A BIZOTTSÁG (EU) 2020/500 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. április 6.)

a részben zsírtalanított aztékzsályamagpor (*Salvia hispanica*-por) (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet ([1]) hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottságnak elő kell terjesztenie az új élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalának engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó végrehajtási jogi aktus tervezetét.

(4) 2018. április 18-án az Access Business Group International LLC vállalat (a továbbiakban: kérelmező) kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a részben zsírtalanított aztékzsályamagpornak (*Salvia hispanica*-pornak) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező az aztékzsályamagpornak (*Salvia hispanica*-pornak) az általános népességnek szánt számos élelmiszer-kategóriában történő felhasználását kérte az alábbiak szerint: ízesítés nélküli, savanyú tejtermékek, ideértve a természetes, ízesítés nélküli írót (kivéve a sterilizált írót), savanyítás utáni hőkezelés nélkül; ízesítés nélküli, savanyú tejtermékek, savanyítás utáni hőkezeléssel; ízesített, savanyútej-alapú termékek, beleértve a hőkezelt termékeket is; édesipari termékek; gyümölcs- és zöldséglevek; gyümölcs- és zöldségnektárok és hasonló termékek; ízesített italok; a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek készült étrend-kiegészítőket; tészta.

(5) 2018. július 16-án a kérelmező kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz egy másik részlegesen zsírtalanított aztékzsályamagpornak (*Salvia hispanica*-pornak) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező az aztékzsályamagpornak (*Salvia hispanica*-pornak) az általános népességnek szánt számos élelmiszer-kategóriában történő felhasználását kérte az alábbiak szerint: édesipari termékek; gyümölcs- és zöldséglevek; gyümölcs- és zöldségnektárok és hasonló termékek; ízesített italok; a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek készült étrend-kiegészítőket; tészta.

(6) A Bizottsághoz benyújtott két kérelem két különböző, részben zsírtalanított aztékzsályamagpor (*Salvia hispanica*-por) új élelmiszerként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozik. Mindkét típusú aztékzsályamagpor (*Salvia hispanica*-por) részben zsírtalanított, és az aztékzsálya (*Salvia hispanica*) egészben lévő magjainak préselésével és őrlésével készül. A két por közti legfőbb különbség a részecskeméretben mutatkozik meg, és abban, hogy milyen arányban tartalmaznak egyes makroelemeket. A magas fehérjetartalmú por részecskemérete 130 μm alatt van, fehérjetartalma pedig legalább 40 %, míg a magas rosttartalmú por részecskemérete 400 μm alatt van, élelmirost-tartalma pedig legalább 50 %. A két por javasolt felhasználása szintén hasonló.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

(7) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2018. június 22-én és 2018. október 22-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy az aztékzsályamagporok (*Salvia hispanica*-porok) új élelmiszerként való értékelésének elvégzésével nyújtson tudományos szakvéleményt. Figyelembe véve a részben zsírtalanított aztékzsályamagporok (*Salvia hispanica*-porok) közti hasonlóságokat, a Hatóság összevonta azok biztonsági értékelését.

(8) 2019. május 15-én a Hatóság elfogadta az aztékzsályamagporok (*Salvia hispanica* L.-porok) mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt („Safety of chia seeds[*Salvia hispanica* L.] powders, as novel foods, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283") ([4]). Ez a szakvélemény megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében meghatározott követelményeknek.

(9) Az említett véleményben a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az aztékzsályamagporok (*Salvia hispanica*-porok) felhasználása az értékelt felhasználási feltételek mellett biztonságos. Így a Hatóság szakvéleménye alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a részben zsírtalanított aztékzsályamagporok (*Salvia hispanica*-porok) bizonyos értékelt felhasználások és felhasználási szintek mellett, ízesítetlen, erjesztett, erjesztés után nem hőkezelt tejtermékekben, beleértve a természetes, ízesítetlen írót is (kivéve a sterilizált írót); ízesítés nélküli, savanyú, savanyítás után hőkezelt tejtermékekben; ízesített, savanyútej-alapú termékekben, beleértve a hőkezelt termékeket is; édesipari termékekben; gyümölcs- és zöldséglevekben; gyümölcs- és zöldségnektárokban és hasonló termékekben; ízesített italokban; a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkben, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek készült étrend-kiegészítőket, történő felhasználása megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésének.

(10) Tudományos szakvéleményében („Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([5])) a Hatóság figyelembe vett egy olyan tanulmányt, amely rámutatott arra, hogy akrilamid képződhet az aztékzsályamag (*Salvia hispanica*) olyan élelmiszerekben való felhasználása esetén, amelyek előállítása, feldolgozása vagy elkészítése 120 °C-on vagy annál magasabb hőmérsékleten történő hőkezelést igényel. A Hatóság megállapította, hogy ez a tanulmány az aztékzsályamagporok (*Salvia hispanica*-porok) értékelésére is alkalmazható, mivel azok az uniós jegyzékben már szereplő aztékzsályamagoktól (*Salvia hispanica*) csak a zsírtalanításban különböznek, amely kezelés semleges az akrilamid képződése szempontjából.

(11) A Hatóság megjegyezte, hogy a „tészta" élelmiszer 120 °C feletti hőmérsékleten hőkezelésnek vethető alá, és potenciálisan az akrilamid releváns forrása lehet, míg más javasolt élelmiszer-kategóriák nem vetnek fel biztonsági aggályokat az akrilamidképződéssel kapcsolatban.

(12) Az aztékzsályamagporokról (*Salvia hispanica* L.-porokról) szóló véleményében a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a kérelmezőtől és/vagy a nyilvánosan hozzáférhető forrásból további információkra van szükség az akrilamid képződésének lehetőségével kapcsolatban abban az esetben, ha az aztékzsályamagport (*Salvia hispanica*-port) tartalmazó élelmiszereket 120 °C-os vagy annál magasabb hőmérsékleten történő hőkezelésnek vetik alá. Az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének (4) bekezdésével összhangban a Hatóság további információkat kért az érintett kérelmezőtől a technológiai szennyező anyagoknak az élelmiszer feldolgozása és előállítása során (a gyártó szintjén) és/vagy a hozzáadott aztékzsályamagport (*Salvia hispanica*-port) tartalmazó élelmiszerek főzése (a fogyasztó szintjén történő hőkezelés) során való lehetséges képződésével kapcsolatban. A kiegészítő információk benyújtására meghatározott időszak 2019. május 13-án járt le. Bár a kérelmező a megadott határidőig kiegészítő információkkal szolgált, a Hatóság úgy ítélte meg, hogy a benyújtott információk nem elegendőek a tésztában, 120 °C feletti hőmérsékleten esetlegesen képződő akrilamid kezelésére, amely a fogyasztó szintjén potenciálisan az akrilamid releváns forrása lehet.

(13) Az akrilamid tésztában, hőkezelés során történő lehetséges képződésével kapcsolatos információk hiányában a Hatóság a kiegészítő információk elérhetővé válásáig elhalasztotta a tésztában lévő aztékzsályamagpor értékelését. Ebből következik, hogy a Bizottság ebben a szakaszban nem rendelkezik a Hatóság azon véleményével, amely az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésének a) és c) pontja értelmében szükséges az aztékzsályamagporoknak (*Salvia hispanica*-poroknak) a 120 °C-os vagy annál magasabb hőmérsékleten való hőkezelésnek alávetett tésztában való felhasználásának a jóváhagyásához. Ennélfogva a Hatóság vonatkozó véleményének közzétételét követően további határozat születik az ilyen felhasználásokról.

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

(14) A Hatóság véleményében két, a rendelkezésre álló tudományos szakirodalomból származó esetismertetést is azonosított, amelyek az aztékzsályamag (*Salvia hispanica*) fogyasztását allergiás reakciókhoz kötötték, és ennek alapján arra a következtetésre jutott, hogy az aztékzsályamag fogyasztása allergiás reakciókat válthat ki. Továbbá a Hatóság úgy véli, hogy az aztékzsályamagporok (*Salvia hispanica*-porok) lehetséges allergén hatása hasonló az aztékzsályamagokéhoz (*Salvia hispanica*), mivel a porok gyártási folyamatának lépései várhatóan nem módosítják az aztékzsályamagok (*Salvia hispanica*) lehetséges allergén hatását. Figyelembe véve, hogy ez idáig csak két allergiás esetet jelentettek, az aztékzsályamag (*Salvia hispanica*) széles körű fogyasztására és az uniós és globális piacon való több évre visszanyúló jelenlétére tekintettel, az aztékzsályamagporok (*Salvia hispanica*-porok) fogyasztásakor fellépő potenciális allergiás reakciókra vonatkozó címkézési követelményeket nem kell felvenni az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékébe mindaddig, amíg a Hatóság által nyert további tudományos bizonyítékok nem állnak rendelkezésre az aztékzsályamag (*Salvia hispanica*) lehetséges allergén hatására vonatkozóan.

(15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében meghatározott részben zsírtalanított aztékzsályamagporokat (*Salvia hispanica*-porokat) fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) Az (1) bekezdésben említett uniós jegyzékben foglalt bejegyzésnek tartalmaznia kell a mellékletben meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

2. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. április 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
„Részben zsírtalanított aztékzsályamagporok (*Salvia hispanica*-porok)	Adott élelmiszer-kategória	Maximális mennyiségek	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »Részben zsírtalanított aztékzsályamagpor (*Salvia hispanica*-por)«	
	Magas fehérjetartalmú por			
	Ízesítés nélküli savanyú tejtermékek, ideértve a természetes, ízesítés nélküli írót (kivéve a sterilizált írót), savanyítás utáni hőkezelés nélkül	0,7 %		
	Ízesítés nélküli savanyú tejtermékek, savanyítás utáni hőkezeléssel	0,7 %		
	Ízesített savanyú tejtermékek, beleértve a hőkezelt termékeket is	0,7 %		
	Édesipari termékek	10 %		
	A 2001/112/EGK irányelvben (*) meghatározott gyümölcslevek és zöldséglevek	2,5 %		
	A 2001/112/EGK irányelvben meghatározott gyümölcsnektárok, zöldségnektárok és hasonló termékek	2,5 %		
	Ízesített italok	3 %		
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek készült étrend-kiegészítőket	7,5 g/nap		
	Magas rosttartalmú por			
	Édesipari termékek	4 %		

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények
	A 2001/112/EGK irányelvben meghatározott gyümölcslevek és zöldséglevek	2,5 %		
	A 2001/112/EGK irányelvben meghatározott gyümölcsnektárok, zöldségnektárok és hasonló termékek	4 %		
	Ízesített italok	4 %		
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők, kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek készült étrend-kiegészítőket	12 g/nap		

(*) A Tanács 2001/112/EK irányelve (2001. december 20.) a gyümölcslevekről és egyes hasonló, emberi fogyasztásra szánt termékekről (HL L 10., 2002.1.12., 58. o.).”

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk		
„Részben zsírtalanított aztékzsályamagporok (*Salvia hispanica*-porok)	**Leírás/meghatározás:** Új élelmiszerek az aztékzsálya (*Salvia hispanica* L.) egészben lévő magjainak préselésével és őrlésével nyert, részben zsírtalanított aztékzsályamagporok (*Salvia hispanica*-porok). **Fizikai-érzékszervi tulajdonságok:** Idegen anyag: 0.1 %		
		Magas fehérjetartalmú por	Magas rosttartalmú por
	Részecskeméret	≤ 130 μm	≤ 400 μm
	Kémiai összetétel:		
		Magas fehérjetartalmú *Salvia hispanica*-por	Magas rosttartalmú *Salvia hispanica*-por
	Nedvesség:	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
	Fehérje:	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
	Zsír:	≤ 17 %	≤ 12 %
	Rost:	≤ 30 %	≥ 50 %

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
	Mikrobiológiai kritériumok: Összcsíraszám: ≤ 10 000 CFU/g Élesztők: ≤ 500 CFU/g Penészgombák: ≤ 500 CFU/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 CFU/g Kóliformok: < 100 MPN/g Enterobacteriaceae: ≤ 100 CFU/g *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 MPN/g *Listeria monocytogenes*: nincs/g *Salmonella* spp.: 25 g-os mintában nincs jelen **Szennyező anyagok**: Arzén: ≤ 0,1 ppm Kadmium: ≤ 0,1 ppm Ólom: ≤ 0,1 ppm Higany: ≤ 0,1 ppm Összes aflatoxin: ≤ 4 ppb Ochratoxin-A: ≤ 1 ppb”