KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/500

2020 m. balandžio 6 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų miltelius, iš kurių pašalinta dalis riebalų, kaip naujus maisto produktus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus.

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi pateikti įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą;

(4) 2018 m. balandžio 18 d. bendrovė „Access Business Group International LLC“ (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką pateikti Sąjungos rinkai kaip naują maisto produktą ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų miltelius, iš kurių pašalinta dalis riebalų. Pareiškėjas paprašė leisti naudoti ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų miltelius šių kategorijų produktuose, skirtuose visiems vartotojams: po rauginimo termiškai neapdorotuose nearomatizuotuose rauginto pieno gaminiuose, įskaitant natūralias nearomatizuotas pasukas (išskyrus sterilizuotas pasukas), po rauginimo termiškai apdorotuose nearomatizuotuose rauginto pieno gaminiuose, aromatizuotuose rauginto pieno gaminiuose, įskaitant termiškai apdorotus gaminius, konditerijos gaminiuose, vaisių ir daržovių sultyse, vaisių ir daržovių nektaruose ir panašiuose produktuose, aromatizuotuose gėrimuose, maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]), išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams, tešlos gaminiuose;

(5) 2018 m. liepos 16 d. pareiškėjas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką pateikti Sąjungos rinkai kaip naują maisto produktą kitus ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų miltelius, iš kurių pašalinta dalis riebalų. Pareiškėjas paprašė leisti naudoti ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų miltelius šių kategorijų produktuose, skirtuose visiems vartotojams: konditerijos gaminiuose, vaisių ir daržovių sultyse, vaisių ir daržovių nektaruose ir panašiuose produktuose, aromatizuotuose gėrimuose, maisto papilduose kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams, tešlos gaminiuose;

(6) minėtos dvi paraiškos Komisijai pateiktos dėl leidimo pateikti rinkai kaip naują maisto produktą dviejų skirtingų rūšių ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų miltelius, iš kurių pašalinta dalis riebalų, suteikimo. Abiejų rūšių ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų milteliai gaunami išspaudžiant ir sumalant sveikas ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklas ir iš dalies pašalinant iš jų riebalus. Pagrindiniai šių dviejų rūšių miltelių skirtumai – dalelių dydis ir kai kurių makroelementų kiekis. Miltelių, kuriuose daug baltymų, dalelės yra mažesnės nei 130 μm, o baltymų kiekis sudaro bent 40 %; miltelių, kuriuose daug skaidulinių medžiagų, dalelės yra mažesnės nei 400 μm, o juose esančių skaidulinių medžiagų kiekis sudaro bent 50 %. Siūlomos abiejų rūšių miltelių naudojimo paskirtys taip pat yra panašios;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

(7) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį atitinkamai 2018 m. birželio 22 d. ir 2018 m. spalio 22 d. Komisija kreipėsi į Europos maisto saugos tarnybą (toliau – Tarnyba) prašydama jos įvertinti ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų miltelius kaip naujus maisto produktus ir pateikti mokslinę nuomonę. Atsižvelgdama į abiejų rūšių ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų miltelių, iš kurių pašalinta dalis riebalų, panašumus, Tarnyba atliko bendrą jų saugos vertinimą;

(8) 2019 m. gegužės 15 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę „Ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica* L.) sėklų miltelių kaip naujų maisto produktų sauga pagal Reglamentą (ES) 2015/2283“ („SAFEty of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (ES) 2015/2283“) ([4]). Ta nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(9) toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad pagal įvertintas naudojimo sąlygas ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų milteliai, iš kurių pašalinta dalis riebalų, yra saugūs naudoti. Todėl Tarnybos nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų milteliai, iš kurių pašalinta dalis riebalų, pagal įvertintą naudojimo paskirtį ir laikantis nustatytų kiekių naudojami po rauginimo termiškai neapdorotuose nearomatizuotuose rauginto pieno gaminiuose, įskaitant natūralias nearomatizuotas pasukas (išskyrus sterilizuotas pasukas), po rauginimo termiškai apdorotuose nearomatizuotuose rauginto pieno gaminiuose, aromatizuotuose rauginto pieno gaminiuose, įskaitant termiškai apdorotus gaminius, konditerijos gaminiuose, vaisių ir daržovių sultyse, vaisių ir daržovių nektaruose ir panašiuose produktuose, aromatizuotuose gėrimuose, maisto papilduose kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalies reikalavimus;

(10) savo mokslinėje nuomonėje „Ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica* L.) sėklų kaip naujo maisto produkto sauga naudojant jas pagal išplėstą naudojimo paskirtį pagal Reglamentą (ES) 2015/2283“ ([5]) Tarnyba apsvarstė vieną tyrimą, kuriame nurodyta, kad, naudojant ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklas maisto produktuose, kuriuos gaminant, perdirbant ar ruošiant reikia termiškai apdoroti 120 °C arba aukštesnėje temperatūroje, gali susidaryti akrilamidas. Tarnyba mano, kad šis tyrimas taip pat taikytinas vertinant ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų miltelius, nes jie nuo į Sąjungos sąrašą jau įtrauktų ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų skiriasi tik riebalų pašalinimu, o šis apdorojimo procesas nėra susijęs su akrilamido susidarymu;

(11) Tarnyba atkreipė dėmesį į tai, kad maisto produktas „tešlos gaminiai“ gali būti termiškai apdorojamas aukštesnėje nei 120 °C temperatūroje ir gali būti svarbus akrilamido šaltinis, o kitos siūlomos maisto produktų kategorijos su akrilamido susidarymu susijusių saugos problemų nekelia;

(12) nuomonėje dėl ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų miltelių saugos Tarnyba nurodė, kad, siekiant apsvarstyti akrilamido susidarymo, kai maisto produktai, kurių sudėtyje yra ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų miltelių, termiškai apdorojami 120 °C arba aukštesnėje temperatūroje, galimybę, reikia gauti papildomos informacijos iš pareiškėjo ir (arba) viešųjų šaltinių. Vadovaudamasi Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio 4 dalimi, Tarnyba pareiškėjo paprašė pateikti papildomos informacijos apie galimą procesinių teršalų susidarymą perdirbant ir gaminant maisto produktus (gamintojo lygmeniu) ir (arba) verdant maisto produktus, kurių sudėtyje yra ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų miltelių (terminis apdorojimas vartotojų lygmeniu). Nustatytas papildomos informacijos pateikimo terminas buvo 2019 m. gegužės 13 d. Nors pareiškėjas pateikė papildomą informaciją iki nustatyto termino, Tarnyba padarė išvadą, kad pateiktos informacijos nepakanka, kad būtų galima atsižvelgti į galimą akrilamido susidarymą 120 °C arba aukštesnėje temperatūroje apdorojamuose tešlos gaminiuose, kurie gali būti svarbus akrilamido šaltinis vartotojų lygmeniu;

(13) nesant informacijos apie galimą akrilamido susidarymą taip termiškai apdorojamuose tešlos gaminiuose, Tarnyba atidėjo ispaninio šalavijo sėklų miltelių tešlos gaminiuose vertinimą iki tol, kol bus gauta papildomos informacijos. Taigi šiame etape Komisija neturi Tarnybos nuomonės, kuri, remiantis Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalies a ir c punktais, reikalinga, kad būtų galima patvirtinti ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų miltelių naudojimą tešlos gaminiuose, kurie gali būti termiškai apdorojami 120 °C arba aukštesnėje temperatūroje. Todėl tolesnis sprendimas dėl tokio naudojimo bus priimtas Tarnybai paskelbus atitinkamą nuomonę;

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

(14) Tarnybos nuomonėje taip pat nurodyti du iš paskelbtos mokslinės literatūros paimti klinikinių atvejų aprašymai, kuriuose ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų vartojimas buvo susietas su alerginėmis reakcijomis, ir šiuo pagrindu padaryta išvada, kad, pavartojus ispaninio šalavijo sėklų, gali pasireikšti alerginės reakcijos. Be to, Tarnyba mano, kad ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų miltelių alerginis potencialas yra panašus į ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų alerginį potencialą, nes manoma, kad dėl su miltelių gamyba susijusių etapų ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų alerginis potencialas nesikeičia. Atsižvelgiant į tai, kad iki šiol užregistruoti tik tie du alergijos atvejai, ir į tai, kad ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica* sėklos yra plačiai vartojamos ir jomis jau daugelį metų prekiaujama Sąjungos ir pasaulio rinkoje, specialūs ženklinimo reikalavimai, susiję su galimomis alerginėmis reakcijomis pavartojus ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų, neturėtų būti įtraukti į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą iki tol, kol Tarnyba gaus ir įvertins papildomus mokslinius įrodymus, kad ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų milteliai gali sukelti alerginę reakciją;

(15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Šio reglamento priede nurodyti ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų milteliai, iš kurių pašalinta dalis riebalų, įtraukiami į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. balandžio 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

(1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
„Ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų milteliai, iš kurių pašalinta dalis riebalų	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausia leidžiamoji koncentracija*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Ispaninio šalavijo (*Salvia hispanica*) sėklų milteliai, iš kurių pašalinta dalis riebalų“.	
	Milteliai, kuriuose daug baltymų			
	Po rauginimo termiškai neapdoroti nearomatizuoti rauginto pieno gaminiai, įskaitant natūralias nearomatizuotas pasukas (išskyrus sterilizuotas pasukas)	0,7 %		
	Po rauginimo termiškai apdoroti nearomatizuoti rauginto pieno gaminiai	0,7 %		
	Aromatizuoti rauginto pieno gaminiai, įskaitant termiškai apdorotus gaminius	0,7 %		
	Konditerijos gaminiai	10 %		
	Vaisių sultys, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/112/EB (*), ir daržovių sultys	2,5 %		
	Vaisių nektarai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/112/EB, bei daržovių nektarai ir panašūs produktai	2,5 %		
	Aromatizuoti gėrimai	3 %		
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams	7,5 g per parą		
	Milteliai, kuriuose daug skaidulinių medžiagų			
	Konditerijos gaminiai	4 %		

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai
	Vaisių sultys, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/112/EB, ir daržovių sultys	2,5 %		
	Vaisių nektarai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/112/EB bei daržovių nektarai ir panašūs produktai	4 %		
	Aromatizuoti gėrimai	4 %		
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus maisto papildus kūdikiams ir mažiems vaikams	12 g per parą		

(*) 2001 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyva 2001/112/EB dėl žmonių maistui skirtų vaisių sulčių ir tam tikrų panašių produktų (OL L 10, 2002 1 12, p. 58).“

(2) 2 lentelėje (Specifikacijos) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

<table>
<tr><th>Leidžiami naudoti nauji maisto produktai</th><th>Specifikacijos</th></tr>
<tr><td>„Ispaninio šalavijo (Salvia hispanica) sėklų milteliai, iš kurių pašalinta dalis riebalų</td><td>
Aprašymas / apibrėžtis
Nauji maisto produktai – ispaninio šalavijo (Salvia hispanica) sėklų milteliai, iš kurių pašalinta dalis riebalų, gaunami išspaudžiant ir sumalant sveikas ispaninio šalavijo Salvia hispanica L sėklas.

Fizinės ir juslinės savybės
Pašalinės medžiagos: 0,1 %
<table>
<tr><th></th><th>Milteliai, kuriuose daug baltymų</th><th>Milteliai, kuriuose daug skaidulinių medžiagų</th></tr>
<tr><td>Dalelių dydis</td><td>≤ 130 μm</td><td>≤ 400 μm</td></tr>
</table>
Cheminė sudėtis
<table>
<tr><th></th><th>Salvia hispanica milteliai, kuriuose daug baltymų</th><th>Salvia hispanica milteliai, kuriuose daug skaidulinių medžiagų</th></tr>
<tr><td>Drėgmė</td><td>≤ 9,0 %</td><td>≤ 9,0 %</td></tr>
<tr><td>Baltymai</td><td>≥ 40,0 %</td><td>≥ 24,0 %</td></tr>
<tr><td>Riebalai</td><td>≤ 17 %</td><td>≤ 12 %</td></tr>
<tr><td>Skaidulinės medžiagos</td><td>≤ 30 %</td><td>≥ 50 %</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
	Mikrobiologiniai kriterijai Bendras gyvų organizmų skaičius: ≤ 10 000 KSV/g Mielės: ≤ 500 KSV/g Pelėsiai: ≤ 500 KSV/g *Staphylococus aureus* (auksinis stafilokokas): ≤ 10 KSV/g Koliforminės bakterijos: < 100 LTS/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 100 KSV/g *Bacillus cereus*: ≤ 50 KSV/g *Escherichia coli*: < 10 MPN/g *Listeria monocytogenes*: nėra/g *Salmonella* spp.: nėra 25 g **Teršalai** Arsenas: ≤ 0,1 ppm Kadmis: ≤ 0,1 ppm Švinas: ≤ 0,1 ppm Gyvsidabris: ≤ 0,1 ppm Bendras aflatoksinų kiekis: ≤ 4 ppb Ochratoksinas A: ≤ 1 ppb“