

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/950 НА КОМИСИЯТА

от 12 май 2023 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на условията на употреба на новата храна „2'-фукозиллактоза“

(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 на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.
- (2) По силата на 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 новите храни.
- (3) В списъка на Съюза на новите храни, установен в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, като разрешена нова храна е включена „2'-фукозиллактоза“ — синтетична и с източник от микроорганизми.
- (4) С Решение за изпълнение (ЕС) 2016/376 на Комисията ⁽³⁾ бе разрешено в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ пускането на пазара на синтетична 2'-фукозиллактоза като нова хранителна съставка.
- (5) На 23 юни 2016 г. дружеството Glusom A/S („заявителят“) нотифицира Комисията, в съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 258/97, за намерението си да пусне на пазара 2'-фукозиллактоза, произведена чрез бактериална ферментация с шам К-12 на *Escherichia coli*. 2'-фукозиллактоза с източник от микроорганизми, произведена с шам К-12 на *Escherichia coli*, беше включена в списъка на Съюза на новите храни въз основа на посоченото уведомление при създаването на списъка на Съюза.
- (6) С Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2201 на Комисията ⁽⁵⁾ бе разрешено, в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета, пускането на пазара на 2'-фукозиллактоза, произведена с шам BL21 на *Escherichia coli*, като нова хранителна съставка.

⁽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) 2016/376 на Комисията от 11 март 2016 г. за разрешаване на пускането на пазара на 2'-О-фукозиллактоза като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2016 г., стр. 27).

⁽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⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2201 на Комисията от 27 ноември 2017 г. за разрешаване на пускането на пазара на 2'-фукозиллактоза, произведена с шам BL21 на *Escherichia coli*, като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 313, 29.11.2017 г., стр. 5).

- (7) На 13 октомври 2022 г. 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 2'-фукозиллактоза. Заявителят поиска да бъде премахнато задължителното условие, че когато 2'-фукозиллактоза се използва в комбинация с лакто-N-неотетраоза в храни за кърмачета и в преходни храни съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾, и в напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца, при разрешените понастоящем нива до 1,2 g/l, те следва да се използват само в съотношение 2:1 (две части 2'-фукозиллактоза и една част лакто-N-неотетраоза).
- (8) В заявлението за предложеното изменение в условията на употреба на 2'-фукозиллактоза заявителят счете, че задължителното съотношение 2:1 на 2'-фукозиллактоза и лакто-N-неотетраоза, когато те се използват заедно в храни за кърмачета и в преходни храни съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕС) № 609/2013, и в напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца, ненужно ограничава възможността на стопанските субекти в областта на храните да пускат на пазара тези храни при различни съотношения на тези два олигозахарида.
- (9) Комисията счита, че няма вероятност поисканата актуализация на списъка на Съюза на новите храни да окаже въздействие върху здравето на човека и че не е необходима оценка на безопасността от страна на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Във връзка с това в неотдавнашно становище ⁽⁷⁾ Органът стигна до заключението, че употребата на 2'-фукозиллактоза самостоятелно и на лакто-N-неотетраоза самостоятелно в хранителни добавки съгласно определението в член 2 от Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁸⁾ при настоящите максимално разрешени нива до 1,2 g/ден или до 0,6 mg/ден съответно, е безопасна и съответните нива на прием на всеки от тези олигозахариди при тези видове употреба би бил по-нисък от приема на лакто-N-неотетраоза или 2'-фукозиллактоза от майчино мляко, в което естествено се съдържат.
- (10) Предоставената в заявлението информация и становището на Органа дават достатъчно основания да се установи, че предложените промени в условията на употреба на новата храна 2'-фукозиллактоза са в съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и следва да бъдат одобрени.
- (11) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

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

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022;20(5):7257.

⁽⁸⁾ 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 г., стр. 51).

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

Съставено в Брюксел на 12 май 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписването относно 2'-фукозиллактоза 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		
„2'-фукозиллактоза	<i>Посочена категория храни</i>		<i>Максимални нива</i>			
	Неароматизирани пастьоризирани и стерилизирани (включително чрез УНТ) продукти на млечна основа	1,2 g/l	1. Означението на новата храна при етикетирание на хранителните продукти, в които се съдържа, е „2'-фукозиллактоза“. 2. При етикетирание на хранителните добавки, съдържащи 2'-фукозиллактоза, се посочва, че добавките не трябва да се употребяват в един и същ ден с други храни с добавена 2'-фукозиллактоза. 3. При етикетирание на хранителните добавки, съдържащи 2'-фукозиллактоза, които са предназначени за малки деца, се посочва, че добавките не трябва да се употребяват в един и същ ден с майчино мляко или с други храни с добавена 2'-фукозиллактоза.“			
	Неароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко	1,2 g/l за напитки				
		19,2 g/kg за продукти, различни от напитки				
	Ароматизирани продукти на основа на ферментирало мляко, включително продукти, преминали топлинна обработка	1,2 g/l за напитки				
		19,2 g/kg за продукти, различни от напитки				
	Млечни аналози, включително сметани на немлечна основа за напитки	1,2 g/l за напитки				
		12 g/kg за продукти, различни от напитки				
		400 g/kg за сметана на немлечна основа				
	Зърнени блокчета	12 g/kg				
	Трапезни подсладители	200 g/kg				
	Храни за кърмачета по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	1,2 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя				
Преходни храни съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	1,2 g/l в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя					
Преработени храни на зърнена основа и детски храни за кърмачета и малки деца съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	12 g/kg за продукти, различни от напитки					
	1,2 g/l за готови за употреба течни храни, продавани като такива или реконституирани съгласно указанията на производителя					

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания
	Напитки на млечна основа и подобни продукти, предназначени за малки деца	1,2 g/l за напитки на млечна основа и подобни продукти в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя		
	Храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	В съответствие със специалните хранителни изисквания на лицата, за които са предназначени продуктите		
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното телпло съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013	4,8 g/l за напитки		
		40 g/kg за блокчета		
	Хляб и макаронени изделия с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014	60 g/kg		
	Ароматизирани напитки	1,2 g/l		
	Кафе, чай (с изключение на черен чай), настойки от ароматни треви и плодове, цикория; екстракти от чай, настойки от ароматни треви и плодове и от цикория; продукти от чай, растения, плодове и зърнени храни за приготвяне на настойки, а също така смеси и смеси за бързо приготвяне от тези продукти	9,6 g/l — максимално допустимите количества се отнасят за готовия за употреба продукт		
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="853 1018 1312 1066">3,0 g/ден за населението като цяло</td> </tr> <tr> <td data-bbox="853 1066 1312 1147">1,2 g/ден за малки деца</td> </tr> </table>	3,0 g/ден за населението като цяло	1,2 g/ден за малки деца
3,0 g/ден за населението като цяло				
1,2 g/ден за малки деца				
	Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за населението като цяло с изключение на кърмачета	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="853 1018 1312 1066">3,0 g/ден за населението като цяло</td> </tr> <tr> <td data-bbox="853 1066 1312 1147">1,2 g/ден за малки деца</td> </tr> </table>	3,0 g/ден за населението като цяло	1,2 g/ден за малки деца
3,0 g/ден за населението като цяло				
1,2 g/ден за малки деца				