

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/500 AL COMISIEI**din 6 aprilie 2020****de autorizare a introducerii pe piață a pulberilor de semințe de chia (*Salvia hispanica*) parțial degresate ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului 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⁾ în 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) La 18 aprilie 2018, societatea Access Business Group International LLC (denumită în continuare „solicitantul”) a transmis Comisiei o cerere de introducere pe piața Uniunii a pulberilor de semințe de chia (*Salvia hispanica*) parțial degresate ca aliment nou, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitantul a cerut ca pulberea de semințe de chia (*Salvia hispanica*) să fie utilizată în mai multe categorii de produse alimentare destinate populației generale, după cum urmează: produse lactate fermentate nearomatizate, inclusiv lapte acidulat natural nearomatizat (cu excepția laptelui acidulat sterilizat), netratat termic după fermentare; produse lactate fermentate nearomatizate, tratate termic după fermentare; produse lactate fermentate aromatizate, inclusiv produse tratate termic; produse de cofetărie; sucuri de fructe și legume; nectaruri de fructe și legume și produse similare; băuturi aromatizate; suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică; paste alimentare.
- (5) La 16 iulie 2018, solicitantul a transmis Comisiei o cerere de introducere pe piața Uniunii a unei alte pulberi de semințe de chia (*Salvia hispanica*) parțial degresate ca aliment nou, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitantul a cerut ca pulberea de semințe de chia (*Salvia hispanica*) să fie utilizată în mai multe categorii de produse alimentare destinate populației generale, după cum urmează: produse de cofetărie; sucuri de fructe și legume; nectaruri de fructe și legume și produse similare; băuturi aromatizate; suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică; paste alimentare.
- (6) Cele două cereri adresate Comisiei se referă la autorizarea a două pulberi diferite de semințe de chia (*Salvia hispanica*) parțial degresate ca aliment nou. Ambele pulberi de semințe de chia (*Salvia hispanica*) sunt degresate parțial și se obțin prin presarea și măcinarea semințelor întregi de chia (*Salvia hispanica*). Principalele diferențe dintre cele două pulberi se referă la dimensiunile particulelor și la conținutul anumitor macronutrienți. Pulberea cu un conținut ridicat de proteine are particule de dimensiuni mai mici de 130 μm și un conținut de proteine de cel puțin 40 %, în timp ce pulberea cu un conținut ridicat de fibre are particule de dimensiuni mai mici de 400 μm și un conținut de fibre alimentare de cel puțin 50 %. Utilizările propuse pentru ambele pulberi sunt, de asemenea, similare.

⁽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⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

- (7) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la 22 iunie 2018 și, respectiv, la 22 octombrie 2018, solicitându-i să furnizeze un aviz științific prin efectuarea unei evaluări a pulberilor de semințe de chia (*Salvia hispanica*) ca aliment nou. Luând în considerare asemănările dintre cele două tipuri de pulberi de semințe de chia (*Salvia hispanica*) parțial degresate, evaluările siguranței lor au fost efectuate în comun de către autoritate.
- (8) La 15 mai 2019, autoritatea a adoptat avizul științific „Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) powders, as novel foods, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ⁽⁴⁾ [Siguranța pulberilor de semințe de chia (*Salvia hispanica* L.) ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283]. Acest aviz respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (9) În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că pulberile de semințe de chia (*Salvia hispanica*) parțial degresate sunt sigure în condițiile de utilizare evaluate. Prin urmare, avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că, pentru utilizările și nivelurile de utilizare evaluate, pulberile de semințe de chia (*Salvia hispanica*) parțial degresate sunt conforme cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283 atunci când sunt utilizate în produse lactate fermentate nearomatizate, inclusiv lapte acidulat natural nearomatizat (cu excepția laptelui acidulat sterilizat) netratat termic după fermentare; produse lactate fermentate nearomatizate, tratate termic după fermentare; produse lactate fermentate aromatizate, inclusiv produse tratate termic; produse de cofetărie; sucuri de fructe și legume; nectaruri de fructe și legume și produse similare; băuturi aromatizate; suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică.
- (10) În avizul său științific intitulat „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 Regulamentului (UE) 2015/2283] ⁽⁵⁾, autoritatea a ținut cont de un studiu care atrăgea atenția asupra posibilei formări a acrilamidei atunci când semințele de chia (*Salvia hispanica* L.) sunt utilizate în produsele alimentare care necesită un tratament termic la o temperatură mai mare sau egală cu 120 °C în procesul de fabricare, prelucrare sau preparare. Autoritatea a considerat că acest studiu este, de asemenea, aplicabil în cazul evaluării pulberilor de semințe de chia (*Salvia hispanica*), deoarece acestea diferă de semințele de chia (*Salvia hispanica*) deja incluse în lista Uniunii numai în ceea ce privește degresarea, un tratament neutru din punctul de vedere al formării acrilamidei.
- (11) Autoritatea a observat că pastele alimentare pot fi supuse unui tratament termic la o temperatură de peste 120 °C și ar putea reprezenta o sursă importantă de acrilamidă, în timp ce alte categorii de produse alimentare propuse nu prezintă probleme de siguranță în ceea ce privește eventuala formare a acrilamidei.
- (12) În avizul referitor la siguranța pulberilor de semințe de chia (*Salvia hispanica*), autoritatea a considerat că sunt necesare informații suplimentare din partea solicitantului și/sau din domeniul public pentru a aborda potențialul de formare a acrilamidei atunci când produsele alimentare care conțin pulberi de 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 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 pulberi de semințe de chia (*Salvia hispanica*) este supus fierberii (tratament termic la nivelul consumatorului). Perioada stabilită pentru furnizarea informațiilor suplimentare s-a încheiat la 13 mai 2019. Deși solicitantul a furnizat informații suplimentare în termenul stabilit, autoritatea a concluzionat că informațiile furnizate nu sunt suficiente pentru a evalua posibilitatea formării acrilamidei în pastele alimentare la o temperatură de peste 120 °C, ceea ce ar putea reprezenta o sursă importantă de acrilamidă la nivelul consumatorilor.
- (13) În absența unor informații cu privire la posibila formare a acrilamidei în pastele alimentare atunci când acestea sunt supuse unui astfel de tratament termic, autoritatea a amânat evaluarea pulberii de semințe de chia din pastele alimentare până în momentul în care 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 utilizării pulberilor de semințe de chia (*Salvia hispanica*) în pastele alimentare care pot fi supuse unui tratament termic la o temperatură mai mare sau egală cu 120 °C. Prin urmare, nu se va lua o decizie ulterioară cu privire la această utilizare decât după publicarea avizului relevant al autorității.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5657.

- (14) 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 această bază că, în cazul consumului de semințe de chia, pot apărea reacții alergice. În plus, autoritatea consideră că potențialul alergen al pulberilor de semințe de chia (*Salvia hispanica*) este similar cu cel al semințelor de chia (*Salvia hispanica*), deoarece nu se preconizează că etapele de fabricație utilizate în producția pulberilor vor modifica potențialul alergen al semințelor de chia (*Salvia hispanica*). Având în vedere faptul că, până în prezent, au fost raportate doar cele două cazuri de alergii și date fiind consumul răspândit de semințe de chia (*Salvia hispanica*) și prezența acestora de mulți ani pe piața Uniunii și pe piața mondială, nu trebuie incluse cerințe specifice de etichetare referitoare la posibile reacții alergice la consumul de pulberi de semințe de chia (*Salvia hispanica*) în lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii până la obținerea și evaluarea de către autoritate a unor dovezi științifice suplimentare cu privire la potențialul alergic al semințelor de chia (*Salvia hispanica*).
- (15) 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) Pulberile de semințe de chia (*Salvia hispanica*) parțial degresate, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se includ în lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.
- (2) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexă.

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, 6 aprilie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
„Pulberi de semințe de chia (<i>Salvia hispanica</i>) parțial degresate	<i>Categorie specifică de alimente</i>	<i>Niveluri maxime</i>	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Pulbere de semințe de chia (<i>Salvia hispanica</i>) parțial degresată»	
	Pulbere cu un conținut ridicat de proteine			
	Produse lactate fermentate nearomatizate, inclusiv lapte acidulat natural nearomatizat (cu excepția laptelui acidulat sterilizat), ne-tratat termic după fermentare	0,7 %		
	Produse lactate fermentate nearomatizate, tratate termic după fermentare	0,7 %		
	Produse lactate fermentate aromatizate, inclusiv produse tratate termic	0,7 %		
	Produse de cofetărie	10 %		
	Sucuri de fructe în sensul Directivei 2001/112/CE (*) și sucuri de legume	2,5 %		
	Nectaruri de fructe în sensul Directivei 2001/112/CE și nectaruri de legume și produse similare	2,5 %		
	Băuturi aromatizate	3 %		
	Suplimente alimentare în sensul Directivei 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	7,5 g/zi		
	Pulbere cu un conținut ridicat de fibre			
	Produse de cofetărie	4 %		

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe
	Sucuri de fructe în sensul Directivei 2001/112/CE și sucuri de legume	2,5 %		
	Nectaruri de fructe în sensul Directivei 2001/112/CE și nectaruri de legume și produse similare	4 %		
	Băuturi aromatizate	4 %		
	Suplimente alimentare în sensul Directivei 2002/46/CE, cu excepția suplimentelor alimentare pentru sugari și copii de vârstă mică	12 g/zi		

(*) Directiva 2001/112/CE a Consiliului din 20 decembrie 2001 privind sucurile de fructe și anumite produse similare destinate consumului uman (JO L 10, 12.1.2002, p. 58)."

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificații		
„Pulberi de semințe de chia (<i>Salvia hispanica</i>) parțial degresate	Descriere/Definiție: Alimentele noi sunt pulberile de semințe de chia (<i>Salvia hispanica</i>) parțial degresate, obținute prin presarea și măcinarea semințelor întregi de <i>Salvia hispanica</i> L.		
	Proprietăți fizice și senzoriale: Materii străine: 0,1 %		
		Pulbere cu un conținut ridicat de proteine	Pulbere cu un conținut ridicat de fibre
	Dimensiunea particulelor	≤ 130 μm	≤ 400 μm
	Compoziția chimică:		
		Pulbere de <i>Salvia hispanica</i> cu un conținut ridicat de proteine	Pulbere de <i>Salvia hispanica</i> cu un conținut ridicat de fibre
	Umiditate	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
	Proteine	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
	Grăsime	≤ 17 %	≤ 12 %
	Fibre	≤ 30 %	≥ 50 %

Alimente noi autorizate	Specificații
	Criterii microbiologice: Număr total pe placă: ≤ 10 000 UFC/g Drojdii: ≤ 500 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 500 UFC/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 UFC/g Bacterii coliforme: < 100 NCP/g Enterobacterii: ≤ 100 UFC/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 NCP/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Absență/g <i>Salmonella</i> spp.: Absență în 25 g Contaminanți: Arsen: ≤ 0,1 ppm Cadmiu: ≤ 0,1 ppm Plumb: ≤ 0,1 ppm Mercur: ≤ 0,1 ppm Aflatoxine totale: ≤ 4 ppb Ochratoxină A: ≤ 1 ppb”