

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2015/537 НА КОМИСИЯТА

от 31 март 2015 година

за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на употребата на съдържащи алуминий лакове от кохинил, карминова киселина, кармини (Е 120) в диетични храни за специални медицински цели

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните ⁽¹⁾, и по-специално член 10, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 е установен списък на Съюза на добавките в храните, одобрени за употреба в храни, и условията за тяхната употреба.
- (2) Списъкът на Съюза на добавките в храните може да бъде актуализиран в съответствие с общата процедура, посочена в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, по инициатива на Комисията или при постъпване на заявление.
- (3) В своето становище от 22 май 2008 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) препоръча допустимият седмичен прием (ДСП) за алуминий да се намали до 1 mg/kg телесно тегло/седмица. Освен това Органът прещени, че в значителна част от Съюза при високо равнище на потребление, по-специално при деца, преразгледаният ДСП като цяло се превишава. С цел да се гарантира, че преразгледаният ДСП няма да бъде превишаван, с Регламент (ЕС) № 380/2012 на Комисията ⁽⁴⁾ бяха изменени условията за употреба и количествата на употреба на съдържащите алуминий добавки в храните, в т.ч. съдържащите алуминий лакове.
- (4) В Регламент (ЕС) № 380/2012 е предвидено, че съдържащите алуминий лакове, приготвени от всички оцветители, изброени в таблица 1 от част Б от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008, са разрешени до 31 юли 2014 г. От 1 август 2014 г. са разрешени за употреба само съдържащи алуминий лакове, приготвени от оцветителите, изброени в таблица 3 от част А от приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008, и то само в храните от категориите, за които в част Д от същото приложение има изрични разпоредби относно максималните количества алуминий с произход от лакове.

⁽¹⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽³⁾ Научно становище на Експертната група по добавки в храните, аромати, спомагателни средства за обработка и материали, които влизат в контакт с храни (АFC) относно безопасността на алуминия от хранителен прием (*The EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) (2008) 754, стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) № 380/2012 на Комисията от 3 май 2012 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на условията за употреба и количествата на употреба на съдържащите алуминий добавки в храните (ОВ L 119, 4.5.2012 г., стр. 14).

- (5) На 30 октомври 2013 г. бе подадено заявление за разширяване на употребата на съдържащи алуминий лакове от кохинил, карминова киселина, кармини (Е 120) в диетични храни за специални медицински цели. Съгласно член 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 заявлението бе препратено на държавите членки. В заявлението бе поискано да се определи максималното количество на алуминий с произход от съдържащи алуминий лакове от кохинил, карминова киселина, кармини в посочените храни. Разширяването на употребата бе поискано за диетични храни за специални медицински цели, които не са предназначени за кърмачета и малки деца. При разглеждането на заявлението бе обърнато специално внимание на евентуалното излагане на алуминий, за да не се влезе в разрез с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 380/2012.
- (6) В съдържащите алуминий лакове от оцветители боята е направена неразтворима и нейният начин на действие е различен от този на еквивалентната ѝ боя (напр. по-добра светло-, киселино- и тополоустойчивост, с което се предотвратява смесването на цветовете и се придава различен нюанс на оцветителите на боите), което прави лаковата форма по-подходяща за някои конкретни технически приложения. Съдържащите алуминий лакове от кохинил, карминова киселина, кармини са подходящи от гледна точка на спазването на технологичните изисквания към течните топлинно обработени диетични храни за специални медицински цели.
- (7) Диетичните храни за специални медицински цели са определени с Директива 1999/21/ЕО на Комисията ⁽¹⁾ като категория храни за особена хранителна употреба, специално обработени или съставени и предназначени за задоволяване на хранителните потребности на пациентите и които могат да се използват само под медицински контрол. Те са предназначени да съставляват цялостното или частичното хранене на пациенти с ограничена, понижена или нарушена способност да поемат, смилат, поглъщат, метаболизират или отделят обикновени храни или определени хранителни съставки, съдържащи се в тях, или метаболити, или чието здравословно състояние определя други, особени хранителни потребности, които не могат да бъдат задоволени единствено чрез промяна на нормалния хранителен режим с други храни за специфична хранителна употреба или чрез съчетание от двете.
- (8) Като се вземат предвид данните за потреблението на диетични храни за специални медицински цели, получени от изчерпателната европейска база данни за консумация на храни на ЕОБХ ⁽²⁾, и като се допусне, че тяхното максимално съдържание на алуминий би било 3 mg/kg, излагането на алуминий от посочените храни остава доста под ДСП — 1 mg/kg телесно тегло/седмица както за възрастни, така и за деца. Следователно, предвид обстоятелството, че излагането на алуминий от други хранителни източници би било ограничено, особено при хранене единствено с диетични храни за специални медицински цели, не се очаква превишаване на ДСП при пациенти, които консумират посочените храни.
- (9) Съгласно член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 Комисията трябва да изиска становището на Органа, за да актуализира списъка на Съюза на добавките в храните, установен в приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008, освен в случаите, когато не съществува вероятност актуализацията да има отражение върху човешкото здраве. Тъй като разширяването на употребата на съдържащи алуминий лакове от кохинил, карминова киселина, кармини представлява актуализация на посочения списък, при която не съществува вероятност тя да има отражение върху човешкото здраве, не е необходимо да се изисква становището на Органа.
- (10) Поради това приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 следва да бъде съответно изменено.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

⁽¹⁾ Директива 1999/21/ЕО на Комисията от 25 март 1999 г. относно диетичните храни за специални медицински цели (ОВ L 91, 7.4.1999 г., стр. 29).

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>

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 31 март 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение II към Регламент (ЕО) № 1333/2008 част Д се изменя, както следва:

- 1) В категория храни 13.2. Диетични храни за специални медицински цели съгласно определението от Директива 1999/21/ЕО (с изключение на продуктите от категория 13.1.5) вписването за група III се заменя със следното:

„Група III	Оцветители с комбинирани максимални количества	50	(88)“
------------	--	----	-------

- 2) В категория храни 13.2. Диетични храни за специални медицински цели съгласно определението от Директива 1999/21/ЕО (с изключение на продуктите от категория 13.1.5) се добавя следната бележка под линия:

	„(88): Максимално количество за алуминий с произход от съдържащи алуминий лакове от Е 120 кохинил, карминова киселина, кармини: 3 mg/kg само в течни топлинно обработени продукти. Не се допуска употребата на други съдържащи алуминий лакове. За целите на член 22, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕО) № 1333/2008 посоченото максимално количество се прилага от 1 февруари 2013 г.“
--	---