PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/500

od 6. travnja 2020.

o odobravanju stavljanja na tržište djelomično odmašćenih prahova od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) o utvrđivanju Unijina popisa odobrene nove hrane.

(3) Komisija na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 podnosi nacrt provedbenog akta kojim se odobrava stavljanje nove hrane na tržište Unije i ažurira popis Unije.

(4) Društvo Access Business Group International LLC („podnositelj zahtjeva") podnijelo je Komisiji 18. travnja 2018. zahtjev za stavljanje djelomično odmašćenog praha od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) na tržište Unije kao nove hrane u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se prah od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) upotrebljava u nizu kategorija hrane za opću populaciju, kako slijedi: nearomatizirani fermentirani mliječni proizvodi, uključujući prirodnu nearomatiziranu mlaćenicu (osim sterilizirane mlaćenice) koja nije toplinski obrađena nakon fermentacije; nearomatizirani fermentirani mliječni proizvodi koji su toplinski obrađeni nakon fermentacije; aromatizirani fermentirani mliječni proizvodi, uključujući toplinski obrađene proizvode; slastice; voćni sokovi i sokovi od povrća; nektari od voća i povrća i slični proizvodi; aromatizirana pića; dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu; tjestenina.

(5) Podnositelj zahtjeva podnio je Komisiji 16. srpnja 2018. zahtjev za stavljanje još jednog djelomično odmašćenog praha od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) na tržište Unije kao nove hrane u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se prah od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) upotrebljava u nizu kategorija hrane za opću populaciju, kako slijedi: slastice; voćni sokovi i sokovi od povrća; nektari od voća i povrća i slični proizvodi; aromatizirana pića; dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu; tjestenina.

(6) Dva zahtjeva podnesena Komisiji odnose se na odobrenja za dva različita djelomično odmašćena praha od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) kao nove hrane. Oba praha od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) djelomično su odmašćena te dobivena prešanjem i mljevenjem cijelih sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*). Glavne su razlike između dvaju prahova veličina čestica i udio nekih makronutrijenata. Prah s visokim udjelom bjelančevina ima čestice manje od 130 μm i udio bjelančevina od najmanje 40 %, dok prah s visokim udjelom vlakana ima čestice manje od 400 μm i udio prehrambenih vlakana od najmanje 50 %. Predložene upotrebe obaju prahova također su slične.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

(7) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283, Komisija se 22. lipnja 2018. i 22. listopada 2018. savjetovala s Europskom agencijom za sigurnost hrane („Agencija”) i od nje zatražila da dostavi znanstveno mišljenje utemeljeno na provedenoj ocjeni prahova od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) kao nove hrane. Uzimajući u obzir sličnosti između dviju vrsta djelomično odmašćenih prahova od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*), Agencija je objedinila ocjenu sigurnosti za oba praha.

(8) Agencija je 15. svibnja 2019. donijela znanstveno mišljenje „Sigurnost prahova od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica* L.) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283” („Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) powders, as novel foods, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([4]). To je mišljenje u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Agencija je u svojem mišljenju zaključila da su djelomično odmašćeni prahovi od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) sigurni u ocijenjenim uvjetima upotrebe. Stoga se na temelju mišljenja Agencije može utvrditi da su djelomično odmašćeni prahovi od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*), u ocijenjenim načinima i opsegu upotrebe, pri upotrebi u nearomatiziranim fermentiranim mliječnim proizvodima, uključujući prirodnu nearomatiziranu mlaćenicu (osim sterilizirane mlaćenice) koja nije toplinski obrađena nakon fermentacije; nearomatiziranim fermentiranim mliječnim proizvodima koji su toplinski obrađeni nakon fermentacije; aromatiziranim fermentiranim mliječnim proizvodima, uključujući toplinski obrađene proizvode; slasticama; voćnim sokovima i sokovima od povrća; nektarima od voća i povrća i sličnim proizvodima; aromatiziranim pićima; dodacima prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ, osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu, sukladni odredbama članka 12. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Agencija je u svojem mišljenju „Sigurnost prahova od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica* L.) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283” ([5]) uzela u obzir studiju u kojoj je ukazano na moguće stvaranje akrilamida pri upotrebi sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) u prehrambenim proizvodima za čiju je proizvodnju, preradu ili pripremu potrebna toplinska obrada na temperaturi od 120 °C ili više. Agencija je smatrala da se ta studija može primijeniti i na procjenu prahova od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) jer se oni od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) već uvrštenih na popis Unije razlikuju samo po tome što su odmašćeni, a ta je obrada neutralna kad je riječ o stvaranju akrilamida.

(11) Agencija je napomenula da se tjestenine mogu podvrgnuti toplinskoj obradi na temperaturama višima od 120 °C, što bi moglo predstavljati bitan izvor akrilamida, dok druge predložene kategorije hrane ne predstavljaju sigurnosni rizik u odnosu na moguće stvaranje akrilamida.

(12) U svojem mišljenju o sigurnosti prahova od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica* L.) Agencija je navela da su potrebne dodatne informacije od podnositelja zahtjeva i/ili iz javne domene kako bi se razmotrilo pitanje mogućeg stvaranja akrilamida kad se hrana koja sadržava prahove od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) podvrgava toplinskoj obradi na temperaturi od 120 °C ili višoj. U skladu s člankom 11. stavkom 4. Uredbe (EU) 2015/2283 Agencija je od podnositelja zahtjeva zatražila dodatne informacije o mogućem stvaranju procesnih kontaminanata tijekom prerade i proizvodnje hrane (na razini proizvođača) i/ili kuhanja hrane s dodanim sjemenkama biljke chia (*Salvia hispanica*) (toplinska obrada na razini potrošača). Rok utvrđen za pružanje dodatnih informacija istekao je 13. svibnja 2019. Iako je podnositelj zahtjeva dostavio dodatne informacije do utvrđenog roka, Agencija je zaključila da dostavljene informacije nisu dovoljne kako bi se razjasnilo pitanje mogućeg stvaranja akrilamida u tjestenini na temperaturama iznad 120 °C, što bi moglo predstavljati bitan izvor akrilamida na razini potrošača.

(13) U nedostatku informacija o mogućem stvaranju akrilamida u tjestenini, ako se ona podvrgne takvoj toplinskoj obradi, Agencija je odgodila procjenu praha od sjemenki biljke chia u tjestenini do trenutka kada dodatne informacije postanu dostupne. Iz toga proizlazi da Komisija u ovoj fazi ne raspolaže mišljenjem Agencije koje je u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkama (a) i (c) Uredbe (EU) 2015/2283 nužno za odobrenje proširenja upotrebe prahova od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) u tjestenini koja se može podvrgnuti toplinskoj obradi na temperaturi od 120 °C ili višoj. Stoga će se daljnja odluka o takvoj upotrebi donijeti nakon objave relevantnog mišljenja Agencije.

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

(14) U mišljenju Agencije navedena su i dva izvješća o slučajevima iz dostupne znanstvene literature, u kojima se konzumacija sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) povezuje s alergijskim reakcijama, te je na temelju toga Agencija zaključila da konzumacija sjemenki biljke chia može dovesti do alergijskih reakcija. Nadalje, Agencija smatra da je alergeni potencijal prahova od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) sličan onome sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) jer se smatra da koraci u proizvodnji praha ne mijenjaju alergeni potencijal sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*). Budući da su usprkos raširenoj konzumaciji sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) i njihovoj dugogodišnjoj prisutnosti na tržištu Unije i svjetskom tržištu do danas prijavljena samo ta dva slučaja alergijske reakcije, na Unijin popis odobrene nove hrane ne bi trebalo uvrstiti posebne zahtjeve za označivanje koji se odnose na moguće alergijske reakcije pri konzumaciji prahova od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) dok Agencija ne prikupi i ocijeni dodatne znanstvene dokaze o alergenom potencijalu sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*).

(15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Djelomično odmašćeni prahovi od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*), kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštavaju se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen Provedbenom uredbom (EU) 2017/2470.

2. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu.

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. travnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
Djelomično odmašćeni prahovi od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*)	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Djelomično odmašćen prah od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*)”	
	Prah s visokim udjelom bjelančevina			
	Nearomatizirani fermentirani mliječni proizvodi, uključujući prirodnu nearomatiziranu mlaćenicu (osim sterilizirane mlaćenice) koja nije toplinski obrađena nakon fermentacije	0,7 %		
	Nearomatizirani fermentirani mliječni proizvodi koji su toplinski obrađeni nakon fermentacije	0,7 %		
	Aromatizirani fermentirani mliječni proizvodi, uključujući toplinski obrađene proizvode	0,7 %		
	Slastice	10 %		
	Voćni sokovi u smislu Direktive 2001/112/EZ (*) i sokovi od povrća	2,5 %		
	Voćni nektari u smislu Direktive 2001/112/EZ te nektari od povrća i slični proizvodi	2,5 %		
	Aromatizirana pića	3 %		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	7,5 g dnevno		
	Prah s visokim udjelom vlakana			
	Slastice	4 %		

„Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
	Voćni sokovi u smislu Direktive 2001/112/EZ i sokovi od povrća	2,5 %		
	Voćni nektari u smislu Direktive 2001/112/EZ te nektari od povrća i slični proizvodi	4 %		
	Aromatizirana pića	4 %		
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ osim dodataka prehrani za dojenčad i malu djecu	12 g dnevno		

(*) Direktiva Vijeća 2001/112/EZ od 20. prosinca 2001. o voćnim sokovima i određenim sličnim proizvodima namijenjenim prehrani ljudi (SL L 10, 12.1.2002., str. 58.).”

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

„Odobrena nova hrana	Specifikacije		
Prahovi od djelomično odmašćenih sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*)	**Opis/definicija:** Nova hrana su djelomično odmašćeni prahovi od sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) dobiveni prešanjem i mljevenjem cijelih sjemenki biljke *Salvia hispanica* L. **Fizikalno-senzorna svojstva:** Strane tvari: 0,1 %		
		Prah s visokim udjelom bjelančevina	Prah s visokim udjelom vlakana
	Veličina čestica	≤ 130 µm	≤ 400 µm
	Kemijski sastav:		
		Prah biljke *Salvia hispanica* s visokim udjelom bjelančevina	Prah biljke *Salvia hispanica* s visokim udjelom vlakana
	Vlaga	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
	Bjelančevine	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
	Masti	≤ 17 %	≤ 12 %
	Vlakna	≤ 30 %	≥ 50 %

„Odobrena nova hrana	Specifikacije
	Mikrobiološki kriteriji: Ukupan broj mikroorganizama: ≤ 10 000 CFU/g Kvasci: ≤ 500 CFU/g Plijesni: ≤ 500 CFU/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 CFU/g Koliformi: < 100 MPN/g Enterobakterije: ≤ 100 CFU/g *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 MPN/g *Listeria monocytogenes*: nije prisutna/g *Salmonella* spp.: odsutnost u 25 g **Kontaminanti**: Arsen: ≤ 0,1 ppm Kadmij: ≤ 0,1 ppm Olovo: ≤ 0,1 ppm Živa: ≤ 0,1 ppm Ukupna razina aflatoksina: ≤ 4 ppb Okratoksin A ≤ 1 ppb”