UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/500 VAN DE COMMISSIE

van 6 april 2020

tot toelating van het in de handel brengen van poeders van gedeeltelijk ontvet chiazaad (*Salvia hispanica*) als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is bepaald dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Krachtens artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) De Commissie moet ingevolge artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 een ontwerpuitvoeringshandeling tot toelating van het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en tot bijwerking van de Unielijst indienen.

(4) Op 18 april 2018 heeft de onderneming Access Business Group International LLC ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om poeder van gedeeltelijk ontvet chiazaad (*Salvia hispanica*) in de Unie als nieuw voedingsmiddel in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om het poeder van chiazaad (*Salvia hispanica*) voor de algemene populatie te gebruiken in de volgende levensmiddelencategorieën: niet-gearomatiseerde, gefermenteerde melkproducten, met inbegrip van niet-gearomatiseerde natuurlijke karnemelk (met uitzondering van gesteriliseerde karnemelk), die na de fermentatie geen warmtebehandeling hebben ondergaan; niet-gearomatiseerde, gefermenteerde melkproducten die na de fermentatie een warmtebehandeling hebben ondergaan; gearomatiseerde, gefermenteerde melkproducten, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan; snoepgoed; vruchten- en groentesappen; vruchtennectars en groentedranken en soortgelijke producten; gearomatiseerde dranken; voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters; deegwaren.

(5) Op 16 juli 2018 heeft de aanvrager overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om een bijkomend poeder van gedeeltelijk ontvet chiazaad (*Salvia hispanica*) in de Unie als nieuw voedingsmiddel in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om het poeder van chiazaad (*Salvia hispanica*) voor de algemene populatie te gebruiken in de volgende levensmiddelencategorieën: snoepgoed; vruchten- en groentesappen; vruchtennectars en groentedranken en soortgelijke producten; gearomatiseerde dranken; voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters; deegwaren.

(6) De twee bij de Commissie ingediende aanvragen hebben betrekking op de toelating van twee verschillende poeders van gedeeltelijk ontvet chiazaad (*Salvia hispanica*) als nieuw voedingsmiddel. Beide poeders van chiazaad (*Salvia hispanica*) zijn gedeeltelijk ontvet en worden verkregen door het persen en het fijnmalen van de integrale chiazaden (*Salvia hispanica*). De belangrijkste verschillen tussen de twee poeders zijn de grootte van de deeltjes en het gehalte aan een aantal macronutriënten. Het poeder met een hoog eiwitgehalte heeft een deeltjesgrootte van minder dan 130 µm en een eiwitgehalte van ten minste 40 %, terwijl het poeder met een hoog vezelgehalte een deeltjesgrootte van minder dan 400 µm heeft en een voedingsvezelgehalte van ten minste 50 %. De voorgestelde gebruikswijzen van beide poeders zijn eveneens soortgelijk.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

(7) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op respectievelijk 22 juni 2018 en 22 oktober 2018 verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen en een beoordeling voor poeders van chiazaad (*Salvia hispanica*) als nieuwe voedingsmiddelen uit te voeren. Gezien de overeenkomsten tussen de twee soorten poeders van gedeeltelijk ontvet chiazaad (*Salvia hispanica*) zijn de veiligheidsbeoordelingen door de EFSA samengevoegd.

(8) Op 15 mei 2019 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies "Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) powders, as novel foods, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([4]) uitgebracht. Dat advies voldoet aan de vereisten van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(9) In dat advies heeft de EFSA geconcludeerd dat poeders van gedeeltelijk ontvet chiazaad (*Salvia hispanica*) veilig zijn onder de beoordeelde gebruiksvoorwaarden. Het advies van de EFSA geeft derhalve voldoende redenen om vast te stellen dat poeders van gedeeltelijk ontvet chiazaad (*Salvia hispanica*), met de beoordeelde gebruikswijzen en gebruiksgehalten, bij gebruik in niet-gearomatiseerde, gefermenteerde melkproducten, met inbegrip van niet-gearomatiseerde natuurlijke karnemelk (met uitzondering van gesteriliseerde karnemelk), die na de fermentatie geen warmtebehandeling hebben ondergaan; niet-gearomatiseerde, gefermenteerde melkproducten die na de fermentatie een warmtebehandeling hebben ondergaan; gearomatiseerde, gefermenteerde melkproducten, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan; snoepgoed; vruchten- en groentesappen; vruchtennectars en groentedranken en soortgelijke producten; gearomatiseerde dranken; voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters, voldoen aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(10) In haar wetenschappelijk advies "Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([5]) heeft de EFSA één studie aangehaald waarin werd gewezen op de mogelijke vorming van acrylamide bij gebruik van chiazaden (*Salvia hispanica*) in levensmiddelen die voor hun productie, verwerking of bereiding een warmtebehandeling bij minstens 120 °C moeten ondergaan. De EFSA was van mening dat deze studie ook van toepassing is op de beoordeling van de poeders van chiazaden (*Salvia hispanica*), aangezien zij alleen verschillen van de reeds in de Unielijst opgenomen chiazaden (*Salvia hispanica*) wat ontvetting betreft, en die behandeling neutraal is ten aanzien van de vorming van acrylamide.

(11) De EFSA merkte op dat de levensmiddelencategorie "deegwaren" kan worden onderworpen aan een warmtebehandeling bij meer dan 120 °C en mogelijk een relevante bron van acrylamide kan vormen; andere voorgestelde levensmiddelencategorieën leveren geen gevaar op voor de veiligheid wat de mogelijke vorming van acrylamide betreft.

(12) In dat advies over de veiligheid van poeders van chiazaad (*Salvia hispanica*) oordeelde de EFSA dat meer informatie, afkomstig van de aanvragers en/of uit het publieke domein, nodig is met betrekking tot mogelijke acrylamidevorming bij levensmiddelen met poeders van chiazaad (*Salvia hispanica*) die een warmtebehandeling ondergaan bij minstens 120 °C. In overeenstemming met artikel 11, lid 4, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de EFSA de aanvrager om aanvullende informatie verzocht over de mogelijke vorming van procescontaminanten tijdens de productie en verwerking van een levensmiddel (op fabrieksniveau) en/of wanneer een levensmiddel met toegevoegde poeders van chiazaad (*Salvia hispanica*) wordt gekookt (warmtebehandeling op consumentenniveau). De termijn voor de verstrekking van de aanvullende informatie werd vastgesteld op 13 mei 2019. Hoewel de aanvrager binnen de gestelde termijn aanvullende informatie heeft verstrekt, heeft de EFSA geconcludeerd dat de verstrekte informatie niet toereikend is om een oplossing te vinden voor de mogelijke vorming van acrylamide in deegwaren bij temperaturen boven 120 °C, die mogelijk een belangrijke bron van acrylamide op het niveau van de consument zou kunnen vormen.

(13) Bij gebrek aan informatie over de mogelijke vorming van acrylamide in "deegwaren", indien deze onderworpen worden aan een dergelijke warmtebehandeling, heeft de EFSA de beoordeling van poeder van chiazaad in deegwaren uitgesteld totdat de aanvullende informatie beschikbaar komt. Hieruit volgt dat de Commissie in deze fase niet beschikt over het advies van de EFSA dat op grond van artikel 12, lid 1, onder a) en c), van Verordening (EU) 2015/2283 nodig is om toelating te verlenen voor het gebruik van poeders van chiazaad (*Salvia hispanica*) in deegwaren die kunnen worden onderworpen aan een warmtebehandeling bij minstens 120 °C. Een besluit over die gebruikswijze zal derhalve na de bekendmaking van het desbetreffende advies van de EFSA worden genomen.

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

(14) De EFSA heeft in haar advies ook verwezen naar twee gevalsbeschrijvingen in de beschikbare wetenschappelijke literatuur waarin een verband wordt gelegd tussen de consumptie van chiazaden (*Salvia hispanica*) en allergische reacties en heeft op basis daarvan geconcludeerd dat er na consumptie van chiazaad (*Salvia hispanica*) allergische reacties kunnen optreden. Voorts is de EFSA van mening dat het allergene potentieel van poeders van chiazaad (*Salvia hispanica*) gelijkwaardig is aan dat van chiazaad (*Salvia hispanica*), omdat het niet waarschijnlijk is dat de bij de productie van de poeders toegepaste fabricagestappen het allergene potentieel van chiazaad (*Salvia hispanica*) wijzigen. Aangezien er tot op heden slechts twee gevallen van allergische reacties zijn gemeld, en aangezien chiazaden (*Salvia hispanica*) in grote mate worden geconsumeerd en al jaren in de EU en wereldwijd verkrijgbaar zijn, hoeven er geen specifieke etiketteringsvoorschriften betreffende mogelijke allergische reacties na de consumptie van poeders van chiazaad (*Salvia hispanica*) te worden opgenomen in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen, totdat de EFSA nieuw wetenschappelijke bewijsmateriaal ten aanzien van de mogelijke allergene werking van chiazaden (*Salvia hispanica*) heeft ontvangen en beoordeeld.

(15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Poeders van gedeeltelijk ontvet chiasaad (*Salvia hispanica*) zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, worden opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 april 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
"Poeders van gedeeltelijk ontvet chiazaad (*Salvia hispanica*)	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "poeder van gedeeltelijk ontvet chiazaad (*Salvia hispanica*)".	
	Poeder met een hoog eiwitgehalte			
	Niet-gearomatiseerde, gefermenteerde melkproducten, met inbegrip van niet-gearomatiseerde natuurlijke karnemelk (met uitzondering van gesteriliseerde karnemelk), die na de fermentatie geen warmtebehandeling hebben ondergaan	0,7 %		
	Niet-gearomatiseerde, gefermenteerde melkproducten die na de fermentatie een warmtebehandeling hebben ondergaan	0,7 %		
	Gearomatiseerde, gefermenteerde melkproducten, met inbegrip van producten die een warmtebehandeling hebben ondergaan	0,7 %		
	Snoepgoed	10 %		
	Vruchtensappen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/112/EG (*) en groentesappen	2,5 %		
	Vruchtennectars zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/112/EG, groentedranken en soortgelijke producten	2,5 %		
	Gearomatiseerde dranken	3 %		
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters	7,5 g/dag		
	Poeder met een hoog vezelgehalte			
	Snoepgoed	4 %		

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
	Vruchtensappen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/112/EG en groentesappen	2,5 %		
	Vruchtennectars zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/112/EG, groentedranken en soortgelijke producten	4 %		
	Gearomatiseerde dranken	4 %		
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, met uitzondering van voedingssupplementen voor zuigelingen en peuters	12 g/dag		

(*) Richtlijn 2001/112/EG van de Raad van 20 december 2001 inzake voor menselijke voeding bestemde vruchtensappen en bepaalde soortgelijke producten (PB L 10 van 12.1.2002, blz. 58).".

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

<table>
<tr><th>Toegelaten nieuw voedingsmiddel</th><th>Specificaties</th></tr>
<tr><td>"Poeders van gedeeltelijk ontvet chiazaad (Salvia hispanica)</td><td>
Omschrijving/definitie:
De nieuwe voedingsmiddelen zijn poeders van gedeeltelijk ontvet chiazaad (Salvia hispanica), verkregen door het persen en het malen van de volledige zaden van Salvia hispanica L.

Fysiek-sensorische eigenschappen:
Vreemde stoffen: 0,1 %
<table>
<tr><th></th><th>Poeder met een hoog eiwitgehalte</th><th>Poeder met een hoog vezelgehalte</th></tr>
<tr><td>Deeltjesgrootte</td><td>≤ 130 µm</td><td>≤ 400 µm</td></tr>
</table>
Chemische samenstelling:
<table>
<tr><th></th><th>Poeder van Salvia hispanica met een hoog eiwitgehalte</th><th>Poeder van Salvia hispanica met een hoog vezelgehalte</th></tr>
<tr><td>Vochtgehalte</td><td>≤ 9,0 %</td><td>≤ 9,0 %</td></tr>
<tr><td>Eiwitgehalte</td><td>≥ 40,0 %</td><td>≥ 24,0 %</td></tr>
<tr><td>Vetgehalte</td><td>≤ 17 %</td><td>≤ 12 %</td></tr>
<tr><td>Vezelgehalte</td><td>≤ 30 %</td><td>≥ 50 %</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
	Microbiologische criteria: Totaal kiemgetal: ≤ 10 000 kve/g Gisten: ≤ 500 kve/g Schimmels: ≤ 500 kve/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 kve/g Coliformen: < 100 MWA/g Enterobacteriaceae: ≤ 100 kve/g *Bacillus cereus*: ≤ 50 kve/g *Escherichia coli*: < 10 MWA/g *Listeria monocytogenes*: afwezig/g *Salmonella* spp.: afwezig in 25 g **Verontreinigingen:** Arseen: ≤ 0,1 ppm Cadmium: ≤ 0,1 ppm Lood: ≤ 0,1 ppm Kwik: ≤ 0,1 ppm Totaal aflatoxinen: ≤ 4 ppb Ochratoxine A: ≤ 1 ppb”