KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/500,

annettu 6 päivänä huhtikuuta 2020,

luvan antamisesta chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistettujen osittain rasvattomien jauheiden saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.

(2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 hyväksyttyjä uuselintarvikkeita koskevan unionin luettelon laatimisesta ([2]) on annettu asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti komissio toimittaa luonnoksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla sallitaan uuselintarvikkeen saattaminen unionin markkinoille ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle.

(4) Yritys Access Business Group International LLC, jäljempänä 'hakija', toimitti 18 päivänä huhtikuuta 2018 komissiolle hakemuksen chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistetun osittain rasvattoman jauheen saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Hakijan pyyntö koski chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistetun jauheen käyttöä seuraavissa koko väestölle tarkoitetuissa elintarvikeryhmissä: maustamattomat fermentoidut maitotuotteet, mukaan lukien luonnollinen maustamaton kirnumaito (lukuun ottamatta steriloitu kirnumaito), joita ei ole lämpökäsitelty fermentoinnin jälkeen; maustamattomat fermentoidut maitotuotteet, jotka on lämpökäsitelty fermentoinnin jälkeen; maustetut fermentoidut maitotuotteet, myös lämpökäsitellyt tuotteet; makeiset; hedelmä- ja vihannesmehut; hedelmä- ja vihannesnektarit ja niiden kaltaiset tuotteet; maustetut juomat; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([3]) määritellyt ravintolisät, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisiä, sekä pasta.

(5) Hakija toimitti 16 päivänä heinäkuuta 2018 komissiolle hakemuksen toisen, chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistetun osittain rasvattoman jauheen saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Hakijan pyyntö koski chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistetun jauheen käyttöä seuraavissa koko väestölle tarkoitetuissa elintarvikeryhmissä: makeiset; hedelmä- ja vihannesmehut; hedelmä- ja vihannesnektarit ja niiden kaltaiset tuotteet; maustetut juomat; direktiivissä 2002/46/EY määritellyt ravintolisät, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisiä: pasta.

(6) Näillä kahdella hakemuksella haetaan lupaa saattaa markkinoille kaksi erilaista chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistettua osittain rasvatonta jauhetta uuselintarvikkeena. Molempien chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistettujen jauheiden osittainen rasvattomuus on saatu aikaan puristamalla ja jauhamalla kokonaisia chian (*Salvia hispanica*) siemeniä. Nämä kaksi jauhetta eroavat toisistaan pääasiassa partikkelikoon ja joidenkin makroravinteiden pitoisuuden suhteen. Hyvin proteiinipitoisen jauheen partikkelikoko on alle 130 µm ja proteiinipitoisuus vähintään 40 prosenttia, kun taas hyvin kuitupitoisen jauheen partikkelikoko on alle 400 µm ja ravintokuitupitoisuus vähintään 50 prosenttia. Molempien jauheiden ehdotetut käyttötarkoitukset ovat samankaltaiset.

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

(7) Komissio kuuli asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 22 päivänä kesäkuuta 2018 ja 22 päivänä lokakuuta 2018 ja pyysi tätä tekemään arvion chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistetuista jauheista uuselintarvikkeina ja antamaan tältä pohjalta tieteellisen lausunnon. Koska näiden kahden, chian(*Salvia hispanica*) siemenistä valmistetun osittain rasvattoman jauheen välillä on samankaltaisuuksia, elintarviketurvallisuusviranomainen yhdisti niiden turvallisuusarvioinnin.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 15 päivänä toukokuuta 2019 tieteellisen lausunnon "Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) powders, as novel foods, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([4]). Lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklassa asetettujen vaatimusten mukainen.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lausunnossaan, että chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistetut osittain rasvattomat jauheet ovat arvioiduissa käyttöolosuhteissa turvallisia. Näin ollen elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistetut osittain rasvattomat jauheet ovat asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisia, kun niitä käytetään arvioiduissa käyttötarkoituksissa ja arvioituina käyttömäärinä maustamattomissa fermentoiduissa maitotuotteissa, mukaan lukien luonnollinen maustamaton kirnumaito (lukuun ottamatta steriloitu kirnumaito), joita ei ole lämpökäsitelty fermentoinnin jälkeen; maustamattomissa fermentoiduissa maitotuotteissa, jotka on lämpökäsitelty fermentoinnin jälkeen; maustetuissa fermentoiduissa maitotuotteissa, myös lämpökäsitellyissä tuotteissa; makeisissa; hedelmä- ja vihannesmehuissa; hedelmä- ja vihannesnektareissa ja niiden kaltaisissa tuotteissa; maustetuissa juomissa sekä direktiivissä 2002/46/EY määritellyissä ravintolisissä, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisiä.

(10) Tieteellisessä lausunnossaan "Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([5]) elintarviketurvallisuusviranomainen tarkasteli yhtä tutkimusta, joka osoitti, että käytettäessä chian (*Salvia hispanica*) siemeniä elintarvikkeissa, joiden tuotanto, käsittely tai valmistus edellyttää lämpökäsittelyä vähintään 120 °C:ssa, muodostuu mahdollisesti akryyliamidia. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että tätä tutkimusta voidaan soveltaa myös chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistettujen jauheiden arviointiin, koska nämä jauheet eroavat unionin luetteloon jo sisällytetyistä chian (*Salvia hispanica*) siemenistä ainoastaan rasvanpoiston osalta, joka on neutraali käsittely akryyliamidin muodostumisen kannalta.

(11) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että elintarviketta "pasta" saatetaan lämpökäsitellä yli 120 °C:ssa, minkä vuoksi se voi olla potentiaalisesti merkityksellinen akryyliamidin lähde, kun taas muihin ehdotettuihin elintarvikeryhmiin ei liity turvallisuusongelmia mahdollisen akryyliamidin muodostumisen suhteen.

(12) Chian (*Salvia hispanica* L.) siemenistä valmistettujen jauheiden turvallisuudesta antamassaan lausunnossa elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että hakijalta ja/tai yleisesti käytettävissä olevasta aineistosta tarvitaan täydentäviä tietoja, jotta voidaan ottaa huomioon akryyliamidin muodostumisen mahdollisuus lämpökäsiteltäessä chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistettuja jauheita sisältäviä elintarvikkeita vähintään 120 °C:ssa. Elintarviketurvallisuusviranomainen on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan 4 kohdan mukaisesti pyytänyt hakijalta täydentäviä tietoja prosessissa mahdollisesti syntyvistä vierasaineista, joita voi muodostua elintarvikkeen jalostuksen ja tuotannon aikana (valmistajan tasolla) ja/tai käytettäessä elintarviketta, johon on lisätty chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistettuja jauheita, ruoanlaitossa (lämpökäsittely kuluttajan tasolla). Täydentävien tietojen toimittamisen määräaika oli 13 päivä toukokuuta 2019. Hakija toimitti täydentäviä tietoja asetettuun määräaikaan mennessä, mutta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, etteivät toimitetut tiedot olleet riittäviä, jotta voitaisiin ottaa huomioon akryyliamidin muodostumisen mahdollisuus pastassa yli 120 °C:n lämpötiloissa, mikä saattaisi olla merkityksellinen akryyliamidin lähde kuluttajien tasolla.

(13) Koska käytettävissä ei ollut tietoja akryyliamidin muodostumisen mahdollisuudesta näin lämpökäsiteltävässä pastaa, elintarviketurvallisuusviranomainen siirsi pastassa käytettävän, chian siemenistä valmistetun jauheen arvioinnin myöhempään ajankohtaan, jolloin täydentäviä tietoja tulee saataville. Tästä seuraa, ettei komissiolla tässä vaiheessa ole käytettävissään elintarviketurvallisuusviranomaisen lausuntoa, joka asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja c alakohdan mukaan on tarpeen sellaisen käyttötarkoituksen hyväksymiseksi, joka koskee chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistettujen jauheiden käyttöä pastassa, jota saatetaan lämpökäsitellä vähintään 120 °C:ssa. Siksi tällaisesta käyttötarkoituksesta annetaan uusi päätös vasta sen jälkeen, kun elintarviketurvallisuusviranomainen on julkaissut asiaa koskevan lausunnon.

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

(14) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa myös mainittiin kaksi käytettävissä olevasta tieteellisestä kirjallisuudesta saatua tapausraporttia, joissa chian (*Salvia hispanica*) siementen nauttiminen yhdistettiin allergisiin reaktioihin ja joissa tämän näytön perusteella todettiin, että chian siementen nauttiminen saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, että chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistettuihin jauheisiin liittyvä allergeenisuus on samankaltainen kuin chian (*Salvia hispanica*) siemeniin liittyvä allergeenisuus, koska jauheiden valmistuksessa käytettyjen valmistusvaiheiden ei odoteta muuttavan chian (*Salvia hispanica*) siementen allergeenisuutta. Kun otetaan huomioon, että tähän mennessä on raportoitu ainoastaan näistä kahdesta allergiatapausraportista ja että vaikka chian (*Salvia hispanica*) siementen nauttiminen on yleistä ja ne ovat olleet unionin markkinoilla ja maailmanmarkkinoilla useiden vuosien ajan, komissio katsoo, että unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon ei tulisi sisällyttää erityisiä merkintävaatimuksia, jotka koskevat chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistettujen jauheiden nauttimisesta mahdollisesti aiheutuvia allergisia reaktioita, niin kauan kuin elintarviketurvallisuusviranomainen ei ole saanut ja arvioinut täydentävää tieteellistä näyttöä chian (*Salvia hispanica*) siementen allergeenisuudesta.

(15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tämän asetuksen liitteessä määritellyt chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistetut osittain rasvattomat jauheet sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa lisätään liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä huhtikuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
”Chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistetut osittain rasvattomat jauheet	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”Chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistettu osittain rasvaton jauhe”	
	Korkean proteiinipitoisuuden jauhe			
	Maustamattomat fermentoidut maitotuotteet, mukaan lukien luonnollinen maustamaton kirnumaito (lukuun ottamatta steriloitua kirnumaitoa), joita ei ole lämpökäsitelty fermentoinnin jälkeen	0,7 %		
	Maustamattomat fermentoidut maitotuotteet, jotka on lämpökäsitelty fermentoinnin jälkeen	0,7 %		
	Maustetut fermentoidut maitotuotteet, mukaan lukien lämpökäsitellyt tuotteet	0,7 %		
	Makeistuotteet	10 %		
	Hedelmämehut, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä direktiivissä 2001/112/EY (*), ja kasvismehut	2,5 %		
	Hedelmänektarit, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä direktiivissä 2001/112/EY, sekä kasvisnektarit ja niiden kaltaiset tuotteet	2,5 %		
	Maustetut juomat	3 %		
	Ravintolisät, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisiä	7,5 g/päivä		
	Korkean kuitupitoisuuden jauhe			
	Makeistuotteet	4 %		

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset
	Hedelmämehut, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä direktiivissä 2001/112/EY, ja kasvismehut	2,5 %		
	Hedelmänektarit, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä direktiivissä 2001/112/EY, sekä kasvisnektarit ja niiden kaltaiset tuotteet	4 %		
	Maustetut juomat	4 %		
	Ravintolisät, sellaisina kuin ne ovat määriteltyinä direktiivissä 2002/46/EY, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ravintolisiä	12 g/päivä”		

(*) Neuvoston direktiivi 2001/112/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 2001, elintarvikkeena käytettävistä hedelmätäysmehuista ja tietyistä vastaavista valmisteista (EYVL L 10, 12.1.2002, s. 58).”

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä		
”Chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistetut osittain rasvattomat jauheet	**Kuvaus / Määritelmä:** Uuselintarvikkeet ovat Chian (*Salvia hispanica*) siemenistä valmistettuja osittain rasvattomia jauheita, jotka saadaan puristamalla ja jauhamalla *Salvia hispanica* L. -kasvin kokonaisia siemeniä. **Fysikaalis-aistinvaraiset ominaisuudet:** Vieraat aineet: 0,1 %		
		Hyvin proteiinipitoinen jauhe	Hyvin kuitupitoinen jauhe
	Partikkelikoko	≤ 130 µm	≤ 400 µm
	Kemiallinen koostumus:		
		Hyvin proteiinipitoinen *Salvia hispanica* -jauhe	Hyvin kuitupitoinen *Salvia hispanica* -jauhe
	Kosteus	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
	Proteiini	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
	Rasva	≤ 17 %	≤ 12 %
	Kuitu	≤ 30 %	≥ 50 %

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
	Mikrobiologiset vaatimukset: Kokonaispesäkemäärä: ≤ 10 000 CFU/g Hiivat: ≤ 500 CFU/g Homeet: ≤ 500 CFU/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 CFU/g Koliformiset bakteerit: < 100 MPN/g Enterobakteerit: ≤ 100 CFU/g *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 MPN/g *Listeria monocytogenes*: Ei esiinny/g *Salmonella* spp.: Ei esiinny 25 g:ssa **Vierasaineet**: Arseeni: ≤ 0,1 ppm Kadmium: ≤ 0,1 ppm Lyijy: ≤ 0,1 ppm Elohopea: ≤ 0,1 ppm Aflatoksiinit yhteensä: ≤ 4 ppb Okratoksiini A: ≤ 1 ppb”