# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/500 НА КОМИСИЯТА

**от 6 април 2020 година**

**за разрешаване на пускането на пазара на частично обезмаслен прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*) 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) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списъка на Съюза на разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията трябва да представи проект на акт за изпълнение за разрешаване на пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) На 18 април 2018 г. в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 дружеството Access Business Group International LLC („заявителят“) подаде до Комисията искане за пускането на пазара на Съюза на частично обезмаслен прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*) като нова храна. Заявителят поиска прахът от семена от чиа (*Salvia hispanica*) да се използва в няколко категории храни за населението като цяло, а именно: неароматизирани ферментирали млечни продукти, включително натурална неароматизирана мътеница (с изключение на стерилизирана мътеница), без топлинна обработка след ферментацията; неароматизирани ферментирали млечни продукти, преминали топлинна обработка след ферментацията; ароматизирани ферментирали млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка; сладкарски изделия; плодови и зеленчукови сокове; плодови и зеленчукови нектари и подобни продукти; ароматизирани напитки; хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца; макаронени изделия.

(5) На 16 юли 2018 г. в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 заявителят подаде до Комисията искане за пускането на пазара на Съюза на друг вид частично обезмаслен прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*) като нова храна. Заявителят поиска прахът от семена от чиа (*Salvia hispanica*) да се използва в няколко категории храни за населението като цяло, а именно: сладкарски изделия; плодови и зеленчукови сокове; плодови и зеленчукови нектари и подобни продукти; ароматизирани напитки; хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца; макаронени изделия.

(6) Двете заявления до Комисията се отнасят до разрешаването на два различни вида частично обезмаслен прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*) като нова храна. И двата вида прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*) са частично обезмаслени и получени чрез пресоване и смилане на цели семена от чиа (*Salvia hispanica*). Основните разлики между двата вида прах са размерът на частиците и съдържанието на някои макрохрани. Прахът с високо съдържание на белтъци е с размер на частиците, по-малък от 130 μm, и съдържание на белтъци най-малко 40 %, а прахът с високо съдържание на хранителни влакнини е с размер на частиците, по-малък от 400 μm, и съдържание на хранителни влакнини най-малко 50 %. Предложените употреби на двата вида прах също са сходни.

([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]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския Парламент и 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).

(7) На 22 юни и 22 октомври 2018 г. в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органът“), като поиска от него да представи научно становище чрез извършване на оценка на праха от семена от чиа (*Salvia hispanica*) като нова храна. Предвид сходствата между двата вида частично обезмаслен прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*) Органът обедини оценката на тяхната безопасност.

(8) На 15 май 2019 г. Органът прие научно становище, озаглавено „Безопасност на прах от семена от чиа (*Salvia hispanica* L.) като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ([4])." Становището е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(9) В посоченото становище Органът стигна до заключението, че частично обезмасленият прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*) е безопасен при подложените на оценка условия на употреба. Поради това становището на Органа дава достатъчно основания да се направи заключението, че частично обезмасленият прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*) съответства на изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 при оценените видове употреба и нива на употреба, когато е използван в неароматизирани ферментирали млечни продукти, включително натурална неароматизирана мътеница (с изключение на стерилизирана мътеница), без топлинна обработка след ферментацията; неароматизирани ферментирали млечни продукти, преминали топлинна обработка след ферментацията; ароматизирани ферментирали млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка; сладкарски изделия; плодови и зеленчукови сокове; плодови и зеленчукови нектари и подобни продукти; ароматизирани напитки; хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца.

(10) В своето научно становище „Безопасност на семената от чиа (*Salvia hispanica* L.) като нова храна при разширени видове употреба съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283" ([5]) Органът взе под внимание едно проучване, в което се посочва, че е възможно да се образува акриламид при употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) в храни, за чието производство, преработка или приготвяне се изисква топлинна обработка при температура от 120 °C или по-висока. Органът счете, че това проучване е приложимо и за оценката на праха от семена от чиа (*Salvia hispanica*), тъй като единствената му разлика с вече включените в списъка на Съюза семена от чиа (*Salvia hispanica*) е обезмазняването — обработка, която е неутрална по отношение на образуването на акриламид.

(11) Органът отбеляза, че е възможно макаронените изделия да бъдат подложени на топлинна обработка при температура от над 120 °C и потенциално да представляват съществен източник на акриламид, докато други предложени категории храни не пораждат опасения във връзка с безопасността относно възможното образуване на акриламид.

(12) В становището относно безопасността на праха от семена от чиа (*Salvia hispanica* L.) Органът посочи, че се нуждае от допълнителна информация от заявителя и/или от публични източници, за да може да се произнесе по въпроса за възможното образуване на акриламид в случаите, когато храни, съдържащи прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*), се подлагат на топлинна обработка при температура от 120 °C или по-висока. В съответствие с член 11, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Органът прикани заявителя да представи допълнителна информация във връзка с възможното образуване на замърсители в процеса на преработка и производство на дадена храна (на равнището на производителя) и/или когато храна с добавен прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*) е подложена на топлинна обработка (на равнището на потребителя). Датата 13 май 2019 г. беше определена като краен срок за предоставяне на допълнителната информация. Въпреки че заявителят предостави допълнителна информация в указания срок, Органът стигна до заключението, че тази информация не е достатъчна, за да може да се произнесе по въпроса за възможното образуване на акриламид в макаронени изделия при температури от над 120 °C, което евентуално би могло да представлява съществен източник на акриламид на равнището на потребителя.

(13) Предвид липсата на информация относно възможното образуване на акриламид в подложени на топлинна обработка макаронени изделия Органът отлага оценката на праха от семена от чиа в макаронени изделия, докато бъде предоставена необходимата допълнителна информация. От гореизложеното следва, че на този етап Комисията не разполага със становище на Органа, както се изисква съгласно член 12, параграф 1, букви а) и в) от Регламент (ЕС) 2015/2283, за да одобри употребата на прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*) в макаронени изделия, които могат да бъдат подложени на топлинна обработка при температура от 120 °C или по-висока. По тази причина последващо решение относно този вид употреба ще бъде взето след публикуването на съответно становище на Органа.

([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(6):5716.
([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(4):5657.

(14) В становището си Органът също така посочва два клинични случая от наличната научна литература, при които консумацията на семена от чиа (*Salvia hispanica*) се свързва с алергични реакции, и въз основа на тези доказателства стига до извода, че е възможна появата на алергични реакции при консумация на семена от чиа. Освен това Органът счита, че възможните алергични реакции към праха от семена от чиа (*Salvia hispanica*) са подобни на тези към семената от чиа (*Salvia hispanica*), тъй като не се очаква производствените етапи, използвани при производството на праха, да променят алергенния потенциал на семената от чиа (*Salvia hispanica*). Предвид това, че към момента на изготвяне на настоящия регламент са съобщени само посочените по-горе два случая на алергия и на фона на широкоразпространената консумация на семена от чиа (*Salvia hispanica*) и тяхното дългогодишно присъствие на пазара на Съюза и на световния пазар, не е необходимо в списъка на Съюза на разрешените нови храни да бъдат включени каквито и да било специфични изисквания за етикетиране, отнасящи се до възможни алергични реакции при консумацията на прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*), докато не бъдат получени и оценени от Органа нови научни данни за алергенния потенциал на семената от чиа (*Salvia hispanica*).

(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. Частично обезмасленият прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*), както е посочен в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Посоченото в параграф 1 вписване в списъка на Съюза включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението.

*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*.

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

Съставено в Брюксел на 6 април 2020 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) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

| Разрешена нова храна | Условия, при които новата храна може да се употребява | | Допълнителни специфични изисквания за етикетиране | Други изисквания |
|---|---|---|---|---|
| „Частично обезмаслен прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*) | *Посочена категория храни* | *Максимални нива* | Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „частично обезмаслен прах от семена от чиа (*Salvia hispanica*)“ | |
| | Прах с високо съдържание на белтъци | | | |
| | Неароматизирани ферментирали млечни продукти, включително естествена неароматизирана мътеница (с изключение на стерилизирана мътеница), без топлинна обработка след ферментацията | 0,7 % | | |
| | Неароматизирани ферментирали млечни продукти, преминали топлинна обработка след ферментацията | 0,7 % | | |
| | Ароматизирани ферментирали млечни продукти, включително продукти, преминали топлинна обработка | 0,7 % | | |
| | Сладкарски изделия | 10 % | | |
| | Плодови сокове, както са определени в Директива 2001/112/ЕО (*), и зеленчукови сокове | 2,5 % | | |
| | Нектари от плодове, както са определени в Директива 2001/112/ЕО, и нектари от зеленчуци и подобни продукти | 2,5 % | | |
| | Ароматизирани напитки | 3 % | | |
| | Хранителни добавки както са определени в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца | 7,5 g/ден | | |
| | Прах с високо съдържание на влакнини | | | |
| | Сладкарски изделия | 4 % | | |

| Разрешена нова храна | Условия, при които новата храна може да се употребява | | Допълнителни специфични изисквания за етикетиране | Други изисквания |
|---|---|---|---|---|
| | Плодови сокове, както са определени в Директива 2001/112/ЕО, и зеленчукови сокове | 2,5 % | | |
| | Нектари от плодове, както са определени в Директива 2001/112/ЕО, и нектари от зеленчуци и подобни продукти | 4 % | | |
| | Ароматизирани напитки | 4 % | | |
| | Хранителни добавки както са определени в Директива 2002/46/ЕО, с изключение на хранителни добавки за кърмачета и малки деца | 12 g/ден | | |

(*) Директива 2001/112/ЕО на Съвета от 20 декември 2001 г. относно соковете от плодове и някои сходни продукти, предназначени за консумация от човека (ОВ L 10, 12.1.2002 г., стр. 58).“

(2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

<table>
<tr><th>Разрешена нова храна</th><th>Спецификация</th></tr>
<tr><td>„Частично обезмаслен прах от семена от чиа (Salvia hispanica)</td><td>
Описание/определение:<br>Новата храна е частично обезмаслен прах от семена от чиа (Salvia hispanica), получен чрез пресоване и смилане на цели семена на Salvia hispanica L.<br><br>
Физични и сетивни свойства:<br>Чужди вещества: 0,1 %
<table>
<tr><td></td><td>Прах с високо съдържание на белтъци</td><td>Прах с високо съдържание на влакнини</td></tr>
<tr><td>С размер на частиците</td><td>≤ 130 μm</td><td>≤ 400 μm</td></tr>
</table>
Химически състав:
<table>
<tr><td></td><td>Прах от Salvia hispanica с високо съдържание на белтъци</td><td>Прах от Salvia hispanica с високо съдържание на влакнини</td></tr>
<tr><td>Влажност</td><td>≤ 9,0 %</td><td>≤ 9,0 %</td></tr>
<tr><td>Белтъци</td><td>≥ 40,0 %</td><td>≥ 24,0 %</td></tr>
<tr><td>Мазнини</td><td>≤ 17 %</td><td>≤ 12 %</td></tr>
<tr><td>Влакнини</td><td>≤ 30 %</td><td>≥ 50 %</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

| Разрешена нова храна | Спецификация |
|---|---|
| | **Микробиологични критерии:**<br>Общ брой на микроорганизмите: ≤ 10 000 CFU/g<br>Дрожди: ≤ 500 CFU/g<br>Плесени: ≤ 500 CFU/g<br>*Staphylococcus aureus*: ≤ 10 CFU/g<br>Колиформи: < 100 MPN/g<br>Enterobacteriaceae: ≤ 100 CFU/g<br>*Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g<br>*Escherichia coli*: < 10 MPN/g<br>*Listeria monocytogenes*: да не се откриват/g<br>*Salmonella* spp.: да не се открива в 25 g<br><br>**Замърсители**<br>Арсен: ≤ 0,1 ppm<br>Кадмий: ≤ 0,1 ppm<br>Олово: ≤ 0,1 ppm<br>Живак: ≤ 0,1 ppm<br>Общо афлатоксини: ≤ 4 ppb<br>Охратоксин А: ≤ 1 ppb“ |