KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/500

av den 6 april 2020

om godkännande för utsläppande på marknaden av delvis avfettade pulver av chiafrö (*Salvia hispanica*) som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt som godkänner att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och som uppdaterar unionsförteckningen.

(4) Den 18 april 2018 ansökte företaget Access Business Group International LLC (nedan kallat *sökanden*) hos kommissionen om att få släppa ut delvis avfettat pulver av chiafrö *(Salvia hispanica*) på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. Sökanden begärde att pulvret av chiafrö (*Salvia hispanica*) skulle få användas för befolkningen i allmänhet i följande livsmedelskategorier: ej smaksatta syrade mjölkprodukter, inklusive ej smaksatt kärnmjölk (utom steriliserad kärnmjölk) som inte värmebehandlats efter syrning; ej smaksatta syrade mjölkprodukter som värmebehandlats efter syrning; smaksatta syrade mjölkprodukter, inklusive värmebehandlade produkter; konfektyrvaror; fruktjuice och grönsaksjuice; fruktnektar och grönsaksnektar och liknande produkter; smaksatta drycker; kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([3]), utom kosttillskott för spädbarn och småbarn; pasta.

(5) Den 16 juli 2018 ansökte sökanden hos kommissionen om att få släppa ut ett annat delvis avfettat pulver av chiafrö (*Salvia hispanica*) på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. Sökanden begärde att pulvret av chiafrö (*Salvia hispanica*) skulle få användas för befolkningen i allmänhet i följande livsmedelskategorier: konfektyrvaror; fruktjuice och grönsaksjuice; fruktnektar och grönsaksnektar och liknande produkter; smaksatta drycker; kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn; pasta.

(6) De två ansökningarna till kommissionen gäller godkännande av två olika delvis avfettade pulver av chiafrö (*Salvia hispanica*) som ett nytt livsmedel. Båda pulvren av chiafrö (*Salvia hispanica*) är delvis avfettade och har erhållits genom pressning och malning av hela chiafrön (*Salvia hispanica*). De viktigaste skillnaderna mellan de två pulvren är partikelstorleken och halten av vissa makronäringsämnen. Pulvret med hög proteinhalt har en partikelstorlek under 130 µm och en proteinhalt på minst 40 %, medan pulvret med hög fiberhalt har en partikelstorlek under 400 µm och en kostfiberhalt på minst 50 %. De föreslagna användningarna av båda pulvren är också likartade.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

(7) Den 22 juni och 22 oktober 2018 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 avge ett vetenskapligt yttrande genom att göra en bedömning av pulvren av chiafrö (*Salvia hispanica*) som nya livsmedel. Med beaktande av likheterna mellan de två typerna av delvis avfettat pulver av chiafrö (*Salvia hispanica*) gjorde myndigheten en gemensam säkerhetsbedömning av dem.

(8) Den 15 maj 2019 antog myndigheten det vetenskapliga yttrandet ”Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) powders, as novel foods, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([4]). Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(9) I yttrandet konstaterade myndigheten att de delvis avfettade pulvren av chiafrö (*Salvia hispanica*) är säkra under de bedömda användningsvillkoren. Myndighetens yttrande ger således tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att de delvis avfettade pulvren av chiafrö (*Salvia hispanica*) uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid de bedömda användningarna och halterna, när de används i ej smaksatta syrade mjölkprodukter, inklusive ej smaksatt kärnmjölk (utom steriliserad kärnmjölk) som inte värmebehandlats efter syrning; ej smaksatta syrade mjölkprodukter som värmebehandlats efter syrning; smaksatta syrade mjölkprodukter, inklusive värmebehandlade produkter; konfektyrvaror; fruktjuice och grönsaksjuice; fruktnektar och grönsaksnektar och liknande produkter; smaksatta drycker; kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn.

(10) I det vetenskapliga yttrandet ”Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([5]) beaktade myndigheten en studie som visade att akrylamid kan bildas när chiafrö (*Salvia hispanica*) används i livsmedel som kräver värmebehandling vid eller över 120 °C vid tillverkning, bearbetning eller beredning. Myndigheten ansåg att den studien också är tillämplig på bedömningen av pulvren av chiafrö (*Salvia hispanica*) eftersom den enda skillnaden mot sådana chiafrön (*Salvia hispanica*) som är införda i unionsförteckningen är avfettningen, en behandling som är neutral med avseende på bildandet av akrylamid.

(11) Myndigheten påpekade att livsmedlet pasta kan blir föremål för värmebehandling vid temperaturer över 120 °C och skulle kunna vara betydande källa till akrylamid, medan de andra föreslagna livsmedelskategorierna inte utgör någon säkerhetsrisk i fråga om eventuellt bildande av akrylamid.

(12) I yttrandet om säkerheten hos pulver av chiafrö (*Salvia hispanica* L.) konstaterade myndigheten att kompletterande upplysningar behövs från sökanden och/eller från allmänheten när det gäller risken för att akrylamid bildas när livsmedel som innehåller pulver av chiafrö (*Salvia hispanica*) värmebehandlas vid eller över 120 °C. I enlighet med artikel 11.4 i förordning (EU) 2015/2283 har myndigheten begärt kompletterande upplysningar från sökanden med avseende på risken för att främmande ämnen bildas när ett livsmedel bereds och framställs (på tillverkarnivå) och/eller när ett livsmedel som tillsatts pulver av chiafrö (*Salvia hispanica*) tillagas (värmebehandling på konsumentnivå). Tidsfristen för att tillhandahålla kompletterande upplysningar löpte ut den 13 maj 2019. Sökanden lämnade visserligen kompletterande upplysningar inom den fastställda tidsfristen, men myndigheten konstaterade att upplysningarna inte är tillräckliga för att hantera risken för akrylamidbildning i pasta vid temperaturer över 120 °C, som skulle kunna vara en betydande källa till akrylamid på konsumentnivå.

(13) I avsaknad av upplysningar om eventuell akrylamidbildning i pasta som genomgått sådan värmebehandling sköt myndigheten upp utvärderingen av chiafröpulver i pasta till dess att de kompletterande upplysningarna blir tillgänglig. Kommissionen har därför inte tillgång till det yttrande från myndigheten som behövs i enlighet med artikel 12.1 a och c i förordning (EU) 2015/2283 för att kunna godkänna användningen av pulver av chiafrö (*Salvia hispanica*) i pasta som kan bli föremål för värmebehandling vid eller över 120 °C. För sådan användning kommer därför ytterligare ett beslut att fattas efter att myndighetens yttrande har offentliggjorts.

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

(14) Myndighetens yttrande tar också upp två fallrapporter från tillgänglig vetenskaplig litteratur där konsumtion av chiafrö (*Salvia hispanica*) kopplas till allergiska reaktioner, och på grundval av dessa bevis konstateras det att allergiska reaktioner kan uppstå vid konsumtion av chiafrö. Dessutom konstaterar myndigheten att pulver av chiafrö (*Salvia hispanica*) har liknande allergiframkallande potential som chiafrö (*Salvia hispanica*) eftersom de olika stegen i produktionen av pulvren inte förväntas ändra den allergiframkallande potentialen hos chiafrö (*Salvia hispanica*). Eftersom det hittills bara är dessa två fallrapporter om allergi som framkommit samt med hänsyn till den utbredda konsumtionen av chiafrö (*Salvia hispanica*) och dess förekomst på marknaden i unionen och världsmarknaden under flera år, bör det inte införas några särskilda märkningskrav avseende potentiella allergiska reaktioner vid konsumtion av pulver av chiafrö (*Salvia hispanica*) i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel förrän ytterligare vetenskapliga bevis gällande den allergiframkallande potentialen hos chiafrö (*Salvia hispanica*) har erhållits och utvärderats av myndigheten.

(15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Delvis avfettat pulver av chiafrö (*Salvia hispanica*) enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan.

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 april 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
”Delvis avfettade pulver av chiafrö (*Salvia hispanica*)	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ’delvis avfettat pulver av chiafrö (*Salvia hispanica*)’.	
	Pulver med hög proteinhalt			
	Ej smaksatta syrade mjölkprodukter, inklusive ej smaksatt kärnmjölk (utom steriliserad kärnmjölk) som inte värmebehandlats efter syrning	0,7 %		
	Ej smaksatta syrade mjölkprodukter som värmebehandlats efter syrning	0,7 %		
	Smaksatta syrade mjölkprodukter, inklusive värmebehandlade produkter	0,7 %		
	Konfektyrvaror	10 %		
	Fruktjuice enligt definitionen i direktiv 2001/112/EG (*) och grönsaksjuice	2,5 %		
	Fruktnektar enligt definitionen i direktiv 2001/112/EG och grönsaksnektar och liknande produkter	2,5 %		
	Smaksatta drycker	3 %		
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG, utom kosttillskott för spädbarn och småbarn	7,5 g/dag		
	Pulver med hög fiberhalt			
	Konfektyrvaror	4 %		

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
	Fruktjuice enligt definitionen i direktiv 2001/112/EG och grönsaksjuice	2,5 %		
	Fruktnektar enligt definitionen i direktiv 2001/112/EG och grönsaksnektar och liknande produkter	4 %		
	Smaksatta drycker	4 %		
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG utom kosttillskott för spädbarn och småbarn	12 g/dag		

(*) Rådets direktiv 2001/112/EG av den 20 december 2001 om fruktjuice och vissa liknande produkter avsedda som livsmedel (EGT L 10, 12.1.2002, s. 58).”

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation		
”Delvis avfettade pulver av chiafrö (*Salvia hispanica*)	**Beskrivning/definition** Det nya livsmedlet är delvis avfettade pulver av chiafrö (*Salvia hispanica*) som har erhållits genom pressning och malning av hela frön av *Salvia hispanica* L. **Fysikalisk-sensoriska egenskaper** Föroreningar: 0,1 %		
		Pulver med hög proteinhalt	Pulver med hög fiberhalt
	Partikelstorlek	≤ 130 µm	≤ 400 µm
	Kemisk sammansättning		
		Pulver av *Salvia hispanica* med hög proteinhalt	Pulver av *Salvia hispanica* med hög fiberhalt
	Fukt	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
	Protein	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
	Fett	≤ 17 %	≤ 12 %
	Fibrer	≤ 30 %	≥ 50 %

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	Mikrobiologiska kriterier Bakterietal totalt: ≤ 10 000 CFU/g Jäst: ≤ 500 CFU/g Mögel: ≤ 500 CFU/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 CFU/g Koliforma bakterier: < 100 MPN/g Enterobacteriaceae: ≤ 100 CFU/g *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 MPN/g *Listeria monocytogenes*: frånvaro/g *Salmonella* spp.: ej påvisade i 25 g **Föroreningar** Arsenik: ≤ 0,1 ppm Kadmium: ≤ 0,1 ppm Bly: ≤ 0,1 ppm Kvicksilver: ≤ 0,1 ppm Aflatoxiner (totalt): ≤ 4 ppb Ochratoxin A: ≤ 1 ppb”