шоколад за бременни жени и кърмачки, кърмачета и малки деца.
- (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 относно нови храни и нови хранителни съставки 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 L-ерготионеин“⁽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 когато L-ерготионеин се използва като съставка в безалкохолни напитки, продукти от прясно мляко, напитки на млечна основа, зърнени блокчета и шоколадови сладкарски изделия, като се вземат предвид всички групи от населението като цяло, то 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 за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти⁽²⁾ се определят изисквания по отношение на млякото и млечните продукти, които се прилагат за L-ерготионеин, когато той се използва като съставка в млечни продукти. В съответствие с приложение VII, част III, точка 2 L-ерготионеин не може да се използва в млечни продукти, за да замества изцяло или частично някоя от млечните съставки. Поради това употребата на L-ерготионеин 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 L-ерготионеин, 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 етикетиране, 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):5060.

⁽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:

Вписването за L-ерготионеин 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
„L-ерготионеин	<i>Посочена категория храни</i>	<i>Максимални нива</i>	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които тя се съдържа, е „L-ерготионеин“.	
	Безалкохолни напитки	0,025 g/kg		
	Напитки на млечна основа	0,025 g/kg		
	Продукти от прясно мляко (*)	0,040 g/kg		
	Зърнени блокчета	0,2 g/kg		
	Шоколадови сладкарски изделия	0,25 g/kg		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	30 mg/ден за населението като цяло (с изключение на бременни жени и кърмачки) 20 mg/ден за деца над 3 години		
	(*) Когато се използва в млечни продукти, L-ерготионеин не може да заменя изцяло или частично нито една млечна съставка.			