REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/24 AL COMISIEI

din 13 ianuarie 2020

de autorizare a unei prelungiri a utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca aliment nou și a modificării condițiilor de utilizare și a cerințelor specifice de etichetare pentru semințele de chia (*Salvia hispanica*), în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului, precum și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.

(3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să transmită un proiect de act de punere în aplicare vizând autorizarea introducerii pe piața Uniunii a unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii.

(4) Decizia 2009/827/CE a Comisiei ([3]) a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, introducerea pe piața Uniunii a semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca ingredient alimentar nou destinat utilizării în produsele de panificație.

(5) Decizia de punere în aplicare 2013/50/UE a Comisiei ([4]) a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, o extindere a utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca ingredient alimentar nou pentru a fi utilizate în categorii suplimentare de alimente, după cum urmează: produse de panificație; cereale pentru micul dejun; amestecuri de fructe, fructe cu coajă lemnoasă și semințe, precum și semințe de chia ca atare, preambalate.

(6) La 18 septembrie 2015, autoritatea competentă din Irlanda a emis o scrisoare de autorizare ([5]), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]), în vederea extinderii utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca aliment nou pentru a fi utilizate în categorii suplimentare de produse alimentare, și anume, în sucuri de fructe și în băuturi amestec de fructe/legume.

(7) La 17 octombrie 2017, autoritatea competentă din Austria a emis o scrisoare de autorizare ([7]), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, în vederea extinderii utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca aliment nou pentru a fi utilizate în categorii suplimentare de produse alimentare, și anume, în paste tartinabile din fructe.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Decizia 2009/827/CE a Comisiei din 13 octombrie 2009 de autorizare a introducerii pe piață a semințelor de Chia (*Salvia hispanica*) ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 11.11.2009, p. 14).

([4]) Decizia de punere în aplicare 2013/50/UE a Comisiei din 22 ianuarie 2013 de autorizare a unei prelungiri a utilizării semințelor de Chia (*Salvia hispanica*) ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 21, 24.1.2013, p. 34).

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

([6]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

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

(8) La 2 noiembrie 2017, autoritatea competentă din Spania a emis o scrisoare de autorizare ([8]), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, în vederea extinderii utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca ingredient alimentar nou pentru a fi utilizate în categorii suplimentare de produse alimentare, și anume, în semipreparate sterilizate gata de consum pe bază de boabe de cereale, boabe de pseudocereale și/sau leguminoase.

(9) Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/2354 a Comisiei ([9]) a autorizat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97, o extindere a utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca ingredient alimentar nou pentru a fi utilizate într-o categorie suplimentară de alimente, și anume, în iaurt.

(10) La data de 13 aprilie 2017, societatea Zentis GmbH & Co. KG a prezentat autorității competente din Germania, în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, o cerere de modificare a condițiilor de utilizare a semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca aliment nou. Cererea a avut ca obiect extinderea utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) la categorii suplimentare de produse alimentare, și anume, deserturi de fructe, amestecuri de fructe cu lapte de cocos destinate ambalării în pahare cu două compartimente, preparate din fructe destinate utilizării ca strat inferior în recipientele cu produse lactate și preparate din fructe destinate a fi amestecate cu produse lactate, precum și creșterea nivelului maxim de utilizare a semințelor de chia (*Salvia hispanica*) într-o categorie de produse alimentare deja autorizată, și anume paste tartinabile din fructe.

(11) La 12 septembrie 2017, societatea Sanchis Mira S.A. a prezentat autorității competente din Spania, în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, o cerere de extindere a utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca aliment nou în ciocolată. La 25 septembrie 2017, autoritatea competentă din Spania a emis raportul său de evaluare inițială. În raportul respectiv, autoritatea a ajuns la concluzia că extinderea utilizării și nivelul maxim de utilizare propuse pentru semințele de chia (*Salvia hispanica*) îndeplinesc criteriile aplicabile alimentelor noi prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(12) La 17 octombrie 2017, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Un stat membru a ridicat obiecții, punând sub semnul întrebării siguranța generală a alimentului nou din perspectiva evaluării din 2009 a Grupului pentru produse dietetice din cadrul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") ([10]), ca urmare a creșterii consumului alimentar de semințe de chia (*Salvia hispanica*) datorată creșterii numărului de utilizări autorizate. Statul membru care a formulat obiecția a subliniat faptul că, în timp ce utilizările individuale, inclusiv utilizarea în proporție de 3 % propusă pentru ciocolată, pot fi sigure, este necesar să se evalueze consumul alimentar global din toate utilizările autorizate începând cu 2009, inclusiv actuala cerere de extindere a utilizării și, dacă este necesar, să se revizuiască evaluarea de siguranță efectuată în 2009 de Grupul pentru produse dietetice.

(13) În temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere pe piață pe teritoriul Uniunii a unui aliment nou prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și care nu a făcut obiectul unei decizii finale înainte de data 1 ianuarie 2018 beneficiază de același tratament ca o cerere introdusă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283.

(14) Cererile de extindere a utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) au fost prezentate statelor membre în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, ele îndeplinind totodată și cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.

(15) La 2 februarie 2018, societatea Parry's Pots Limited (PPL) a prezentat Comisiei o cerere de modificare a condițiilor de utilizare a semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca aliment nou, în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Cererea a avut ca obiect creșterea nivelului maxim de utilizare a semințelor de chia (*Salvia hispanica*) într-o categorie de produse alimentare deja autorizată, și anume paste tartinabile din fructe.

(16) La 12 iunie 2018, societatea Naturkost Übelhör GmbH & Co. KG a prezentat Comisiei o cerere de modificare a condițiilor de utilizare a semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca aliment nou, în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Cererea a avut ca obiect extinderea utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) la categorii suplimentare de produse alimentare, și anume ciocolată și produse din ciocolată.

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

([9]) Decizia de punere în aplicare (UE) 2017/2354 a Comisiei din 14 decembrie 2017 de autorizare a extinderii utilizării semințelor de Chia (*Salvia hispanica*) ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 336, 16.12.2017, p. 49).

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

(17) La 15 iunie 2018, societatea Majami Sp.zo.o.Sp.k. a prezentat Comisiei o cerere de modificare a condițiilor de utilizare a semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca aliment nou, în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Cererea a avut ca obiect extinderea utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) la o categorie suplimentară de produse alimentare, și anume produse de cofetărie.

(18) La 16 iulie 2018, societatea The Chia Co a prezentat Comisiei o cerere de modificare a condițiilor de utilizare a semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca aliment nou, în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Cererea a avut ca obiect extinderea utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) la categorii suplimentare de produse alimentare, după cum urmează: produse de cofetărie, cu excepția gumelor de mestecat; produse lactate și analogi; ghețuri comestibile; produse din fructe și legume; cereale și produse pe bază de cereale; produse de panificație; ierburi, condimente, produse de asezonare, supe și ciorbe, sosuri, salate și produse tartinabile condimentate, precum și produse proteinice; înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății; produse alimentare pe care se menționează absența sau prezența în cantități reduse a glutenului; băuturi nealcoolice; aperitive condimentate și gustări gata de consum; și deserturi.

(19) La 3 august 2018, societatea Materne SAS a prezentat Comisiei o cerere de modificare a condițiilor de utilizare a semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca aliment nou, în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Cererea a avut ca obiect extinderea utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) la categorii suplimentare de produse alimentare, și anume compoturi din fructe și/sau legume și/sau cu cereale.

(20) La 9 ianuarie 2019, societatea RFH Produktion AB a prezentat Comisiei o cerere de modificare a condițiilor de utilizare a semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca aliment nou, în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Cererea a avut ca obiect extinderea utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) la o categorie suplimentară de produse alimentare, și anume budinci.

(21) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283 și având în vedere numărul tot mai mare de cereri de autorizare a mai multor utilizări ale semințelor de chia (*Salvia hispanica*), noile utilizări autorizate în ultimii ani, precum și posibila creștere a consumului alimentar de semințe de chia (*Salvia hispanica*) datorată acestor autorizări, Comisia a consultat autoritatea la 16 iulie 2018, solicitându-i să efectueze o evaluare a expunerii alimentare globale pentru toate extinderile potențiale ale utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) ca aliment nou.

(22) La 14 martie 2019, autoritatea a adoptat avizul științific *Safety of chia seeds (*Salvia hispanica L.*) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [„Siguranța semințelor de chia (*Salvia hispanica* L.) ca aliment nou destinat unor utilizări extinse în temeiul Regulamentul (UE) 2015/2283"] ([11]). Acest aviz respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(23) În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat, ca răspuns la solicitarea Comisiei privind o evaluare generală a siguranței fără restricții sau măsuri de precauție cu privire la nivelurile de utilizare, că utilizarea semințelor de chia (*Salvia hispanica*) în produsele alimentare care nu necesită tratament termic la temperaturi mai mari sau egale cu 120 °C în procesul de fabricare, prelucrare sau preparare a acestora, inclusiv în ciocolată, pastele de fructe, deserturile pe bază de fructe, amestecurile de fructe cu lapte de cocos destinate ambalării în pahare cu două compartimente, preparatele din fructe destinate utilizării ca strat inferior în recipientele cu produse lactate, preparatele din fructe destinate a fi amestecate cu produse lactate, produsele de cofetărie (cu excepția gumelor de mestecat), produsele lactate și analogii, ghețurile comestibile, produsele din fructe și legume, băuturile nealcoolice și compoturile din fructe și/sau legume și/sau cu cereale, sunt sigure fără restricții și măsuri de precauție specifice în ceea ce privește nivelurile lor de utilizare. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a stabili că utilizările susmenționate ale semințelor de chia (*Salvia hispanica*) respectă cerințele prevăzute la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, este oportun să se modifice condițiile de utilizare a semințelor de chia (*Salvia hispanica*), astfel cum sunt enumerate în lista Uniunii de alimente noi autorizate, prin includerea tuturor categoriilor de produse alimentare de mai sus, precum și să se elimine stabilirea de niveluri maxime și cerințele specifice de etichetare corespunzătoare legate de doza zilnică maximă. În plus, deși utilizarea semințelor de chia (*Salvia hispanica*) în budinci nu a fost inclusă în mod explicit în evaluarea autorității, avizul oferă suficiente motive pentru a autoriza și extinderea utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) la budinci care nu necesită tratament termic la o temperatură mai mare sau egală cu 120 °C în procesul de fabricare, prelucrare sau preparare. Prin „budinci" se înțelege o subcategorie de produse cunoscute în mod obișnuit sub denumirea de „deserturi", care, de obicei, sunt aromatizate și au un gust dulce.

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

(24) În același aviz, autoritatea a analizat un studiu extras de autoritate din literatura științifică disponibilă în mod public și care nu a făcut parte din dovezile prezentate de solicitanți în sprijinul extinderilor propuse ale utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*); acest studiu a indicat posibilitatea formării de acrilamidă atunci când semințele de chia (*Salvia hispanica*) sunt utilizate în produse alimentare care necesită tratament termic la o temperatură mai mare sau egală cu 120 °C în procesul de fabricare, prelucrare sau preparare a acestora.

(25) În avizul respectiv, autoritatea a considerat că sunt necesare informații suplimentare din partea solicitanților și/sau din domeniul public pentru a aborda potențialul de formare a acrilamidei atunci când produsele alimentare care conțin semințe de chia (*Salvia hispanica*) sunt supuse unui tratament termic la o temperatură mai mare sau egală cu 120 °C. În conformitate cu articolul 11 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2015/2283, autoritatea a solicitat informații suplimentare din partea solicitantului relevant cu privire la posibila formare a unor contaminanți de proces care pot apărea în cursul prelucrării și al producerii unui produs alimentar (la nivelul producătorului) și/sau atunci când un produs alimentar cu adaos de semințe de chia (*Salvia hispanica*) este supus fierberii (tratament termic la nivelul consumatorului). Perioada stabilită pentru furnizarea informațiilor suplimentare se încheie în martie 2020. În absența acestor informații din cererile prezentate, autoritatea a amânat evaluarea extinderilor utilizării semințelor de chia (*Salvia hispanica*) în produsele alimentare care necesită o temperatură mai mare sau egală cu 120 °C în procesul de fabricare, prelucrare sau preparare a acestora (produse de panificație, cereale și produse pe bază de cereale, ierburi, condimente, produse de asezonare, supe și ciorbe, sosuri, salate și produse tartinabile condimentate, precum și produse proteinice, înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([12]), alimente cu declarații privind absența sau prezența în cantități reduse a glutenului, în conformitate cu cerințele Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei ([13]), precum și alimente gata de consum, gustări și deserturi) până când vor fi disponibile informațiile suplimentare. Consecința este că, în stadiul actual, Comisia nu dispune de avizul autorității necesar în temeiul articolului 12 alineatul (1) literele (a) și (c) din Regulamentul (UE) 2015/2283 pentru aprobarea extinderii utilizărilor care implică tratamentul semințelor de chia (*Salvia hispanica*) la o temperatură mai mare sau egală cu 120 °C. Prin urmare, nu se va lua o decizie ulterioară cu privire la aceste utilizări decât după publicarea avizului relevant al autorității.

(26) Avizul autorității a identificat, de asemenea, două rapoarte de caz din literatura științifică disponibilă care au asociat consumul de semințe de chia (*Salvia hispanica*) cu reacții alergice și a concluzionat pe baza acestor dovezi că, în cazul consumului de semințe de chia (*Salvia hispanica*), pot apărea reacții alergice. Având în vedere faptul că, până în prezent, au fost raportate doar cele două cazuri de alergie și date fiind consumul răspândit de semințe de chia (*Salvia hispanica*) și prezența acestora de mulți ani pe piața Uniunii și pe piața mondială, Comisia consideră că, până la obținerea și evaluarea de către autoritate a unor dovezi științifice suplimentare cu privire la potențialul alergenic al semințelor de chia (*Salvia hispanica*), nu ar trebui incluse cerințe specifice de etichetare referitoare la posibile reacții alergice la consumul de semințe de chia (*Salvia hispanica*) în lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii.

(27) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Rubrica din lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, astfel cum este prevăzută la articolul 6 din Regulamentul (UE) 2015/2283 și inclusă în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470, referitoare la ingredientul alimentar nou „Semințe de chia (*Salvia hispanica*)", se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

(2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

([12]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

([13]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei din 30 iulie 2014 privind cerințele de furnizare a informațiilor către consumatori cu privire la absența sau prezența în cantități reduse a glutenului în alimente (JO L 228, 31.7.2014, p. 5).

Articolul 2

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 ianuarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Rubrica referitoare la „Semințe de chia (*Salvia hispanica*)” din tabelul 1 (Alimente noi autorizate) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se înlocuiește cu următorul text:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„Semințe de chia (*Salvia hispanica*)	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Semințe de chia (*Salvia hispanica*)””	
	Produse de panificație	5 % (semințe de chia întregi sau măcinate)		
	Produse de panificație	10 % semințe de chia întregi		
	Cereale pentru micul dejun	10 % semințe de chia întregi		
	Semipreparate sterilizate gata de consum pe bază de boabe de cereale, boabe de pseudocereale și/sau leguminoase	5 % semințe de chia întregi		
	Fructe, fructe cu coajă lemnoasă și amestecuri de semințe			
	Semințe de chia preambalate ca atare			
	Produse de cofetărie (inclusiv ciocolată și produse din ciocolată), cu excepția gumelor de mestecat			
	Produse lactate (inclusiv iaurt) și analogi			
	Ghețuri comestibile			
	Produse din fructe și legume (inclusiv paste tartinabile de fructe, compoturi cu/fără cereale, preparate din fructe destinate a fi utilizate ca strat inferior în recipientele cu produse lactate sau a fi amestecate cu acestea, deserturi din fructe, amestecuri de fructe cu lapte de cocos destinate ambalării în pahare cu două compartimente)			
	Băuturi nealcoolice (inclusiv sucuri de fructe și băuturi amestec de fructe/legume)			
	Budinci care nu necesită tratament termic la o temperatură mai mare sau egală cu 120 °C în procesul de fabricare, prelucrare sau preparare			