KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/24

af 13. januar 2020

om udvidelse af anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) som en ny fødevareingrediens og om ændring af anvendelsesbetingelser og specifikke mærkningskrav for chiafrø (*Salvia hispanica*) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen forelægge et udkast til gennemførelsesretsakt om tilladelse til markedsføring i Unionen af en ny fødevare og om ajourføring af EU-listen.

(4) Ved Kommissionens beslutning 2009/827/EF ([3]) blev det i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 tilladt at markedsføre chiafrø (*Salvia hispanica*) i Unionen som en ny fødevare til anvendelse i brødprodukter.

(5) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/50/EU ([4]) blev det i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 tilladt at udvide anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) som en ny fødevare til også at omfatte yderligere følgende fødevarekategorier: bagværk, morgenmadscerealier, blandinger af frugter, nødder og frø samt færdigpakkede chiafrø, der sælges som frø.

(6) Den 18. september 2015 udstedte Irlands kompetente myndigheder ([5]), jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([6]), et brev om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af den nye fødevare chiafrø (*Salvia hispanica*) til også at omfatte yderligere fødevarekategorier, nemlig drikkevarer af frugtsafter og blandinger af frugt-/grøntsagssafter.

(7) Den 17. oktober 2017 udstedte Østrigs kompetente myndighed ([7]) jf. forordning (EF) nr. 258/97, et brev om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af den nye fødevare chiafrø (*Salvia hispanica*) til også at omfatte yderligere fødevarekategorier, nemlig frugtsmørepålæg.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Kommissionens beslutning 2009/827/EF af 13. oktober 2009 om tilladelse til markedsføring af chiafrø (*Salvia hispanica*) som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 294 af 11.11.2009, s. 14).

([4]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/50/EU af 22. januar 2013 om udvidelse af anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 21 af 24.1.2013, s. 34).

([5]) Brev af 18. september 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_chia-seeds-2_en.pdf).

([6]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

([7]) Brev af 17. oktober 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds_en.pdf).

(8) Den 2. november 2017 udstedte Spaniens kompetente myndigheder ([8]), jf. forordning (EF) nr. 258/97, et brev om tilladelse til udvidelse af anvendelsen af den nye fødevare chiafrø (*Salvia hispanica*) til også at omfatte yderligere fødevarekategorier, nemlig steriliserede spiseklare måltider baseret på korn, pseudokornarter og/eller bælgfrugter.

(9) Ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2354 ([9]) blev det i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 tilladt at udvide anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) til også at omfatte yderligere fødevarekategorier, nemlig yoghurt.

(10) Den 13. april 2017 indgav virksomheden Zentis GmbH & Co. KG en ansøgning til Tysklands kompetente myndighed, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, om at ændre anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare chiafrø (*Salvia hispanica*). Ansøgningen indeholdt en anmodning om at udvide anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) til at omfatte yderligere fødevarekategorier, nemlig frugtdesserter, frugtblandinger med kokosmælk i en todelt beholder, frugttilberedninger som lag under mejeriprodukter, samt frugttilberedninger, som skal blandes med mejeriprodukter, og at øge det maksimale anvendelsesindhold af chiafrø (*Salvia hispanica*) i en allerede godkendt fødevarekategori, nemlig frugtsmørepålæg.

(11) Den 12. september 2017 indgav virksomheden Sanchis Mira S.A. en ansøgning til Spaniens kompetente myndighed, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, om at udvide anvendelsen af den nye fødevare chiafrø (*Salvia hispanica*) i chokolade. Den 25. september 2017 afgav Spaniens kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. Den nåede i denne rapport frem til den konklusion, at udvidelsen af anvendelsen af og det foreslåede anvendelsesindhold for chiafrø (*Salvia hispanica*) opfylder kriterierne for nye fødevarer i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(12) Den 17. oktober 2017 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater. En medlemsstat gjorde indsigelse mod den generelle sikkerhedsvurdering af den nye fødevare i lyset af den vurdering fra NDA-panelet under Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i 2009 ([10]), der var et resultat af den stigende indtagelse af chiafrø (*Salvia hispanica*) via kosten som følge af det stigende antal godkendte anvendelser. Den medlemsstat, der gjorde indsigelse, understregede, at selv om individuelle anvendelser — herunder den foreslåede anvendelse i chokolade ved 3 % — måske er sikre, er der behov for at vurdere den samlede indtagelse via kosten fra alle godkendte anvendelser siden 2009 — herunder den nuværende ansøgning om at udvide anvendelsen — og om nødvendigt revidere NDA-panelets sikkerhedsvurdering fra 2009.

(13) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring af en ny fødevare i Unionen, der er indgivet til en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(14) Ansøgningerne om en udvidelse af anvendelsen af chiafrø *Salvia hispanica*) blev indgivet til en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og ansøgningerne opfylder ligeledes kravene i forordning (EU) 2015/2283.

(15) Den 2. februar 2018 indgav virksomheden Parry's Pots Limited (PPL) en ansøgning til Kommissionen om at ændre anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare chiafrø (*Salvia hispanica*), i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Ansøgningen indeholdt en anmodning om at øge det maksimale anvendelsesindhold af chiafrø (*Salvia hispanica*) i en allerede godkendt fødevarekategori, nemlig frugtsmørepålæg.

(16) Den 12. juni 2018 indgav virksomheden Naturkost Übelhör GmbH & Co. KG en ansøgning til Kommissionen om at ændre anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare chiafrø (*Salvia hispanica*), i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Ansøgningen indeholdt en anmodning om at udvide anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) til at omfatte yderligere fødevarekategorier, nemlig chokolade og chokoladevarer.

([8]) Brev af 2. november 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds-ext-steri_en.pdf).

([9]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2017/2354 af 14. december 2017 om udvidelse af anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) som en ny fødevareingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 336 af 16.12.2017, s. 49).

([10]) *EFSA Journal* (2009);7(4):996.

(17) Den 15. juni 2018 indgav virksomheden Majami Sp.zo.o.Sp.k. en ansøgning til Kommissionen om at ændre anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare chiafrø (*Salvia hispanica*), i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Ansøgningen indeholdt en anmodning om at udvide anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) til at omfatte yderligere fødevarekategorier, nemlig sukkervarer.

(18) Den 16. juli 2018 indgav virksomheden The Chia Co en ansøgning til Kommissionen om at ændre anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare chiafrø (*Salvia hispanica*), i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Ansøgningen indeholdt en anmodning om at udvide anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) til at omfatte yderligere følgende fødevarekategorier: sukkervarer, undtagen tyggegummi, mejeriprodukter og mejeriproduktanaloger, konsumis, frugt- og grøntsagsprodukter, korn og kornprodukter, bagværk, urter, krydderier, smagspræparater, supper og bouillon, saucer, salater og krydderibaseret smørepålæg samt proteinprodukter, kosterstatning til vægtkontrol, fødevarer med angivelser om fravær eller reduceret forekomst af gluten, ikke-alkoholholdige drikkevarer, spiseklare snacks og desserter.

(19) Den 3. august 2018 indgav virksomheden Materne SAS en ansøgning til Kommissionen om at ændre anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare chiafrø (*Salvia hispanica*), i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Ansøgningen indeholdt en anmodning om at udvide anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) til at omfatte yderligere fødevarekategorier, nemlig kompotter af frugt og/eller grøntsager og/eller med korn.

(20) Den 9. januar 2019 indgav virksomheden RFH Produktion AB en ansøgning til Kommissionen om at ændre anvendelsesbetingelserne for den nye fødevare chiafrø (*Salvia hispanica*), i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Ansøgningen indeholdt en anmodning om at udvide anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) til at omfatte yderligere fødevarekategorier, nemlig buddinger.

(21) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 og i lyset af det stigende antal ansøgninger om godkendelse af en række udvidede anvendelser af chiafrø (*Salvia hispanica*), de nye godkendte anvendelser gennem de senere år og den deraf følgende stigning i indtagelse af chiafrø (*Salvia hispanica*) via kosten, rådførte Kommissionen sig den 16. juli 2018 med autoriteten og anmodede den om at foretage en vurdering af den samlede eksponering via kosten for alle potentielle udvidelser af anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) som en ny fødevare.

(22) Den 14. marts 2019 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([11]). Denne udtalelse opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(23) I denne udtalelse konkluderede autoriteten som svar på Kommissionens anmodning om en generel vurdering af sikkerheden uden restriktioner eller forholdsregler vedrørende anvendelsesindholdet, at anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) i fødevarer, der ikke ved deres fremstilling, forarbejdning eller tilberedning kræver varmebehandling ved 120 °C eller derover, herunder chokolade, frugtsmørepålæg, frugtdesserter, frugtblandinger med kokosmælk i en todelt beholder, frugttilberedninger som lag under mejeriprodukter, samt frugttilberedninger, som skal blandes med mejeriprodukter, sukkervarer (undtagen tyggegummi), mejeriprodukter og mejeriproduktanaloger, konsumis, frugt- og grøntsagsprodukter, ikke-alkoholholdige drikkevarer og kompotter af frugt og/eller grøntsager og/eller med korn, er sikkert uden nogen særlige forholdsregler og begrænsninger vedrørende deres anvendelsesindhold. Den pågældende videnskabelige udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at ovennævnte anvendelser af chiafrø (*Salvia hispanica*) opfylder kravene i artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det er derfor hensigtsmæssigt, at anvendelsesbetingelserne for chiafrø (*Salvia hispanica*), der er opført på EU-listen over godkendte nye fødevarer, ændres ved at medtage alle ovennævnte fødevarekategorier og ved at fjerne fastsættelsen af maksimumsindhold og de tilsvarende specifikke mærkningskrav vedrørende det maksimale daglige indtag. Selv om anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) i buddinger ikke udtrykkeligt indgik i autoritetens vurdering, giver udtalelsen tilstrækkeligt belæg for også at tillade en udvidelse af anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) i buddinger, der ikke ved deres fremstilling, forarbejdning eller tilberedning kræver varmebehandling ved 120 °C eller derover. Buddinger skal forstås som en underkategori af de produkter, der almindeligvis betegnes som desserter, og som normalt er aromatiserede og søde.

([11]) *EFSA Journal* (2019);17(4):5657.

(24) I samme udtalelse tog autoriteten en undersøgelse med i sine overvejelser, som autoriteten selv havde indhentet fra den offentligt tilgængelige videnskabelige litteratur, og som ikke indgik i den dokumentation, der blev fremlagt af ansøgerne til støtte for de foreslåede udvidelser af anvendelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*), der pegede på den mulige dannelse af acrylamid, når chiafrø (*Salvia hispanica*) anvendes i fødevarer, der ved deres fremstilling, forarbejdning eller tilberedning kræver varmebehandling ved 120 °C eller derover.

(25) Autoriteten vurderede i sin udtalelse, at der er behov for supplerende oplysninger fra ansøgerne og/eller fra offentligheden for at tage højde for den mulige dannelse af acrylamid, når fødevarer, der indeholder chiafrø (*Salvia hispanica*), udsættes for varmebehandling ved 120 °C eller derover. I henhold til artikel 11, stk. 4, i forordning (EU) 2015/2283 anmodede autoriteten om supplerende oplysninger fra den relevante ansøger vedrørende den potentielle dannelse af forurenende stoffer dannet under forarbejdning, som kan dannes under forarbejdningen og produktionen af en fødevare (hos producenten), og/eller når en fødevare med tilsatte chiafrø (*Salvia hispanica*) indgår i madlavning (varmebehandling hos forbrugeren). Den fastsatte frist for indlevering af de supplerende oplysninger udløber i marts 2020. I mangel af sådanne oplysninger i de indgivne ansøgninger udsatte autoriteten færdiggørelsen af vurderingen af udvidelsen af anvendelserne af chiafrø (*Salvia hispanica*) i fødevarer, der ved deres fremstilling, forarbejdning eller tilberedning kræver varmebehandling ved 120 °C eller derover (bagværk, korn og kornprodukter, urter, krydderier, smagspræparater, supper og bouillon, saucer, salater og krydderibaseret smørepålæg samt proteinprodukter, kosterstatning til vægtkontrol som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([12]), fødevarer med angivelser om fravær eller reduceret forekomst af gluten i overensstemmelse med kravene i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 ([13]), spiseklare snacks og desserter) til det tidspunkt, hvor de supplerende oplysninger foreligger. Som følge heraf råder Kommissionen på nuværende tidspunkt ikke over den nødvendige udtalelse fra autoriteten i henhold til artikel 12, stk. 1, litra a) og c), i forordning (EU) 2015/2283 med henblik på godkendelse af udvidelsen af anvendelser, der indebærer behandling af chiafrø (*Salvia hispanica*) ved 120 °C eller derover. Der vil derfor blive truffet en yderligere afgørelse om sådanne anvendelser efter offentliggørelsen af autoritetens relevante udtalelse.

(26) I autoritetens udtalelse blev der også henvist til to rapporter fra den tilgængelige videnskabelige litteratur, som forbandt indtagelsen af chiafrø (*Salvia hispanica*) med allergiske reaktioner, og konkluderede på grundlag heraf, at der kan forekomme allergiske reaktioner ved indtagelse af chiafrø (*Salvia hispanica*). Eftersom der indtil nu kun er blevet indberettet disse to tilfælde af allergi, finder Kommissionen, at der i lyset af det udbredte forbrug af chiafrø (*Salvia hispanica*) og deres tilstedeværelse på EU-markedet og det globale marked i mange år, ikke bør opføres specifikke mærkningskrav vedrørende potentielle allergiske reaktioner ved indtagelse af chiafrø (*Salvia hispanica*) på EU-listen over godkendte nye fødevarer, før autoriteten har indhentet og vurderet yderligere dokumentation om det allergifremkaldende potentiale ved chiafrø (*Salvia hispanica*).

(27) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. De oplysninger i EU-listen over godkendte nye fødevarer, som er omhandlet i artikel 6 i forordning (EU) 2015/2283 og foreligger i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470, og som vedrører den nye fødevare chiafrø (*Salvia hispanica*), ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

([12]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

([13]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 af 30. juli 2014 om kravene vedrørende information til forbrugerne om fravær eller reduceret forekomst af gluten i fødevarer (EUT L 228 af 31.7.2014, s. 5).

Artikel 2

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. januar 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Oplysningerne vedrørende »Chiafrø (*Salvia hispanica*)« i tabel 1 i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 affattes således:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Chiafrø (*Salvia hispanica*)	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes »chiafrø (*Salvia hispanica*)« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den«	
	Brødprodukter	5 % (hele eller formalede chiafrø)		
	Bagværk	10 % hele chiafrø		
	Morgenmadscerealier	10 % hele chiafrø		
	Steriliserede spiseklare måltider baseret på korn, pseudokornarter og/eller bælgfrugter	5 % hele chiafrø		
	Blandinger af frugter, nødder og frø			
	Færdigpakkede chiafrø, der sælges som frø			
	Sukkervarer (herunder chokolade og chokoladevarer), undtagen tyggegummi			
	Mejeriprodukter (herunder yoghurt) og mejeriproduktanaloger			
	Konsumis			
	Frugt- og grøntsagsprodukter (herunder frugtsmørepålæg, kompotter med/uden korn, frugttilberedninger som lag under mejeriprodukter, eller som skal blandes med mejeriprodukter, frugtdesserter, frugtblandinger med kokosmælk i en todelt beholder)			
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer (herunder drikkevarer af frugtsafter og blandinger af frugt-/grøntsagssafter)			
	Buddinger, der ikke ved deres fremstilling, forarbejdning eller tilberedning kræver varmebehandling ved 120 °C eller derover			