VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/500

zo 6. apríla 2020,

ktorým sa povoľuje umiestnenie čiastočne odtučnených práškov zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) ako nových potravín na trh Únie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia predložiť návrh vykonávacieho aktu, ktorým sa povoľuje umiestnenie novej potraviny na trh Únie a aktualizuje únijný zoznam.

(4) Spoločnosť Access Business Group International LLC (ďalej len „žiadateľ“) 18. apríla 2018 predložila Komisii žiadosť o povolenie na umiestnenie čiastočne odtučneného prášku zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) na trh Únie ako novej potraviny v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ požiadal o povolenie použitia prášku zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) v niekoľkých kategóriách potravín pre celkovú populáciu, a to konkrétne v týchto kategóriách: neochutené fermentované mliečne výrobky vrátane prírodného neochuteného cmaru (okrem sterilizovaného cmaru), ktoré neboli po fermentácii tepelne ošetrené; neochutené fermentované mliečne výrobky, ktoré boli po fermentácii tepelne ošetrené; ochutené fermentované mliečne výrobky vrátane výrobkov, ktoré boli tepelne ošetrené; cukrovinky; ovocné a zeleninové šťavy; ovocné a zeleninové nektáre a podobné výrobky; ochutené nápoje; výživové doplnky v zmysle vymedzenia v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti; cestoviny.

(5) Žiadateľ 16. júla 2018 predložil Komisii žiadosť o povolenie na umiestnenie ďalšieho čiastočne odtučneného prášku zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) na trh Únie ako novej potraviny v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ požiadal o povolenie použitia prášku zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) v niekoľkých kategóriách potravín pre celkovú populáciu, a to konkrétne v týchto kategóriách: cukrovinky; ovocné a zeleninové šťavy; ovocné a zeleninové nektáre a podobné výrobky; ochutené nápoje; výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti; cestoviny.

(6) Obe žiadosti adresované Komisii sa týkajú povolenia dvoch rôznych čiastočne odtučnených práškov zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) ako novej potraviny. Oba druhy práškov zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) sú čiastočne odtučnené a získavajú sa lisovaním alebo mletím celých semien šalvie (*Salvia hispanica*). Hlavné rozdiely medzi oboma druhmi prášku spočívajú vo veľkosti častíc a obsahu niektorých makroživín. Prášok s vysokým obsahom bielkovín pozostáva z častíc s veľkosťou menšou než 130 μm a s obsahom bielkovín minimálne 40 %, prášok s vysokým obsahom vláknin pozostáva z častíc s veľkosťou menšou než 400 μm a s obsahom vláknin minimálne 50 %. Aj navrhované použitie práškov je podobné.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

(7) Komisia v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 viedla 22. júna 2018 a 22. októbra 2018 konzultácie s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho, aby vykonal posúdenie práškov zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) ako nových potravín a vydal vyplývajúce vedecké stanovisko. Úrad vzhľadom na podobnosť oboch typov čiastočne odtučnených práškov zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) posúdenie bezpečnosti zlúčil do jedného posúdenia.

(8) Úrad prijal 15. mája 2019 vedecké stanovisko s názvom „Bezpečnosť semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica* L.) ako novej potraviny v zmysle nariadenia (EÚ) 2015/2283“ ([4]). Uvedené stanovisko spĺňa požiadavky článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(9) Úrad v uvedenom stanovisku dospel k záveru, že čiastočne odtučnené prášky zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) sú za posúdených podmienok používania bezpečné. Preto stanovisko úradu predstavuje dostatočný základ pre konštatovanie, že čiastočne odtučnené prášky zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) v posúdených použitiach a v prípustných množstvách pri použití v neochutených fermentovaných mliečnych výrobkoch vrátane prírodného neochuteného cmaru (okrem sterilizovaného cmaru), ktoré neboli po fermentácii tepelne ošetrené; neochutených fermentovaných mliečnych výrobkoch, ktoré boli po fermentácii tepelne ošetrené; ochutených fermentovaných mliečnych výrobkoch vrátane výrobkov, ktoré boli tepelne ošetrené; cukrovinkách; ovocných a zeleninových šťavách; ovocných a zeleninových nektároch a podobných výrobkoch; ochutených nápojoch; výživových doplnkoch v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti sú v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(10) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku „Bezpečnosť semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica* L.) ako novej potraviny v prípade rozšírených použití v zmysle nariadenia (EÚ) 2015/2283“ ([5]) zvážil jednu štúdiu, v ktorej sa poukázalo na možnú tvorbu akrylamidu v prípade použitia semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) v potravinách, ktorých výroba, spracovanie alebo príprava si vyžaduje tepelnú úpravu pri minimálne 120 °C. Úrad konštatoval, že táto štúdia sa vzťahuje aj na posúdenie práškov zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*), keďže sa od semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*), ktoré sa už nachádzajú v únijnom zozname, odlišujú len z hľadiska odtučnenia, ktoré predstavuje neutrálny spôsob úpravy, pokiaľ ide o tvorbu akrylamidu.

(11) Úrad zistil, že cestoviny môžu prechádzať tepelnou úpravou pri teplote minimálne 120 °C a potenciálne by mohli byť relevantným zdrojom akrylamidu, pričom z iných navrhovaných kategórií potravín nevyplývajú žiadne obavy o bezpečnosť v súvislosti s možnou tvorbou akrylamidu.

(12) V stanovisku k bezpečnosti práškov zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) úrad konštatoval, že sú potrebné ďalšie informácie od žiadateľa a/alebo z verejnej sféry, ktoré by objasnili potenciálnu tvorbu akrylamidu pri tepelnej úprave potravín s obsahom semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) pri minimálne 120 °C. V súlade s článkom 11 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2015/2283 úrad požiadal žiadateľa o doplňujúce informácie týkajúce sa potenciálneho vzniku procesných kontaminantov, ktoré sa môžu vytvárať počas spracovania a výroby danej potraviny (na úrovni výrobcu) a/alebo počas varenia potraviny s obsahom práškov zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) (tepelné ošetrenie na úrovni spotrebiteľa). Lehota na poskytnutie dodatočných informácií sa stanovila na 13. mája 2019. Hoci žiadateľ dodatočné informácie v stanovenej lehote poskytol, úrad dospel k záveru, že poskytnuté informácie nie sú dostatočné na vyriešenie otázky potenciálnej tvorby akrylamidu v cestovinách pri teplotách vyšších ako 120 °C, čo by mohlo potenciálne predstavovať relevantný zdroj akrylamidu na úrovni spotrebiteľa.

(13) Bez informácií o potenciálnej tvorbe akrylamidu v cestovinách, keď prechádzajú takouto tepelnou úpravou, úrad odložil hodnotenie práškov zo semien šalvie aztéckej obsiahnutých v cestovinách na čas, keď dodatočné informácie budú k dispozícii. Z uvedených skutočností vyplýva, že Komisia v tomto štádiu nemá k dispozícii stanovisko úradu, ktoré je podľa článku 12 ods. 1 písm. a) a c) nariadenia (EÚ) 2015/2283 potrebné na schválenie použitia práškov zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) obsiahnutých v cestovinách, ktoré môžu prechádzať tepelnou úpravou pri teplotách vyšších ako 120 °C. Ďalšie rozhodnutie o danom použití sa preto prijme po uverejnení príslušného stanoviska úradu.

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

(14) Úrad vo svojom stanovisku takisto poukázal na dve správy z dostupnej vedeckej literatúry o prípadoch, keď konzumácia semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) viedla k alergickým reakciám, pričom na základe tohto dôkazového materiálu skonštatoval, že konzumácia semien šalvie aztéckej môže vyvolať alergické reakcie. Okrem toho sa úrad domnieva, že alergénny potenciál práškov zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) je podobný ako pri semenách šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*), pretože kroky pri výrobe práškov podľa všetkého nemenia alergénny potenciál semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*). S prihliadnutím na skutočnosť, že doteraz boli nahlásené len tieto dva prípady alergickej reakcie, a vzhľadom na rozšírenú konzumáciu semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*), ako aj ich dlhoročný výskyt na trhu v Únii i na svetovom trhu, by sa do únijného zoznamu povolených nových potravín nemali zahrnúť žiadne špecifické požiadavky na označovanie týkajúce sa možných alergických reakcií v dôsledku konzumácie práškov zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) až dovtedy, kým úrad nezíska a neposúdi ďalšie vedecké dôkazy o alergénnom potenciáli semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*).

(15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Čiastočne odtučnené prášky zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*) špecifikované v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďujú do únijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.

2. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe.

Článok 2

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. apríla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá táto položka:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
„Čiastočne odtučnené prášky zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*)	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚Čiastočne odtučnené prášky zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*)‘	
	Prášok s vysokým obsahom bielkovín			
	neochutené fermentované mliečne výrobky vrátane prírodného neochuteného cmaru (okrem sterilizovaného cmaru), ktoré neboli po fermentácii tepelne ošetrené	0,7 %		
	neochutené fermentované mliečne výrobky, ktoré boli po fermentácii tepelne ošetrené	0,7 %		
	ochutené fermentované mliečne výrobky vrátane výrobkov, ktoré boli tepelne ošetrené	0,7 %		
	cukrovinky	10 %		
	ovocné šťavy definované v smernici 2001/112/ES (*) a zeleninové šťavy	2,5 %		
	ovocné nektáre definované v smernici 2001/112/ES a zeleninové nektáre a podobné výrobky	2,5 %		
	ochutené nápoje	3 %		
	výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	7,5 g/deň		
	Prášok s vysokým obsahom vláknin			
	cukrovinky	4 %		

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky
	ovocné šťavy definované v smernici 2001/112/ES a zeleninové šťavy	2,5 %		
	ovocné nektáre definované v smernici 2001/112/ES a zeleninové nektáre a podobné výrobky	4 %		
	ochutené nápoje	4 %		
	výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti	12 g/deň		

(*) Smernica Rady 2001/112/ES z 20. decembra 2001, ktorá sa vzťahuje na ovocné šťavy a niektoré podobné produkty určené na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 10, 12.1.2002, s. 58).“

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá táto položka:„

Povolená nová potravina	Špecifikácie		
Čiastočne odtučnené prášky zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*)	**Opis/definícia:** Nová potravina sú čiastočne odtučnené prášky zo semien šalvie aztéckej (*Salvia hispanica*), ktoré sa získavajú lisovaním a mletím celých semien šalvie *Salvia hispanica* L. **Fyzikálno-senzorické vlastnosti:** Cudzie látky: 0,1 %		
		Prášok s vysokým obsahom bielkovín	Prášok s vysokým obsahom vláknin
	Veľkosť častíc	≤ 130 µm	≤ 400 µm
	Chemické zloženie:		
		Prášok zo šalvie *Salvia hispanica* s vysokým obsahom bielkovín	Prášok zo šalvie *Salvia hispanica* s vysokým obsahom vláknin
	Vlhkosť	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
	Proteíny	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
	Tuk	≤ 17 %	≤ 12 %
	Vláknina	≤ 30 %	≥ 50 %

Povolená nová potravina	Špecifikácie
	Mikrobiologické kritériá: Celkový počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 10 000 JTK/g Kvasinky: ≤ 500 KTJ/g Plesne: ≤ 500 KTJ/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 KTJ/g Koliformné baktérie: < 100 NPg Enterobacteriaceae: ≤ 100 KTJ/g *Bacillus cereus*: ≤ 50 KTJ/g *Escherichia coli*: < 10 NPg *Listeria monocytogenes*: neprítomný/g *Salmonella* spp.: Neprítomná v 25 g **Kontaminanty**: Arzén: ≤ 0,1 mg/kg Kadmium: ≤ 0,1 mg/kg Olovo: ≤ 0,1 mg/kg Ortuť: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoxíny spolu: ≤ 4 mg/kg Ochratoxín A: ≤ 1 mg/kg“