

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/387 НА КОМИСИЯТА**от 11 март 2019 година****за разрешаване на разширяването на употребата на масло от *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695) като нова храна и за промяна на означението и на специфичното изискване за етиктиране на масло от *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695) в съответствие с 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⁾, с който се изготвя списък на Съюза на разрешените нови храни.
- (3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията следва да вземе решение за разрешаването и за пускането на пазара на Съюза на дадена нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.
- (4) С Решение за изпълнение (ЕС) 2015/545 на Комисията ⁽³⁾, в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, бе разрешено пускането на пазара в Съюза на масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695) като нова хранителна съставка, която да се използва в различни храни.
- (5) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1032 на Комисията ⁽⁵⁾ разрешението за употреба на масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp. (Т18) като нова храна бе разширено в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283, така че да обхване плодови и зеленчукови порета.
- (6) На 10 септември 2018 г. дружеството DSM Nutritional Products Europe отправи до Комисията искане за промяна в условията за употреба на новата храна масло от *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695) по смисъла на член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. В заявлението се иска употребата на масло от *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695) да бъде разширена, така че да обхване плодovите и зеленчуковите порета.
- (7) Предложеното разширяване на употребата на новата храна не променя свързаните с безопасността съображения, обосновава разрешаването, с Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1032, на разширяването на употребата на масло *Schizochytrium* sp. (Т18), така че да обхване плодови и зеленчукови порета, и не поражда опасения във връзка с безопасността. Предвид тези съображения предложеното разширяване на употребата е в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (8) На 10 септември 2018 г. дружеството DSM Nutritional Products Europe отправи също така искане до Комисията да разреши промяна в означението и в специфичното изискване за етиктиране на масло от *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695) по смисъла на член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. В заявлението се иска заличаване на позоваването на шاما „(АТСС РТА 9695)“ от означението на новата храна, включена в списъка на Съюза, както и от етиктирането на съдържащите я храни.

⁽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⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2015/545 на Комисията от 31 март 2015 г. за разрешаване на пускането на пазара на масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695) като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 90, 2.4.2015 г., стр. 7).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1032 на Комисията от 20 юли 2018 г. за разрешаване на разширяването на употребата на масло от микроводорасли *Schizochytrium* sp. 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 185, 23.7.2018 г., стр. 9).

- (9) Заявителят счита, че промяната в означението и в изискванията за етикетиране на масло от *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695) е необходима, тъй като указването на шама „(АТСС РТА-9695)“ върху етикетирането на храните, съдържащи масло от *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695), не е нито разбираемо, нито значимо за потребителите.
- (10) Понастоящем в списъка на Съюза на разрешените нови храни са вписани четири вида масло от *Schizochytrium* sp. Маслото от *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695) обаче е единственото, за което на етикетирането трябва да бъде посочен шамът. Следователно промяната в означението и в етикетирането на масло от *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695) ще осигури последователност в означението и в етикетирането на всички видове масла от *Schizochytrium* sp., разрешени като нови храни, без да оказва отрицателно въздействие върху здравето на човека и да накърни интересите на потребителите.
- (11) Що се отнася до заличаването на позоваването на шама „(АТСС РТА 9695)“ от означението на новата храна и от специфичното изискване за етикетиране на масло от *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695), формулировката „(АТСС РТА 9695)“ следва да бъде включена в спецификациите, тъй като тя е необходима за правилното идентифициране на новата храна. Поради това спецификациите към вписването за „масло от *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695)“ в таблица 2 от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъдат съответно изменени.
- (12) Комисията не поиска становище от Европейския орган за безопасност на храните в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283, тъй като разширяването на употребата на масло от *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695), промяната в означението и в специфичното изискване за етикетиране на масло от *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695) и последващото актуализиране на списъка на Съюза не са в състояние да окажат въздействие върху здравето на човека.
- (13) 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 относно веществото масло от *Schizochytrium* sp. (АТСС РТА-9695) в списъка на Съюза на разрешените нови храни, изготвен с Регламент (ЕС) 2017/2470, 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*.

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

Съставено в Брюксел на 11 март 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1) Вписването за „Масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)“ 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 етикетирание	Други изисквания
„Масло от <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)“	<i>Посочена категория храни</i>	<i>Максимални нива на ДНА</i>	Означението на новата храна при етикетирание на хранителните продукти, в които се съдържа, е „масло от микроводорасли <i>Schizochytrium</i> sp.“	
	Млечни продукти, с изключение на напитки на млечна основа	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за продукти от сирене		
	Млечни аналози, с изключение на напитки	200 mg/100 g или 600 mg/100 g за аналози на продукти от сирене		
	Мазнини за мазане и заливки	600 mg/100 g		
	Зърнени закуски	500 mg/100 g		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	250 mg ДНА/ден за населението като цяло		
		450 mg ДНА/ден за бременни жени и кърмачки		
	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	250 mg/ястие		
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	200 mg/100 g		
	Храни, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти			
Храни с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията				
Храни за специални медицински цели по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите			

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетирание	Други изисквания
	Хлебни изделия (хляб, хлебчета и сладки бисквити)	200 mg/100 g		
	Зърнени блокчета	500 mg/100 g		
	Мазнини за готвене	360 mg/100 g		
	Безалкохолни напитки (включително аналози на млечни напитки и напитки на млечна основа)	80 mg/100 ml		
	Храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие с Регламент (ЕС) № 609/2013		
	Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	200 mg/100 g		
	Плодово/зеленчуково пюре	100 mg/100 g		

2) Вписването за „Масло от *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695)“ в таблица 2 (Спецификации) се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Спецификация
„Масло от <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)“	<p>Новата храна е получена от щам ATCC PTA-9695 на микроводорасли <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>Пероксидно число (ПЧ): $\leq 5,0$ meq/kg масло</p> <p>Неосапуняеми вещества: $\leq 3,5$ %</p> <p>Трансмастни киселини: $\leq 2,0$ %</p> <p>Свободни мастни киселини: $\leq 0,4$ %</p> <p>Докозапентаенова киселина (DPA) n-6: $\leq 7,5$ %</p> <p>Съдържание на ДНА: ≥ 35 %“</p>