

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/500****af 6. april 2020****om tilladelse til markedsføring af delvist affedt pulver af chiafrø (*Salvia hispanica*) som nye fødevarer 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 fødevarer og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den 18. april 2018 indgav virksomheden Access Business Group International LLC («ansøgeren») en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre delvist affedt pulver af chiafrø (*Salvia hispanica*) i Unionen som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om, at pulver af chiafrø (*Salvia hispanica*) anvendes i følgende række af fødevarer kategorier bestemt til den almindelige befolkning: ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder naturlig ikke-aromatiseret kærnemælk (undtagen steriliseret kærnemælk), ikke varmebehandlet efter fermentering, ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, varmebehandlet efter fermentering, aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter, sukkervarer, frugt- og grøntsagssaft, frugt- og grøntsagsnektar og lignende produkter, aromatiserede drikkevarer, kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF <sup>(3)</sup>, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn, pasta.
- (5) Den 16. juli 2018 indgav ansøgeren en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre endnu et delvist affedt pulver af chiafrø (*Salvia hispanica*) i Unionen som en ny fødevarer. Ansøgeren anmodede om, at pulver af chiafrø (*Salvia hispanica*) anvendes i følgende række af fødevarer kategorier bestemt til den almindelige befolkning: sukkervarer, frugt- og grøntsagssaft, frugt- og grøntsagsnektar og lignende produkter, aromatiserede drikkevarer, kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn, pasta.
- (6) De to ansøgninger til Kommissionen vedrører godkendelsen af to forskellige delvist affedte pulvere af chiafrø (*Salvia hispanica*) som en ny fødevarer. Begge pulvere af chiafrø (*Salvia hispanica*) er delvist affedt og er fremskaffet gennem presning og formaling af hele chiafrø (*Salvia hispanica*). De vigtigste forskelle mellem de to pulvere er partikelstørrelserne og indholdet af visse makronæringsstoffer. Det pulver, der har et højt proteinindhold, har en partikelstørrelse på under 130 µm og et proteinindhold på mindst 40 %, mens det pulver, der har et højt fiberindhold, har en partikelstørrelse på under 400 µm og et indhold af kostfibre på mindst 50 %. Den foreslåede anvendelse af begge pulvere er også den samme.

<sup>(1)</sup> EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

- (7) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig henholdsvis den 22. juni 2018 og den 22. oktober 2018 med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse ved at foretage en vurdering af pulver af chiafrø (*Salvia hispanica*) som nye fødevarer. Under hensyntagen til lighederne mellem de to typer af delvist affedt pulver af chiafrø (*Salvia hispanica*) slog autoriteten deres sikkerhedsvurderinger sammen.
- (8) Den 15. maj 2019 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) powders, as novel foods, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283«<sup>(4)</sup>. Denne udtalelse opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (9) I denne udtalelse konkluderede autoriteten, at delvist affedt pulver af chiafrø (*Salvia hispanica*) er sikkert under de vurderede anvendelsesbetingelser. Autoritetens udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at delvist affedt pulver af chiafrø (*Salvia hispanica*) er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 under de vurderede anvendelser og anvendelsesniveauer ved anvendelse i ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder naturlig ikke-aromatiseret kærnemælk (undtagen steriliseret kærnemælk), ikke varmebehandlet efter fermentering, ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, varmebehandlet efter fermentering, aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter, sukkervarer, frugt- og grøntsagssaft, frugt- og grøntsagsnektar og lignende produkter, aromatiserede drikkevarer, kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn.
- (10) I sin videnskabelige udtalelse, »Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283«<sup>(5)</sup>, tog autoriteten en undersøgelse med i sine overvejelser, 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. Autoriteten vurderede, at denne undersøgelse også finder anvendelse på vurderingen af pulver af chiafrø (*Salvia hispanica*), eftersom de kun adskiller sig fra de chiafrø (*Salvia hispanica*), der allerede er opført på EU-listen, med hensyn til affedtningen, som er en behandling, der er neutral, hvad angår dannelsen af acrylamid.
- (11) Autoriteten bemærkede, at fødevarer »pasta« kan undergå varmebehandling til temperaturer på over 120 °C og kunne potentielt udgøre en relevant kilde til acrylamid, hvorimod de andre foreslåede fødevarer ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder i forbindelse med en eventuel dannelse af acrylamid.
- (12) Autoriteten vurderede i sin udtalelse om sikkerheden ved pulver af chiafrø (*Salvia hispanica*), at der er behov for supplerende oplysninger fra ansøgeren og/eller fra offentligheden for at tage højde for den mulige dannelse af acrylamid, når fødevarer, der indeholder pulver af 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 ansøgeren vedrørende den potentielle dannelse af forurenende stoffer dannet under forarbejdning, som kan dannes under forarbejdningen og produktionen af en fødevarer (hos producenten), og/eller når en fødevarer med tilsat pulver af chiafrø (*Salvia hispanica*) indgår i madlavning (varmebehandling hos forbrugeren). Fristen for indlevering af de supplerende oplysninger blev fastsat til den 13. maj 2019. Selv om ansøgeren indleverede supplerende oplysninger inden for den fastsatte frist, konkluderede autoriteten, at de indleverede oplysninger ikke var tilstrækkelige til at tage højde for en potentiel dannelse af acrylamid i pasta ved temperaturer på over 120 °C, hvilket potentielt kunne udgøre en relevant kilde til acrylamid hos forbrugeren.
- (13) I mangel af oplysninger om den potentielle dannelse af acrylamid i »pasta« ved en sådan varmebehandling, udsatte autoriteten færdiggørelsen af vurderingen af pulver af chiafrø i pasta 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 anvendelsen af pulver af chiafrø (*Salvia hispanica*) i pasta, der kan udsættes for varmebehandling ved 120 °C eller derover. Der vil derfor blive truffet en yderligere afgørelse om en sådan anvendelse efter offentliggørelsen af autoritetens relevante udtalelse.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(6):5716.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2019;17(4):5657.

- (14) 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. Autoriteten finder desuden, at det allergifremkaldende potentiale ved pulver af chiafrø (*Salvia hispanica*) svarer til det allergifremkaldende potentiale ved chiafrø (*Salvia hispanica*), eftersom de forskellige etaper af processen til fremstilling af pulvere ikke forventes at ændre det allergifremkaldende potentiale ved chiafrø (*Salvia hispanica*). Eftersom der indtil nu kun er blevet indberettet disse to tilfælde af allergi, bør 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 opføres specifikke mærkningskrav vedrørende potentielle allergiske reaktioner ved indtagelse af pulver 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*).
- (15) 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. Delvist affedt pulver af chiafrø (*Salvia hispanica*), som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres i EU-listen over godkendte nye fødevarer, jf. gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

#### 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 6. april 2020.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
»Delvist affedt pulver af chiafrø ( <i>Salvia hispanica</i> )	Specificeret fødevarerkategori	Maksimumsindhold	Den nye fødevarer betegnes »delvist affedt pulver af chiafrø ( <i>Salvia hispanica</i> )« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.	
	Pulver med et højt proteinindhold			
	Ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder naturlig ikke-aromatiseret kærnemælk (undtagen steriliseret kærnemælk), ikke varmebehandlet efter fermentering	0,7 %		
	Ikke-aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, varmebehandlet efter fermentering	0,7 %		
	Aromatiserede produkter baseret på fermenteret mælk, herunder varmebehandlede produkter	0,7 %		
	Sukkervarer	10 %		
	Frugtsaft som defineret i direktiv 2001/112/EF (*) og grøntsagssaft	2,5 %		
	Frugtnektar som defineret i direktiv 2001/112/EF og grøntsagsnektar og lignende produkter	2,5 %		
	Aromatiserede drikkevarer	3 %		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	7,5 g/dag		
	Pulver med et højt fiberindhold			
Sukkervarer	4 %			

Godkendt ny fødevarer	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevarer		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav
	Frugtsaft som defineret i direktiv 2001/112/EF og grøntsagssaft	2,5 %		
	Frugtnektar som defineret i direktiv 2001/112/EF og grøntsagsnektar og lignende produkter	4 %		
	Aromatiserede drikkevarer	4 %		
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF undtagen kosttilskud til spædbørn og småbørn	12 g/dag		

(\*) Rådets direktiv 2001/112/EF af 20. december 2001 om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til konsum (EFT L 10 af 12.1.2002, s. 58).«

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevarer	Specifikation	
»Delvist affedt pulver af chiafrø ( <i>Salvia hispanica</i> )	<b>Beskrivelse/definition:</b> De nye fødevarer er delvist affedt pulver af chiafrø ( <i>Salvia hispanica</i> ), som er fremskaffet gennem presning og formaling af hele chiafrø af <i>Salvia hispanica</i> L.	
	<b>Fysisk-sensorisk:</b> Fremmede stoffer: 0,1 %	
	Pulver med et højt proteinindhold	Pulver med et højt fiberindhold
Partikelstørrelse	≤ 130 µm	≤ 400 µm
	<b>Kemisk sammensætning:</b>	
	<i>Salvia hispanica</i> i pulverform med et højt proteinindhold	<i>Salvia hispanica</i> i pulverform med et højt fiberindhold
Vandindhold	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
Protein	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
Fedt	≤ 17 %	≤ 12 %
Fibre	≤ 30 %	≥ 50 %

Godkendt ny fødevarer	Specifikation
	<p><b>Mikrobiologiske kriterier:</b>            Totalkimtal: ≤ 10 000 CFU/g            Gærsvampe: ≤ 500 CFU/g            Skimmelsvampe: ≤ 500 CFU/g  <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g            Colibakterier: &lt; 100 MPN/g            Enterobakterier: ≤ 100 CFU/g  <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 MPN/g  <i>Listeria monocytogenes</i>: Ingen/g  <i>Salmonella</i> spp.: Ingen i 25 g</p> <p><b>Forurenende stoffer:</b>            Arsen: ≤ 0,1 ppm            Cadmium: ≤ 0,1 ppm            Bly: ≤ 0,1 ppm            Kviksølv: ≤ 0,1 ppm            Aflatoksiner i alt: ≤ 4 ppb            Ochratoxin A: ≤ 1 ppb*</p>