

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/900 НА КОМИСИЯТА****от 3 юни 2021 година****за разрешаване на промяна в условията на употреба на новата храна „галактоолигозахарид“ 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 <sup>(1)</sup>, 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) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 бе приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията <sup>(2)</sup> за изготвяне на списък на Съюза на разрешените нови храни.
- (3) На 20 януари 2014 г. дружеството Yakult Pharmaceutical Industry Co. Ltd. уведоми Комисията, в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>, за намерението си да пусне на пазара „галактоолигозахарид“ като нова храна, която да се използва в няколко храни, в т.ч. храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>. Поради това веществото галактоолигозахарид беше включено в списъка на Съюза на новите храни.
- (4) На 3 март 2020 г. дружеството Yakult Pharmaceutical Industry Co. Ltd. („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна в условията на употреба на новата храна „галактоолигозахарид“. Заявителят поиска увеличаване на максималното ниво на употреба на новата храна галактоолигозахарид в хранителни добавки от 0,333 kg GOS/kg хранителна добавка (33,3 %) на 0,450 kg GOS/kg хранителна добавка (45,0 %) за населението като цяло. По време на процедурата заявителят се съгласи да изключи кърмачетата и малките деца от искането.
- (5) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 18 юни 2020 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши оценка и да предостави научно становище относно промяната в условията на употреба на „галактоолигозахарид“ като нова храна.
- (6) На 17 декември 2020 г. Органът прие своето научно становище относно „Безопасност на промяната в условията на употреба на галактоолигозахариди като нова хранителна съставка в хранителни добавки съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 (Safety of a change in the conditions of use of galacto-oligosaccharides as a novel food ingredient in food supplements pursuant to Regulation (EU) 2015/2283)“ <sup>(5)</sup>. Становището е в съответствие с изискванията по член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

<sup>(1)</sup> ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021; 19(1):6384.

- (7) В становището си Органът стигна до заключението, че предложеното увеличение на максималното ниво на употреба на галактоолигозахарид като нова храна в хранителни добавки е безопасно при предложените промени в условията на употреба.
- (8) Становището на Органа дава достатъчно основания да се заключи, че при предложените условия на употреба при населението като цяло, като се изключат кърмачетата и малките деца, веществото галактоолигозахарид отговаря на изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (9) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (10) 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 новата храна галактоолигозахарид в списъка на Съюза на разрешените нови храни, предвиден в член 6 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и включен в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.
2. Вписването в списъка на Съюза по параграф 1 включва условията за употреба и изискванията за етикетирание, определени в приложението към настоящия регламент.

#### Член 2

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 3 юни 2021 година.

За Колисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписването относно новата храна „Галактоолигозахарид“ в таблица 1 (Разрешени нови храни) от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетирание	Други изисквания
„Галактоолигозахарид	Посочена категория храни	Максимални нива (изразено като съотношение галактоолигозахарид/kg краен хранителен продукт)		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	0,333		
	Хранителни добавки по смисъла на Директива 2002/46/ЕО, с изключение на кърмачета и малки деца	0,450 (съответстващи на 5,4 g галактоолигозахарид/порция; максимум 3 порции/дневно до максимум 16,2 g/дневно)		
	Мляко	0,020		
	Млечни напитки	0,030		
	Заместител на хранения за регулиране на телесното тегло (под формата на напитки)	0,020		
	Аналози на млечни напитки	0,020		
	Кисело мляко	0,033		
	Десерти на основата на мляко	0,043		
	Замразени млечни десерти	0,043		
	Плодови напитки и енергийни напитки	0,021		
	Напитки, заместители на хранения на кърмачета	0,012		
	Бебешки сокове	0,025		
	Бебешки киселомлечни напитки	0,024		
	Бебешки десерти	0,027		
	Бебешки закуски	0,143		
	Бебешки зърнени храни	0,027		
Напитки, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване, особено при спортисти	0,013			
Сок	0,021			

	Плодови пълнежи за приготвяне на пайове	0,059		
	Плодови продукти	0,125		
	Блокчета	0,125		
	Зърнени храни	0,125		
	Храни за кърмачета и преходни храни по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	0,008“		