PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/500

ze dne 6. dubna 2020,

kterým se povoluje uvedení částečně odtučněných prášků ze semen chia (*Salvia hispanica*) na trh jako nových potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 má Komise předložit návrh prováděcího aktu, kterým se povoluje uvedení nové potraviny na trh v Unii a kterým se aktualizuje seznam Unie.

(4) Dne 18. dubna 2018 předložila společnost Access Business Group International LLC (dále jen „žadatel“) Komisi žádost o uvedení částečně odtučněného prášku ze semen chia (*Salvia hispanica*) na trh Unie jako nové potraviny v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel požadoval, aby mohl být prášek ze semen chia (*Salvia hispanica*) používán v řadě kategorií potravin pro běžnou populaci, a sice v: neochucených fermentovaných mléčných výrobcích, včetně přírodního neochuceného podmáslí (kromě sterilovaného podmáslí), které nebyly po fermentaci tepelně ošetřené; neochucených fermentovaných mléčných výrobcích, které byly po fermentaci tepelně ošetřené; ochucených fermentovaných mléčných výrobcích včetně tepelně ošetřených; cukrovinkách; ovocných a zeleninových šťávách; ovocných a zeleninových nektarech a podobných produktech; ochucených nápojích; doplňcích stravy, jak jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]), kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti; těstovinách.

(5) Dne 16. července 2018 předložil žadatel Komisi žádost o uvedení dalšího částečně odtučněného prášku ze semen chia (*Salvia hispanica*) na trh Unie jako nové potraviny v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel požadoval, aby mohl být prášek ze semen chia (*Salvia hispanica*) používán v řadě kategorií potravin pro běžnou populaci, a sice v: cukrovinkách; ovocných a zeleninových šťávách; ovocných a zeleninových nektarech a podobných produktech; ochucených nápojích; doplňcích stravy, jak jsou definovány ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti; těstovinách.

(6) Obě žádosti předložené Komisi se týkají povolení dvou různých částečně odtučněných prášků ze semen chia (*Salvia hispanica*) jako nové potraviny. Prášek ze semen chia (*Salvia hispanica*) je v obou případech částečně odtučněný a byl získán lisováním a mletím celých semen chia (*Salvia hispanica*). Hlavní rozdíly mezi oběma prášky spočívají ve velikosti částic a obsahu některých makroživin. V případě prášku s vysokým obsahem bílkovin je velikost částic menší než 130 μm a obsah bílkovin nejméně 40 %, zatímco u prášku s vysokým obsahem vlákniny je velikost částic menší než 400 μm a obsah vlákniny je nejméně 50 %. Navrhované použití obou prášků je rovněž podobné.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

(7) Komise se v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 dne 22. června 2018 a 22. října 2018 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o posouzení prášků ze semen chia (*Salvia hispanica*) jako nových potravin a vydání vědeckého stanoviska. Vzhledem k podobnosti obou typů částečně odtučněných prášků ze semen chia (*Salvia hispanica*) úřad jejich posouzení bezpečnosti spojil.

(8) Dne 15. května 2019 přijal úřad vědecké stanovisko s názvem „Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) powders, as novel foods, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([4]). Uvedené stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.

(9) Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že částečně odtučněné prášky ze semen chia (*Salvia hispanica*) jsou za posuzovaných podmínek použití bezpečné. Vědecké stanovisko úřadu tudíž poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že částečně odtučněné prášky ze semen chia (*Salvia hispanica*) jsou při posuzovaných použitích a úrovních použití v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283, jsou-li použity v neochucených fermentovaných mléčných výrobcích, včetně přírodního neochuceného podmáslí (kromě sterilovaného podmáslí), které nebyly po fermentaci tepelně ošetřené; neochucených fermentovaných mléčných výrobcích, které byly po fermentaci tepelně ošetřené; ochucených fermentovaných mléčných výrobcích včetně tepelně ošetřených; cukrovinkách; ovocných a zeleninových šťávách; ovocných a zeleninových nektarech a podobných produktech; ochucených nápojích; doplňcích stravy, jak jsou definovány ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti.

(10) Ve svém stanovisku nazvaném „Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([5]) úřad zohlednil jednu studii, která poukazovala na možnost tvorby akrylamidu při použití semen chia (*Salvia hispanica*) v potravinách, jejichž výroba, zpracování či příprava vyžadují tepelné ošetření při teplotě 120 °C nebo vyšší. Úřad usoudil, že tato studie je relevantní i pro posouzení prášků ze semen chia (*Salvia hispanica*), neboť od semen chia (*Salvia hispanica*), která jsou již zařazena na seznamu Unie, se liší pouze odtučněním, což je ošetření, které je z hlediska tvorby akrylamidu neutrální.

(11) Úřad uvedl, že těstoviny mohou být tepelně ošetřovány při teplotách vyšších než 120 °C a potenciálně mohou být relevantním zdrojem akrylamidu, zatímco ostatní navrhované kategorie potravin v souvislosti s tvorbou akrylamidu nepředstavují riziko pro bezpečnost.

(12) Ve stanovisku ohledně bezpečnosti prášků ze semen chia (*Salvia hispanica* L.) úřad usoudil, že jsou zapotřebí dodatečné informace od žadatele a/nebo veřejné sféry, které by objasnily potenciál pro tvorbu akrylamidu v případě, kdy jsou potraviny obsahující prášky ze semen chia (*Salvia hispanica*) tepelně ošetřeny při teplotě 120 °C nebo vyšší. Úřad požadoval v souladu s čl. 11 odst. 4 nařízení (EU) 2015/2283 od žadatele dodatečné informace týkající se možného vzniku kontaminujících látek, které mohou vzniknout při zpracování a výrobě potraviny (na úrovni výrobce) a/nebo při tepelné úpravě potraviny s přidanými prášky ze semen chia (*Salvia hispanica*) (tepelné ošetření na úrovni spotřebitele). Lhůta pro poskytnutí dodatečných informací byla stanovena na 13. května 2019. Ačkoli žadatel poskytl dodatečné informace ve stanovené lhůtě, dospěl úřad k závěru, že poskytnuté informace nejsou dostatečné pro posouzení možné tvorby akrylamidu v těstovinách při teplotách vyšších než 120 °C, které by potenciálně mohly být relevantním zdrojem akrylamidu na úrovni spotřebitele.

(13) Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici informace o možné tvorbě akrylamidu v těstovinách, jsou-li těstoviny takto tepelně ošetřeny, odložil úřad hodnocení prášku ze semen chia v těstovinách až do doby, kdy budou tyto dodatečné informace k dispozici. V důsledku toho Komise v této fázi nemá k dispozici stanovisko úřadu nezbytné podle čl. 12 odst. 1 písm. a) a c) nařízení (EU) 2015/2283 pro schválení použití prášků ze semen chia (*Salvia hispanica*) v těstovinách, které mohou být tepelně ošetřovány při teplotě 120 °C nebo vyšší. Další rozhodnutí o tomto použití proto bude přijato až po zveřejnění příslušného stanoviska úřadu.

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

(14) Úřad ve stanovisku rovněž uvedl dvě případové zprávy z dostupné vědecké literatury, které dávají konzumaci semen chia (*Salvia hispanica*) do souvislosti s alergickými reakcemi, a vyvodil na základě toho závěr, že konzumace semen chia může vést ke vzniku alergických reakcí. Úřad se dále domnívá, že alergenní potenciál prášků ze semen chia (*Salvia hispanica*) je podobný jako u semen chia (*Salvia hispanica*), neboť se neočekává, že by výrobní kroky používané při výrobě prášků měly na alergenní potenciál semen chia (*Salvia hispanica*) vliv. Vzhledem k tomu, že doposud byly hlášeny pouze tyto dva případy alergické reakce a s ohledem na rozšířenou konzumaci semen chia (*Salvia hispanica*) a jejich dostupnost na trhu v Unii i na celosvětovém trhu po mnoho let, se Komise domnívá, že na seznamu Unie pro povolené nové potraviny by neměly být zahrnuty žádné zvláštní požadavky na označování týkající se možných alergických reakcí v důsledku konzumace prášků ze semen chia (*Salvia hispanica*), dokud úřad nezíská a neposoudí další vědecké důkazy o alergenním potenciálu semen chia (*Salvia hispanica*).

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Částečně odtučněné prášky ze semen chia (*Salvia hispanica*), jak jsou specifikovány v příloze tohoto nařízení, se zařazují na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Zápis v seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. dubna 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„Částečně odtučněné prášky ze semen chia (*Salvia hispanica*)	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství*	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „částečně odtučněný prášek ze semen chia (Salvia hispanica)“	
	Prášek s vysokým obsahem bílkovin			
	Neochucené fermentované mléčné výrobky, včetně přírodního neochuceného podmáslí (kromě sterilovaného podmáslí), které nebyly po fermentaci tepelně ošetřené	0,7 %		
	Neochucené fermentované mléčné výrobky, které byly po fermentaci tepelně ošetřené	0,7 %		
	Ochucené fermentované mléčné výrobky včetně tepelně ošetřených	0,7 %		
	Cukrovinky	10 %		
	Ovocné šťávy ve smyslu směrnice 2001/112/ES (*)a zeleninové šťávy	2,5 %		
	Ovocné nektary ve smyslu směrnice 2001/112/ES a zeleninové nektary a podobné produkty	2,5 %		
	Ochucené nápoje	3 %		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	7,5 g/den		
	Prášek s vysokým obsahem vlákniny			
	Cukrovinky	4 %		

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
	Ovocné šťávy ve smyslu směrnice 2001/112/ES a zeleninové šťávy	2,5 %		
	Ovocné nektary ve smyslu směrnice 2001/112/ES a zeleninové nektary a podobné výrobky	4 %		
	Ochucené nápoje	4 %		
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, kromě doplňků stravy pro kojence a malé děti	12 g/den		

(*) Směrnice Rady 2001/112/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 58).“

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace		
„Částečně odtučněné prášky ze semen chia (Salvia hispanica)	**Popis/definice:** Novou potravinou jsou částečně odtučněné prášky ze semen chia (*Salvia hispanica*) získané lisováním a mletím celých semen *Salvia hispanica* L. **Fyzikálně-senzorické vlastnosti:** Cizorodé látky: 0,1 %		
		Prášek s vysokým obsahem bílkovin	Prášek s vysokým obsahem vlákniny
	Velikost částic	≤ 130 μm	≤ 400 μm
	Chemické složení:		
		Prášek *Salvia hispanica* s vysokým obsahem bílkovin	Prášek *Salvia hispanica* s vysokým obsahem vlákniny
	Vlhkost	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
	Bílkoviny	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
	Tuk	≤ 17 %	≤ 12 %
	Vláknina	≤ 30 %	≥ 50 %

Povolená nová potravina	Specifikace
	Mikrobiologická kritéria: Celkový počet mikroorganismů: ≤ 10 000 KTJ/g Kvasinky: ≤ 500 KTJ/g Plísně: ≤ 500 KTJ/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 KTJ/g Koliformní bakterie: < 100 MPN/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 100 KTJ/g *Bacillus cereus*: ≤ 50 KTJ/g *Escherichia coli*: < 10 MPN/g *Listeria monocytogenes*: Nepřítomnost/g *Salmonella* spp.: Nepřítomnost ve 25 g **Kontaminující látky**: Arsen: ≤ 0,1 ppm Kadmium: ≤ 0,1 ppm Olovo: ≤ 0,1 ppm Rtuť: ≤ 0,1 ppm Aflatoxiny celkem: ≤ 4 ppb Ochratoxin A: ≤ 1 ppb“