

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/966 НА КОМИСИЯТА

от 21 юни 2022 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на условията на употреба, специфичните изисквания за етикетиране и спецификациите на новата храна масло от *Calanus finmarchicus*

(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 на пазара на Съюза могат да бъдат пуснати само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни.
- (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, съдържащ се в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, е включено маслото от *Calanus finmarchicus* като разрешена нова храна.
- (4) С Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2353 на Комисията ⁽³⁾ се разрешава, в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, пускането на пазара на масло от *Calanus finmarchicus* като нова хранителна съставка, която да се използва в добавки към храни, предназначени за населението като цяло.
- (5) На 30 ноември 2021 г. дружеството „Calanus A/S“ („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна на спецификациите, условията на употреба и специфичните изисквания за етикетиране на новата храна „масло от *Calanus finmarchicus*“. Заявителят предложи да се променят спецификациите на маслото от *Calanus finmarchicus* по отношение на атаксантиновите естери до максимално ниво от 0,25 %. Те поискаха увеличаване на максималното ниво на атаксантинови естери, съдържащи се в масло от *Calanus finmarchicus*, до 0,25 %, за лица на възраст над четиринадесет години, в допълнение към разрешеното понастоящем максимално ниво на атаксантинови естери в масло от *Calanus finmarchicus* от < 0,1 % за населението като цяло. За добавки към храни, съдържащи разрешеното понастоящем ниво на атаксантинови естери от < 0,1 %, които са предназначени за населението като цяло, заявителят предложи да се намали разрешеното понастоящем количество масло от *Calanus finmarchicus* от 2,3 g/ден до 1,0 g/ден и да се изключат кърмачетата и малките деца.
- (6) Вследствие на предложените промени в спецификациите на масло от *Calanus finmarchicus* и условията на употреба на тази нова храна заявителят предложи изменение в етикетирането, за да се гарантира, че потребителите използват само добавките към храни, предназначени за тяхната възрастова група. Освен това, с оглед на настоящата употреба на добавки към храни, съдържащи атаксантинови естери, на пазара на Съюза, заявителят предложи също така допълнително специфично етикетиране, за да се предупредят потребителите да не използват добавки към храни от масло от *Calanus finmarchicus*, когато в същия ден се консумират други добавки към храни, съдържащи атаксантинови естери.

⁽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) 2017/2353 на Комисията от 14 декември 2017 г. за разрешаване на пускането на пазара на масло от *Calanus finmarchicus* като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 336, 16.12.2017 г., стр. 45).

⁽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).

- (7) Комисията счита, че поисканата актуализация на списъка на Съюза относно спецификациите на маслото от *Calanus finmarchicus* и произтичащите от това промени в условията на употреба за групите от населението на възраст над 14 години не е възможно да окажат въздействие върху човешкото здраве 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. Увеличаването на нивото на атаксантинови естери в маслото от *Calanus finmarchicus* от < 0,1 % на ≤ 0,25 % в добавки към храни, предназначени за групите от населението на възраст над 14 години, се очаква да доведе до прием на атаксантинови естери, които в комбинация с приема на атаксантинови естери при нормален хранителен режим не се очаква да превишава преразгледаната допустима дневна доза от 0,2 mg атаксантин/kg телесно тегло, установена от Органа ⁽⁵⁾.
- (8) Освен това Комисията счита, че поисканата актуализация на списъка на Съюза във връзка с намаляването на разрешените понастоящем количества на употреба на масло от *Calanus finmarchicus* от 2,3 g/ден на 1,0 g/ден в добавки към храни, предназначени за населението като цяло, които съдържат 0,1 % атаксантинови естери, както и изключването на кърмачета и малки деца, също не е възможно да окажат въздействие върху човешкото здраве и че не е необходима оценка на безопасността от страна на Органа в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Изключването на кърмачета и малки деца е обосновано, тъй като очакваният комбиниран прием на атаксантинови естери от добавки към храни, съдържащи масло от *Calanus finmarchicus* с ниво на атаксантинови естери от 0,1 %, и от нормалния хранителен режим, се очаква да надвиши преразгледаната допустима дневна доза (ДДД) от 0,2 mg атаксантин/kg телесно тегло, установена от Органа за тези групи потребители.
- (9) Предложената промяна в спецификациите и условията на употреба на масло от *Calanus finmarchicus* по отношение на стойностите на атаксантинови естери е в съответствие със заключенията от оценката на безопасността, извършена от Органа по отношение на атаксантин. Поради това е целесъобразно да се изменят спецификациите и условията на употреба на новата храна масло от *Calanus finmarchicus* с оглед на предложените нива на атаксантинови естери.
- (10) Предложените промени в изискванията за етикетиране на масло от *Calanus finmarchicus* са в съответствие със заключенията от оценката на безопасността, извършена от Органа по отношение на атаксантин. Освен това Комисията счита за целесъобразно да определи допълнително изискване за етикетиране, за да се предотврати едновременната консумация на добавки към храни, съдържащи атаксантин, която има вероятност да надвиши ДДД, установена от Органа. Поради това е целесъобразно да се включат допълнителни изисквания за етикетиране на тази нова храна.
- (11) Предоставената в заявлението информация дава достатъчно основания да се счита, че промените в условията на употреба, специфичните изисквания за етикетиране и спецификациите на новата храна масло от *Calanus finmarchicus* са в съответствие с условията на член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и следва да бъдат одобрени.
- (12) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (13) За да се предостави на стопанските субекти достатъчно време да адаптират практиките си, за да се съобразят с изискванията на настоящия регламент, следва да се определят преходни мерки по отношение на добавките към храни, съдържащи масло от *Calanus finmarchicus*, които са били законно пуснати на пазара на Съюза или изпратени от трети държави за Съюза преди датата на влизане в сила на настоящия регламент.
- (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

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

⁽⁵⁾ Безопасност на атаксантина за употребата му като нова храна в добавки към храни; EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020 г.; 18(2):5993.

Член 2

1. Добавките към храни, съдържащи масло от *Calanus finmarchicus*, които са били законно пуснати на пазара преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, могат да бъдат предлагани на пазара до изтичане на срока им на минимална трайност или срока им на годност.
2. Добавките към храни, съдържащи масло от *Calanus finmarchicus*, които са били изпратени от трета държава и са били на път за Съюза преди датата на влизане в сила на настоящия регламент и са отговаряли на правилата, които са били в сила преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, могат да бъдат предлагани на пазара до изтичане на срока им на минимална трайност или срока им на годност.

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 21 юни 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) вписването за „Масло от *Calanus finmarchicus*“ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетирание	Други изисквания
	Посочена категория храни	Максимални нива		
„Масло от <i>Calanus finmarchicus</i>“	Добавки към храни по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на добавките към храни за кърмачета и малки деца	1,0 g/ден (< 0,1 % астаксантинови естери, което води до < 1,0 mg астаксантин на ден) за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца	1. Означението на новата храна при етикетирането на хранителните продукти, в които се съдържа, е „масло от <i>Calanus finmarchicus</i> (ракообразно)“. 2. При етикетирането на добавките към храни, съдържащи масло от <i>Calanus finmarchicus</i> , се посочва, че тези добавки към храни не следва да се консумират: а) ако в същия ден се консумират други добавки към храни, съдържащи астаксантинови естери; б) от бебета и деца на възраст под 3 години; в) от деца на възраст под 14 години, ако съставката съдържа $\geq 0,1$ % астаксантин.“	
		2,3 g/ден (от 0,1 % до $\leq 0,25$ % астаксантинови естери, което води до $\leq 5,75$ mg астаксантин на ден) за населението като цяло на възраст над 14 години “		

2) в таблица 2 (Спецификации) вписването за „Масло от *Calanus finmarchicus*“ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Спецификации
„Масло от <i>Calanus finmarchicus</i>“	<p>Описание/определение: Новата храна представлява рубиненочервено леко вискозно масло със слаб мирис на черупкови организми, извлечен от ракообразното (морски зоопланктон) <i>Calanus finmarchicus</i>. Съставката се състои предимно от естери на мастни киселини и мастни алкохоли (> 85 %) с минимални количества триглицериди и други неутрални липиди.</p> <p>Спецификации: Вода: < 1,0 % Естери на мастни киселини и мастни алкохоли: > 85 % Общо мастни киселини: > 46 % Ейкозапентаенова киселина (ЕРА): > 3,0 %</p>

Докозахексаенова киселина (DHA): > 4,0 % Общо мастни алкохоли: > 28 % C20:1 n-9 мастен алкохол: > 9,0 % C22:1 n-11 мастен алкохол: > 12 % Трансмастни киселини: < 1,0 % Астаксантинови естери: ≤ 0,25 % Пероксидно число (ПЧ): < 3,0 meq. O ₂ /kg“
