РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/24 НА КОМИСИЯТА

от 13 януари 2020 година

за разрешаване на разширяване на употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) като нова храна, както и на промяната на условията за употреба и специфичните изисквания за етикетиране на семена от чиа (*Salvia hispanica*) съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета, и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 бе приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списък на Съюза на разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията трябва да представи проект на акт за изпълнение за разрешаване на пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) С Решение 2009/827/ЕО на Комисията ([3]) бе разрешено, в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97, пускането на пазара на семена от чиа (*Salvia hispanica*) като нова храна, която да се използва в хлебни изделия.

(5) С Решение за изпълнение 2013/50/ЕС на Комисията ([4]) бе разрешено, в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97, разширяването на употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) като нова храна, която да се използва в следните допълнителни категории храни: печива; зърнени закуски; смеси от плодове, ядки и семена, както и предварително опаковани семена от чиа.

(6) С писмо от 18 септември 2015 г. в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([5]) компетентният орган на Ирландия ([6]) предостави разрешение за разширяване на употребата на новата храна семена от чиа (*Salvia hispanica*), която да се използва в допълнителни категории храни, а именно в напитки от смеси от плодови сокове и напитки от смеси от плодове/зеленчуци.

(7) С писмо от 17 октомври 2017 г. в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 компетентният орган на Австрия ([7]) предостави разрешение за разширяване на употребата на новата храна семена от чиа (*Salvia hispanica*), която да се използва в допълнителна категория храни, а именно в плодови пасти за мазане.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Решение 2009/827/ЕО на Комисията от 13 октомври 2009 г. за разрешаване пускането на пазара на семена от чиа (*Salvia hispanica*) като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 11.11.2009 г., стр. 14).

([4]) Решение за изпълнение 2013/50/ЕС на Комисията от 22 януари 2013 г. за разрешаване на разширяването на употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 21, 24.1.2013 г., стр. 34).

([5]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

([6]) Писмо от 18 септември 2015 г. (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_chia-seeds-2_en.pdf).

([7]) Писмо от 17 октомври 2017 г. (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds_en.pdf).

(8) С писмо от 2 ноември 2017 г. в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 компетентният орган на Испания ([8]) предостави разрешение за разширяване на употребата на новата храна семена от чиа (*Salvia hispanica*), която да се използва в допълнителни категории храни, а именно в стерилизирани готови за консумация ястия на основата на зърна от зърнени култури, на зърна от псевдозърнени култури и/или варива.

(9) С Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2354 на Комисията ([9]) бе разрешено, в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97, разширяването на употребата на новата храна семена от чиа (*Salvia hispanica*), която да се използва в допълнителна категория храни, а именно в кисело мляко.

(10) На 13 април 2017 г. дружеството Zentis GmbH & Co. KG подаде до компетентния орган на Германия заявление в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 за промяна на условията за употреба на новата храна семена от чиа (*Salvia hispanica*). Заявлението съдържа искане, от една страна, за разширяване на употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) в допълнителни категории храни, а именно в плодови десерти, плодови смеси с кокосово мляко в кофички с две отделения, плодови заготовки, явяващи се най-долният слой в млечни продукти, както и плодови заготовки за смесване с млечни продукти, а от друга страна — за увеличаване на максималното ниво на употреба на семена от чиа (*Salvia hispanica*) във вече разрешена категория храни, а именно в плодови пасти за мазане.

(11) На 12 септември 2017 г. дружеството Sanchis Mira S.A. подаде до компетентния орган на Испания заявление в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 за разширяване на употребата на новата храна семена от чиа (*Salvia hispanica*) в шоколад. На 25 септември 2017 г. компетентният орган на Испания представи доклада си за първоначална оценка. В него той стига до заключението, че разширяването на употребата и предложеното максимално ниво на употреба на семена от чиа (*Salvia hispanica*) отговарят на установените в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97 критерии за нови храни.

(12) На 17 октомври 2017 г. Комисията препрати на другите държави членки доклада за първоначална оценка. Една държава членка направи възражение, поставяйки под съмнение безопасността като цяло на новата храна в контекста на оценката от 2009 г. ([10]) на панела NDA от научни експерти на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), предвид увеличаващия се прием с храната на семена от чиа (*Salvia hispanica*), свързан с растящия брой разрешени видове употреба. Направилата възражението държава членка изтъкна, че при все че отделните видове употреба, включително предложената употреба от 3 % в шоколад, могат да се считат за безопасни, е необходимо да се направи оценка на целия прием с храната от всички разрешени видове употреба от 2009 г. насам, в т.ч. сегашното искане за разширяване на употребата, и при нужда да се преразгледа оценката за безопасност, направена през 2009 г. от панела NDA от научни експерти на Органа.

(13) В съответствие с член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 всяко заявление за пускане на нова храна на пазара в рамките на Съюза, което е подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 и по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

(14) Макар заявленията за разширяване на употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) да са подадени до държавите членки в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, въпросните заявления отговарят и на изискванията, залегнали в Регламент (ЕС) 2015/2283.

(15) На 2 февруари 2018 г. дружеството Parry's Pots Limited (PPL) подаде до Комисията заявление за промяна на условията за употреба на новата храна семена от чиа (*Salvia hispanica*) по смисъла на член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявлението съдържа искане за увеличаване на максималното ниво на употреба на семена от чиа (*Salvia hispanica*) във вече разрешена категория храни, а именно плодови пасти за мазане.

(16) На 12 юни 2018 г. дружеството Naturkost Übelhör GmbH & Co. KG подаде до Комисията заявление за промяна на условията за употреба на новата храна семена от чиа (*Salvia hispanica*) по смисъла на член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявлението съдържа искане за разширяване на употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) в допълнителни категории храни, а именно в шоколад и шоколадови продукти.

([8]) Писмо от 2 ноември 2017 г. (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds-ext-steri_en.pdf).

([9]) Решение за изпълнение (ЕС) 2017/2354 на Комисията от 14 декември 2017 г. за разрешаване на разширяването на употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 336, 16.12.2017 г., стр. 49).

([10]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2009 г.; 7(4):996.

(17) На 15 юни 2018 г. дружеството Majami Sp.zo.o.Sp.k. подаде до Комисията заявление за промяна на условията за употреба на новата храна семена от чиа (*Salvia hispanica*) по смисъла на член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявлението съдържа искане за разширяване на употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) в допълнителна категория храни, а именно в сладкарски изделия.

(18) На 16 юли 2018 г. дружеството The Chia Co подаде до Комисията заявление за промяна на условията за употреба на новата храна семена от чиа (*Salvia hispanica*) по смисъла на член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявлението съдържа искане за разширяване на употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) в допълнителни категории храни, а именно: сладкарски изделия, с изключение на дъвки; млечни продукти и техните аналози; лед за хранителни цели; плодови и зеленчукови продукти; зърнени култури и зърнени продукти; печива; билки, подправки, супи и бульони, сосове, салати, солени пасти за мазане на сандвичи и протеинови продукти; храни заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло; храни с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен; безалкохолни напитки; готови за консумация соленки и снаксове; и десерти.

(19) На 3 август 2018 г. дружеството Materne SAS подаде до Комисията заявление за промяна на условията за употреба на новата храна семена от чиа (*Salvia hispanica*) по смисъла на член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявлението съдържа искане за разширяване на употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) в допълнителни категории храни, а именно в компоти от плодове и/или зеленчуци и/или със зърнени култури.

(20) На 9 януари 2019 г. дружеството RFH Produktion AB подаде до Комисията заявление за промяна на условията за употреба на новата храна семена от чиа (*Salvia hispanica*) по смисъла на член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявлението съдържа искане за разширяване на употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) в допълнителна категория храни, а именно в пудинги.

(21) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и предвид растящия брой на заявленията за разрешаване на определен брой разширени видове употреба на семена от чиа (*Salvia hispanica*), новоразрешените през последните години видове употреба и произтичащото от това потенциално увеличение на хранителния прием на семена от чиа (*Salvia hispanica*), на 16 юли 2018 г. Комисията се консултира с Органа, като го прикани да направи оценка на целия хранителен прием за всички възможни разширения на употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) като нова храна.

(22) На 14 март 2019 г. Органът прие научно становище, озаглавено „Безопасност на семената от чиа (*Salvia hispanica* L.) като нова храна при разширени видове употреба съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“ ([11]). Становището е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(23) В отговор на искането на Комисията за обща оценка на безопасността без ограничения или предпазни мерки по отношение на нивата на употреба Органът стига в становището си до заключението, че употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) в храни, за чието производство, преработка или приготвяне не се изисква топлинна обработка при температура от 120 °C или по-висока, в т.ч. шоколад, плодова паста за мазане, плодови десерти, плодови смеси с кокосово мляко в кофички с две отделения, плодови заготовки, явяващи се най-долният слой в млечни продукти, плодови заготовки за смесване с млечни продукти, сладкарски изделия (с изключение на дъвки), млечни продукти и техните аналози, лед за хранителни цели, плодови и зеленчукови продукти, безалкохолни напитки и компоти от плодове и/или зеленчуци и/или със зърнени култури, е безопасна без каквито и да било специфични ограничения и предпазни мерки по отношение на техните нива на употреба. Ето защо посоченото научно становище дава достатъчно основания да се приеме за установено, че гореспоменатите видове употреба на семена от чиа (*Salvia hispanica*) са в съответствие с изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това е целесъобразно условията за употреба на изброените в списъка на Съюза на разрешените нови храни семена от чиа (*Salvia hispanica*) да бъдат изменени, като се включат всички гореспоменати категории храни и се заличат определените максимални нива и съответното специфично изискване за етикетиране, свързано с максималния дневен прием. Освен това, макар употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) в пудинги да не е изрично включена в оценката, направена от Органа, становището дава достатъчно основания да се разреши и разширяването на употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) в пудинги, за чието производство, преработка или приготвяне не се изисква топлинна обработка при температура от 120 °C или по-висока. Под пудинги се разбира подкатегория продукти, известни под общото название десерти, които обикновено са ароматизирани и сладки на вкус.

([11]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.; 17(4):5657.

(24) В същото становище Органът взе под внимание едно проучване, извлечено от самия Орган от обществено-достъпната научна литература, което обаче не беше част от доказателствата, представени от заявителите в подкрепа на предложеното от тях разширяване на употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*). В това проучване се посочва възможното образуване на акриламид при употреба на семената от чиа (*Salvia hispanica*) в храни, за чието производство, преработка или приготвяне се изисква топлинна обработка при температура от 120 °C или по-висока.

(25) В това становище Органът счита, че е необходима допълнителна информация от заявителите и/или от публичното пространство, за да може да се произнесе по въпроса за възможното образуване на акриламид в случаите, когато съдържащи семена от чиа (*Salvia hispanica*) храни се подлагат на топлинна обработка при температура от 120 °C или по-висока. В съответствие с член 11, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Органът прикани съответния заявител да представи допълнителна информация във връзка с възможното образуване на замърсители в процеса на преработка и производство на дадена храна (на равнището на производителя) и/или когато дадена храна с добавени семена от чиа (*Salvia hispanica*) е подложена на топлинна обработка (на равнището на потребителя). Указаният срок за предоставяне на допълнителната информация изтича през март 2020 г. Предвид липсващата информация по този въпрос в представените заявления Органът отложи оценката на въпросното разширяване на употребата на семена от чиа (*Salvia hispanica*) в храни, за производството, преработката или приготвянето на които се изисква топлинна обработка при температура от 120 °C или по-висока (хлебни изделия, зърнени култури и зърнени продукти, билки, подправки, супи и бульони, сосове, салати и солени пасти за мазане на сандвичи и протеинови продукти, храни заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло в съответствие с определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([12]), храни с обозначение за отсъствие или за намалено съдържание на глутен в съответствие с изискванията на Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията ([13]), готови за консумация соленки и снаксове и десерти), до момента, в който бъде предоставена на разположение допълнителната информация. От гореизложеното следва, че Комисията на този етап не разполага с изискуемото по силата на член 12, параграф 1, букви а) и в) от Регламент (ЕС) 2015/2283 становище на Органа, за да одобри разширяването на видове употреба, предполагащи обработка на семена от чиа (*Salvia hispanica*) при температура от 120 °C или по-висока. По тази причина последващо решение относно тези видове употреба ще бъде взето след публикуването на становището на Органа в тази връзка.

(26) В становището на Органа също така са разгледани два съобщени случая в достъпната научна литература, при които консумацията на семена от чиа (*Salvia hispanica*) се свързва с алергични реакции. Въз основа на тези доказателства е направен извод за възможна поява на алергични реакции при консумация на семена от чиа (*Salvia hispanica*). Предвид това, че към момента на изготвяне на настоящия регламент са съобщени само посочените по-горе два случая на алергия на фона на широкоразпространената консумация на семена от чиа (*Salvia hispanica*) и тяхното дългогодишно присъствие на пазара на Съюза и на световния пазар, Комисията е на мнение, че в списъка на Съюза на разрешените нови храни не е необходимо да бъдат включени каквито и да било специфични изисквания за етикетиране, отнасящи се до възможни алергични реакции при консумацията на семена от чиа (*Salvia hispanica*), докато не бъдат получени и оценени от Органа нови научни данни за алергизиращия потенциал на семената от чиа (*Salvia hispanica*).

(27) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Вписването относно новата храна семена от чиа (*Salvia hispanica*) в списъка на Съюза на разрешените нови храни, предвиден в член 6 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и включен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

2. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

([12]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

([13]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 828/2014 на Комисията от 30 юли 2014 г. относно изискванията за предоставяне на информация на потребителите относно отсъствието или намаленото съдържание на глутен в храните (ОВ L 228, 31.7.2014 г., стр. 5).

Член 2

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 януари 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Вписването за „Семена от чиа (*Salvia hispanica*)“ в таблица 1 (Разрешени нови храни) от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания
„Семена от чиа (*Salvia hispanica*)	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „семена от чиа (*Salvia hispanica*)“	
	Хлебни изделия	5 % (цели или смлени семена от чиа)		
	Печива	10 % цели семена от чиа		
	Зърнени закуски	10 % цели семена от чиа		
	Стерилизирани готови за консумация ястия на основата на зърна от зърнени култури, на зърна от псевдозърнени култури и/или варива	5 % цели семена от чиа		
	Смеси от плодове, ядки и семена			
	Предварително опаковани семена от чиа			
	Сладкарски изделия (включително шоколад и шоколадови изделия), с изключение на дъвки			
	Млечни продукти (включително кисело мляко) и аналози			
	Лед за хранителни цели			
	Плодови и зеленчукови продукти (включително плодови пасти за мазане, компоти със/без зърнени култури, плодови заготовки, явяващи се най-долният слой в млечни продукти или за смесване с млечни продукти, плодови десерти, плодови смеси с кокосово мляко в кофички с две отделения)			
	Безалкохолни напитки (включително напитки от смеси от плодови сокове и напитки от смеси от плодове/зеленчуци)			
	Пудинги, за чието производство, преработка или приготвяне не се изисква топлинна обработка при температура от 120 °C или по-висока			