



Съдържание

II *Незаконодателни актове*

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ **Известие относно влизането в сила на Рамковото споразумение за партньорство и сътрудничество между Европейския съюз и неговите държави членки, от една страна, и Република Филипини, от друга страна** 1

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ **Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/460 на Комисията от 20 март 2018 година за разрешаване на пускането на пазара на флоротанини от *Ecklonia cava* 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 ⁽¹⁾** 2
- ★ **Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/461 на Комисията от 20 март 2018 година за разрешаване на разширяването на употребата на богат на таксифолин екстракт 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 ⁽¹⁾** 7
- ★ **Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/462 на Комисията от 20 март 2018 година за разрешаване на разширяването на употребата на L-ерготионеин 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 ⁽¹⁾** 11

РЕШЕНИЯ

- ★ **Решение за изпълнение (ЕС) 2018/463 на Съвета от 19 март 2018 година за назначаването на член на Единния съвет за реструктуриране** 15

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

ПРЕПОРЪКИ

- ★ Препоръка (ЕС) 2018/464 на Комисията от 19 март 2018 година за наблюдение на съдържанието на метали и йод в морски водорасли, халофити и продукти на основата на морски водорасли ⁽¹⁾ 16

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

II

(Незаконодателни актове)

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

Известие относно влизането в сила на Рамковото споразумение за партньорство и сътрудничество между Европейския съюз и неговите държави членки, от една страна, и Република Филипини, от друга страна

Рамковото споразумение за партньорство и сътрудничество между Европейския съюз и неговите държави членки, от една страна, и Република Филипини, от друга страна ⁽¹⁾, влезе в сила на 1 март 2018 г., след като процедурата, предвидена в член 57, параграф 1 от Рамковото споразумение, приключи на 26 февруари 2018 г.

⁽¹⁾ OBL 343, 22.12.2017 г., стр. 3.

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/460 НА КОМИСИЯТА

от 20 март 2018 година

за разрешаване на пускането на пазара на флоротанини от *Ecklonia cava* 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

(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) 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) Съгласно член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията представя проект на акт за изпълнение за разрешаване на пускането на пазара в рамките на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.
- (4) Съгласно член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 всяко искане за пускане на нова храна на пазара в рамките на Съюза, подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (5) На 14 май 2015 г. дружеството Botamedi Inc. подаде до компетентния орган на Ирландия заявление за пускане на пазара на Съюза на флоротанини, извлечени от яливните морски водорасли *Ecklonia cava* („флоротанини от *Ecklonia cava*“), като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 258/97. В заявлението се иска флоротанините от *Ecklonia cava* да се използват като хранителни добавки за населението като цяло, с изключение на деца под 12 години.
- (6) Макар заявлението за пускане на пазара на Съюза на флоротанини от *Ecklonia cava* да е подадено в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, за него са изпълнени и изискванията, установени в Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (7) На 29 март 2016 г. компетентният орган на Ирландия представи доклада си за първоначална оценка. В него той стига до заключението, че по отношение на флоротанините от *Ecklonia cava* се изисква допълнителна оценка в съответствие с член 6, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (8) На 10 май 2016 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки. В рамките на предвидения в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97 60-дневен срок държавите членки изразиха съгласие с доклада на Ирландия за първоначална оценка.

⁽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⁾ 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).

- (9) С оглед на изготвения от Ирландия доклад за първоначална оценка, с който другите държави членки се съгласиха, на 22 юли 2016 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), като поиска от него да направи допълнителна оценка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на флоротанините от *Ecklonia cava* като нова хранителна съставка.
- (10) На 20 септември 2017 г. ЕОБХ прие научно становище относно безопасността на флоротанините от *Ecklonia cava* като нова храна съгласно Регламент (ЕО) № 258/97⁽¹⁾. Макар че е изготвено и прието от ЕОБХ по силата на Регламент (ЕО) № 258/97, становището отговаря на изискванията по член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (11) В становището на ЕОБХ беше подчертано, че приемът на йод посредством хранителни добавки, съдържащи флоротанини от *Ecklonia cava*, може да породи опасения при лица с повишен риск от заболяване на щитовидната жлеза, и че ако лица без повишен риск от заболяване на щитовидната жлеза приемат хранителни добавки, съдържащи флоротанини от *Ecklonia cava*, при тях общият прием на йод може да надвиши горния праг, установен по отношение на йода⁽²⁾. Поради това хранителните добавки, съдържащи флоротанини от *Ecklonia cava*, следва да бъдат етикетирани по подходящ начин.
- (12) Освен това, като се отчитат предвидената употреба и фактът, че от обхвата на искането са изключени деца под 12 години, хранителните добавки, съдържащи флоротанини от *Ecklonia cava*, следва да бъдат етикетирани по подходящ начин и в това отношение.
- (13) Следователно научното становище на ЕОБХ дава достатъчно основание да се приеме, че при предложените видове и нива на употреба флоротанините от *Ecklonia cava*, когато са използвани като съставка в хранителните добавки, отговарят на критериите, установени в член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (14) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽³⁾ се определят изискванията относно хранителните добавки. Употребата на флоротанини от *Ecklonia cava* следва да бъде разрешена, без да се засяга посочената директива.
- (15) 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. Флоротанините от *Ecklonia cava*, чиито спецификации се съдържат в приложението към настоящия регламент, се включват в списъка на Съюза на разрешените нови храни, както е предвидено в член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
2. Посоченото в параграф 1 вписване съдържа условията на употреба и изискванията за етиктиране, установени в приложението към настоящия регламент.
3. С предоставеното с настоящия член разрешение не се засягат разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО.

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.

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017;15(10):5003.

⁽²⁾ Становище на Научния комитет по храните относно допустимия горен праг на прием на йод, 7.10.2002 г.

⁽³⁾ 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 20 март 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1) Следното вписване се вмъква в таблица 1 (Разрешени нови храни) по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания
	Посочена категория храни	Максимални нива		
„Флоротанини от <i>Ecklonia cava</i> “			<p>Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „флоротанини от <i>Ecklonia cava</i>“.</p> <p>Върху хранителните добавки, съдържащи флоротанини от <i>Ecklonia cava</i>, се посочва, че:</p> <p>а) тази хранителна добавка не трябва да се консумира от деца/подрастващи на възраст под дванадесет/четиринадесет/осемнадесет (*) години;</p> <p>б) тази хранителна добавка не трябва да се консумира от лица със заболяване на щитовидната жлеза или от лица, които знаят или за които е установено, че са с повишен риск от развитие на заболяване на щитовидната жлеза;</p> <p>в) тази хранителна добавка не трябва да се консумира, ако се приемат и други хранителни добавки, съдържащи йод.</p> <p>(*) В зависимост от възрастовата група, за която е предназначена хранителната добавка.“</p>	
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за населението като цяло, с изключение на деца на възраст под 12 години	<p>163 mg/ден за подрастващи на възраст от 12 до 14 години;</p> <p>230 mg/ден за подрастващи на възраст над 14 години;</p> <p>263 mg/ден за възрастни.</p>		

2) Следното вписване се вмъква в таблица 2 (Спецификации) по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Спецификация
„Флоротанини от <i>Ecklonia cava</i> “	<p>Описание/определение:</p> <p>Флоротанините от <i>Ecklonia cava</i> се получават чрез алкохолна екстракция от ядивните морски водорасли <i>Ecklonia cava</i>. Екстрактът представлява тъмнокафяв прах, богат на флоротанини — полифенолни съединения, констатирани като вторични метаболити в някои видове кафяви водорасли.</p> <p>Характеристики/състав</p> <p>Флоротанинно съдържание: 90 ± 5 %</p> <p>Антиоксидантна активност: > 85 %</p> <p>Влажност: < 5 %</p> <p>Пепел: < 5 %</p> <p>Микробиологични критерии:</p> <p>Общ брой на жизнеспособните клетки: < 3 000 CFU/g</p>

Разрешена нова храна	Спецификация
	<p>Плесени/дрожди: < 300 CFU/g</p> <p>Колиформи: отрицателен резултат при изпитване</p> <p><i>Salmonella</i> spp.: отрицателен резултат при изпитване</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: отрицателен резултат при изпитване</p> <p>Тежки метали и халогенни елементи:</p> <p>Олово: < 3,0 mg/kg</p> <p>Живак: < 0,1 mg/kg</p> <p>Кадмий: < 3,0 mg/kg</p> <p>Арсен: < 25,0 mg/kg</p> <p>Неорганичен арсен: < 0,5 mg/kg</p> <p>Йод: 150,0 — 650,0 mg/kg</p> <p>CFU: образуващи колония единици“</p>

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/461 НА КОМИСИЯТА**от 20 март 2018 година****за разрешаване на разширяването на употребата на богат на таксифолин екстракт 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****(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 пускани на пазара в рамките на Съюза.
- (2) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ⁽²⁾ беше приет в съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и с него се изготвя списък на Съюза на разрешените нови храни.
- (3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията представя проект на акт за изпълнение относно пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.
- (4) На 23 август 2010 г. дружеството Ametis JSC подаде до компетентния орган на Обединеното кралство заявление за пускането на пазара на Съюза на богат на таксифолин екстракт, получен от дървесината на даурска лиственица (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr), като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква д) от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾. В заявлението се изисква богатият на таксифолин екстракт да се използва в хранителни добавки за лица над четиринадесет години, както и в безалкохолни напитки, кисело мляко и шоколадови сладкарски изделия за населението като цяло, без кърмачета, малки деца и деца под 9 години.
- (5) На 13 декември 2016 г. ЕОБХ прие „Научно становище относно безопасността на богатия на таксифолин екстракт като нова храна в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97“ ⁽⁴⁾. В становището си той стигна до заключението, че богатият на таксифолин екстракт е безопасен при предложените видове и нива на употреба.
- (6) С Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2079 на Комисията ⁽⁵⁾ се разрешава — в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 — пускането на пазара на богат на таксифолин екстракт, получен от дървесината на даурска лиственица (*Larix gmelinii* (Rupr.) Rupr) като нова храна, която се използва в хранителни добавки, предназначени за населението като цяло, с изключение на кърмачета, малки деца, деца и юноши на възраст под 14 години.
- (7) С настоящия регламент за изпълнение се разглежда въпросът за останалите видове и нива на употреба, за които от заявителя бе поискано разрешение. Комисията предприе извършването на по-задълбочена оценка, преди да вземе окончателно решение относно това какъв да бъде пълният обхват на заявлението, за да се гарантира, че богатият на таксифолин екстракт е безопасен и когато се консумира и под форма, различна от хранителни добавки, от кърмачета, малки деца и деца под 9 години.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(2):4682

⁽⁵⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2079 на Комисията от 10 ноември 2017 г. за разрешаване на пускането на пазара на богат на таксифолин екстракт като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 295, 14.11.2017 г., стр. 81).

- (8) На 3 май 2017 г. заявителят бе уведомен за допълнителното искане на Комисията към ЕОБХ и изрази съгласие с него. По този повод заявителят се поинтересува дали има възможност за по-нататъшно разширяване на обхвата на употребата и на условията за употреба на богатия на таксифолин екстракт, за да се включи и употреба като нова храна в млечни продукти за населението като цяло, а така също и включването в информацията за спецификациите за новата храна на химичното наименование, което не е било отбелязано в първоначалното заявление, но е било включено в становището на ЕОБХ от 2016 г. За целите на това разширяване на обхвата на употребата заявителят предостави на ЕОБХ допълнителна информация.
- (9) На 28 юни 2017 г. Комисията се консултира с ЕОБХ, като го прикани да направи допълнителна оценка на безопасността за богатия на таксифолин екстракт в безалкохолни напитки, шоколадови сладкарски изделия и млечни продукти за всички групи от населението.
- (10) В съответствие с член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 всяко заявление за пускане на нова храна на пазара в рамките на Съюза, подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 и по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (11) На 25 октомври 2017 г. ЕОБХ прие „Научно становище относно безопасността на богат на таксифолин екстракт“ ⁽¹⁾. Въпреки че посоченото становище е изготвено и прието от ЕОБХ съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, то е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (12) В становището се излагат достатъчно аргументи в полза на това, че богатият на таксифолин екстракт, използван като съставка в безалкохолни напитки, млечни продукти и шоколадови сладкарски изделия, като се вземат предвид всички групи от населението като цяло, е в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (13) С Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ се определят изисквания по отношение на млякото и млечните продукти, които се прилагат за богат на таксифолин екстракт, когато той се използва като съставка в млечни продукти. В съответствие с приложение VII, част III, точка 2 богатият на таксифолин екстракт не може да се използва в млечни продукти, за да замества изцяло или частично някоя от млечните съставки. Поради това употребата на богатия на таксифолин екстракт като нова храна в млечни продукти следва да бъде съответно ограничена.
- (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

1. Вписването в списъка на Съюза с разрешени нови храни, както е предвидено в член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283, което се отнася до веществото богат на таксифолин екстракт, 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 етикетирание, 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*.

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(11):5059.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671).

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

Съставено в Брюксел на 20 март 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1) Вписването за богат на таксифолин екстракт 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 етикетиране	Други изисквания
„Богат на таксифолин екстракт	<i>Посочена категория храни</i>		Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „богат на таксифолин екстракт“.	
	<i>Максимални нива</i>			
	Кисело мляко обикновено/кисело мляко с плодове (*)	0,020 g/kg		
	Кефир (*)	0,008 g/kg		
	Мътеница (*)	0,005 g/kg		
	Мляко на прах (*)	0,052 g/kg		
	Сметана (*)	0,070 g/kg		
	Заквасена сметана (*)	0,050 g/kg		
	Сирене (*)	0,090 g/kg		
	Масло (*)	0,164 g/kg		
	Шоколадови сладкарски изделия	0,070 g/kg		
	Безалкохолни напитки	0,020 g/l		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за населението като цяло, с изключение на кърмачета, малки деца, деца и юноши на възраст под 14 години	100 mg/ден		
(*) Когато се използва в млечни продукти, богатият на таксифолин екстракт не може да заменя изцяло или частично нито една млечна съставка.				

2) Вписването на определението за богат на таксифолин екстракт в таблица 2 (Спецификации) се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Спецификация:
„Богат на таксифолин екстракт	Определение: Химично наименование: [(2R,3R)-2-(3,4 дихидроксифенил)-3,5,7-трихидрокси-2,3-дихидрохромен-4-он, наричан също (+)-транс-(2R,3R)-дихидрокверцетин] и с не повече от 2 % от цис формата“

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/462 НА КОМИСИЯТА**от 20 март 2018 година****за разрешаване на разширяването на употребата на L-ерготионеин 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****(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) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ⁽²⁾ беше приет в съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и с него се изготвя списък на Съюза на разрешените нови храни.
- (3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията представя проект на акт за изпълнение относно пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.
- (4) На 25 юли 2013 г. дружеството Tetrahedron подаде заявление до компетентния орган на Франция за пускане на пазара на Съюза на синтетичен L-ерготионеин („L-ерготионеин“) като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾. В заявлението се иска L-ерготионеин да се използва в хранителни добавки за населението като цяло, с изключение на бременни жени и кърмачки и на деца над три години, както и в безалкохолни напитки, продукти от прясно мляко, напитки на млечна основа, зърнени блокчета и шоколад за населението като цяло, с изключение на бременни жени и кърмачки, кърмачета и малки деца.
- (5) На 26 октомври 2016 г. ЕОБХ прие „Научно становище относно безопасността на L-ерготионеин като нова храна в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97“ ⁽⁴⁾. В становището си той стигна до заключението, че L-ерготионеин е безопасен при предложените видове и нива на употреба.
- (6) С Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1281 на Комисията ⁽⁵⁾ се разрешава — в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 — пускането на пазара на L-ерготионеин като нова хранителна съставка, която да се използва в хранителни добавки, предназначени за населението като цяло, с изключение на кърмачета, малки деца, бременни жени и кърмачки.
- (7) С настоящия регламент за изпълнение се разглежда въпросът за останалите видове и нива на употреба, за които бе поискано разрешение от заявителя. Комисията предприе извършването на по-запълбочена оценка, преди да вземе окончателно решение относно това какъв да бъде пълният обхват на заявлението, за да се гарантира, че L-ерготионеин е безопасен и когато се консумира и под форма, различна от хранителни добавки, от кърмачета, малки деца, бременни жени и кърмачки.
- (8) На 26 април 2017 г. заявителят бе уведомен за допълнителното искане на Комисията към ЕОБХ и изрази съгласие с него.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016; 14(11):4629.

⁽⁵⁾ Решение за изпълнение (ЕС) 2017/1281 на Комисията от 13 юли 2017 г. за разрешаване на пускането на пазара на L-ерготионеин като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 184, 15.7.2017 г., стр. 65).

- (9) На 19 май 2017 г. Комисията се консултира с ЕОБХ, като го прикани да направи допълнителна оценка на безопасността за L-ерготионеин в безалкохолни напитки, продукти от прясно мляко, напитки на млечна основа, зърнени блокчета и шоколад за бременни жени и кърмачки, кърмачета и малки деца.
- (10) В съответствие с член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 всяко заявление за пускане на нова храна на пазара в рамките на Съюза, подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 относно нови храни и нови хранителни съставки и по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (11) На 25 октомври 2017 г. ЕОБХ прие „Научно становище относно безопасността на L-ерготионеин“⁽¹⁾. Въпреки че посоченото становище е изготвено и прието от ЕОБХ съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, то е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (12) В становището се излагат достатъчно аргументи в полза на това, че когато L-ерготионеин се използва като съставка в безалкохолни напитки, продукти от прясно мляко, напитки на млечна основа, зърнени блокчета и шоколадови сладкарски изделия, като се вземат предвид всички групи от населението като цяло, то е в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (13) С Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти⁽²⁾ се определят изисквания по отношение на млякото и млечните продукти, които се прилагат за L-ерготионеин, когато той се използва като съставка в млечни продукти. В съответствие с приложение VII, част III, точка 2 L-ерготионеин не може да се използва в млечни продукти, за да замества изцяло или частично някоя от млечните съставки. Поради това употребата на L-ерготионеин като нова храна в млечни продукти следва да бъде съответно ограничена.
- (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

1. Вписването в списъка на Съюза с разрешени нови храни, както е предвидено в член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283, което се отнася до веществото L-ерготионеин, 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*.

⁽¹⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017; 15(11):5060.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671).

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

Съставено в Брюксел на 20 март 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

Вписването за L-ерготионеин 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 етикетиране	Други изисквания
„L-ерготионеин	<i>Посочена категория храни</i>	<i>Максимални нива</i>	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които тя се съдържа, е „L-ерготионеин“.	
	Безалкохолни напитки	0,025 g/kg		
	Напитки на млечна основа	0,025 g/kg		
	Продукти от прясно мляко (*)	0,040 g/kg		
	Зърнени блокчета	0,2 g/kg		
	Шоколадови сладкарски изделия	0,25 g/kg		
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	30 mg/ден за населението като цяло (с изключение на бременни жени и кърмачки) 20 mg/ден за деца над 3 години		
	(*) Когато се използва в млечни продукти, L-ерготионеин не може да заменя изцяло или частично нито една млечна съставка.			

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/463 НА СЪВЕТА
от 19 март 2018 година
за назначаването на член на Единния съвет за реструктуриране

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 806/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 15 юли 2014 г. за установяването на еднообразни правила и еднообразна процедура за реструктурирането на кредитни институции и някои инвестиционни посредници в рамките на Единния механизъм за реструктуриране и Единния фонд за реструктуриране и за изменение на Регламент (ЕС) № 1093/2010 ⁽¹⁾, и по-специално член 56, параграф 6 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като взе предвид одобрението на Европейския парламент ⁽²⁾,

като има предвид, че:

- (1) След като изслуша Единния съвет за реструктуриране по време на пленарното му заседание, на 20 декември 2017 г. Комисията прие списък с подбрани кандидати за длъжността член на Единния съвет за реструктуриране и го представи на Европейския парламент.
- (2) На същия ден Съветът беше информиран за списъка с подбраните кандидати.
- (3) Съгласно член 56, параграф 5 от Регламент (ЕС) № 806/2014 мандатът на щатните членове на Единния съвет за реструктуриране е петгодишен.
- (4) На 14 февруари 2018 г. Комисията прие предложение за назначаването на г-н Воштан ЈАЗВЕС за член на Единния съвет за реструктуриране и го представи на Европейския парламент за одобрение,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Г-н Воштан ЈАЗВЕС се назначава за щатен член на Единния съвет за реструктуриране с мандат от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 19 март 2018 година.

За Съвета
Председател
Р. ПОРОЖАНОВ

⁽¹⁾ OВ L 225, 30.7.2014 г., стр. 1.

⁽²⁾ Одобрение от 1 март 2018 г.

ПРЕПОРЪКИ

ПРЕПОРЪКА (ЕС) 2018/464 НА КОМИСИЯТА

от 19 март 2018 година

за наблюдение на съдържанието на метали и йод в морски водорасли, халофити и продукти на основата на морски водорасли

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 292 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията ⁽¹⁾ се определят максимално допустимите количества (МДК) на арсен, кадмий и олово за различни храни. Понастоящем обаче не са определени МДК за тези вещества в морски водорасли и халофити, освен МДК, определени съгласно настоящия регламент за хранителни добавки, състоящи се изключително или предимно от морски водорасли, или за продукти, получени от морски водорасли.
- (2) Съгласно Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Комисията ⁽²⁾ за живак във водорасли и прокариотни организми понастоящем по подразбиране е определена максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ) от 0,01 mg/kg.
- (3) През 2006 г. Научният комитет по храните установи горна граница за прием на йод в размер на 600 µg дневно за възрастни и на 200 µg дневно за деца на възраст 1—3 години ⁽³⁾. Той посочи, че поглъщането на богати на йод продукти от водорасли, особено сушени продукти, може да доведе до опасност от прекомерен прием на йод, ако тези продукти съдържат над 20 mg йод на килограм сухо вещество и изложеното на риск население живее в област с ендемичен дефицит на йод.
- (4) Данните за наличието, които са на разположение, показват, че морските водорасли съдържат значителни концентрации на арсен, кадмий, йод, олово и живак. Тъй като халофитите също се развиват в морска среда, може с голяма степен на сигурност да се допусне, че те също демонстрират подобен модел на поглъщане на тези вещества и следователно подобен модел на замърсяване.
- (5) Морските водорасли и халофитите представляват все по-важна част от моделите на консумация при определени потребители в ЕС. Поради това е необходимо да се прецени дали приносят на арсен, кадмий, йод, олово и живак от морски водорасли и халофити към общата експозиция на тези вещества би наложил определяне на МДК за арсен, кадмий и олово за тези стоки, изменение на МДГОВ за живак за водорасли и прокариотни организми, или предприемане на всякакви други действия, свързани с експозицията на йод от тези продукти.
- (6) Спецификациите за добавките в храни на основата на морски водорасли са определени в приложенията към Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията ⁽⁴⁾. За някои от тези добавки ЕОБХ препоръча да се преразгледат границите за онечиствания от токсични елементи, за да се гарантира, че употребата на тези добавки няма да представлява значителен източник на експозиция на тези токсични елементи, по-специално при кърмачета и малки деца ⁽⁵⁾. Поради това следва да се оцени експозицията на арсен, кадмий, йод, олово и живак в добавки в храни на основата на водорасли.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 г. за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните (ОВ L 364, 20.12.2006 г., стр. 5).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

⁽³⁾ Приемливи горни граници на допустимата доза от витамини и минерали — Научен комитет по храните — Експертна група по диетични храни, хранене и алергии (Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals – Scientific Committee on Food – Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies). февруари, 2006 г. http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Повторна оценка на агар (E406) като добавка в храните (Re-evaluation of agar (E406) as a food additive). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(12): 4645.

- (7) С Директива 2002/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ се определят максимално допустимите количества от арсен, олово, кадмий и живак във фуражите. Тъй като някои видове морски водорасли се използват за фуражи, необходимо е да се изследва също съдържанието на метали в тези видове, както поради ветеринарно-санитарни съображения, така и с оглед на пренасянето на тези метали към хранителните продукти от животински произход.
- (8) Необходимо е да се съберат данни относно наличието на арсен, кадмий, йод, олово и живак в различни видове морски водорасли, халофити и продукти на основата на морски водорасли, за да се обоснове оценката на експозицията чрез храната.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

1. През 2018, 2019 и 2020 г. държавите членки, в сътрудничество със стопанските субекти в областта на храните и фуражите, да извършат наблюдение за наличие на арсен, кадмий, йод, олово и живак в морски водорасли, халофити и продукти на основата на морски водорасли. Наблюдението следва да включва ядовити халофити, в т.ч. *Salicornia europaea* и *Tetragonia tetragonoides*, както и разнообразни видове морски водорасли, отразяващи навиците на потребление и употребата на фуражи, в т.ч. *Arame (Ecklonia bicyclis)*, *Bladderwrack (Fucus vesiculosus)*, *Dulse (Palmaria palmata)*, *Hiziki (Hizikia fusiforme)*, *Irish moss (Chondrus crispus)*, *Oarweed (Laminaria digitata)*, *Kombu (Laminaria japonica, Saccharina japonica)*, *Nori or Purple laver (Porphyra and Pyropia spp.)*, *Rockweed (Ascophyllum nodosum)*, *Sea lettuce (Ulva sp.)*, *Sea spaghetti (Himantalia elongata)*, *Serrated wrack (Fucus serratus)*, *Sponge seaweed (Codium sp.)*, *Sugar kelp (Sacharina latissima)*, *Wakame (Undaria pinnatifida)* и *Winged kelp (Alaria esculenta)*, за да се извърши точна преценка на експозицията. Необходимо е да се съберат и данни за наличие в добавки в храни на основата на морски водорасли, в т.ч. E400, E401, E403, E404, E405, E406, E407, E407a и E160a(iv).
2. При наблюдението на храните да се изпълняват процедурите за вземане на проби, установени в Регламент (ЕО) № 333/2007 на Комисията ⁽²⁾, за да се гарантира, че пробите са представителни за изследваната партида.
3. При наблюдението на фуражите да се изпълняват разпоредбите на Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ⁽³⁾.
4. Анализите да се извършват в съответствие с приложение III към Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾, като се използва метод за анализ, за който е доказано, че води до надеждни резултати.
5. Анализът на живак за предпочитане да се извършва чрез определяне на съдържанието на метилживак и общото съдържание на живак, а анализът на арсен да се извършва чрез определяне на съдържанието на неорганичен арсен и общото съдържание на арсен и, при възможност, на съответни други видове арсен.
6. Да се докладват видовете и номерата на добавките, както и дали са анализирани пресни, сушени или преработени продукти. При възможност също така да се докладва произходът на продуктите (диворастящи или култивирани), датата и мястото на събирането им, анализираният част от морските водорасли и евентуалната информация на етикета на крайните продукти.

⁽¹⁾ Директива 2002/32/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 май 2002 г. за нежелателните вещества в храните за животни (ОВ L 140, 30.5.2002 г., стр. 10).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 333/2007 на Комисията от 28 март 2007 г. за установяване на методите за вземане на проби и за анализ за целите на контрола на количествата на микроелементите и замърсителите при преработката в храни (ОВ L 88, 29.3.2007 г., стр. 29).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 г. за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно официалния контрол, провеждан с цел осигуряване на проверка на съответствието със законодателството в областта на фуражите и храните и правилата за опазване здравето на животните и хуманното отношение към животните (ОВ L 165, 30.4.2004 г., стр. 1).

7. Данните от наблюдението да се представят редовно на ЕОБХ, заедно с информацията и в електронния формат за докладване, определени от ЕОБХ, с оглед на това те да бъдат обединени в една база данни.

Съставено в Брюксел на 19 март 2018 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ISSN 1977-0618 (електронно издание)
ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG