

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/24

av den 13 januari 2020

om godkännande av en utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) som ett nytt livsmedel och om ändring av användningsvillkoren och de särskilda märkningskraven för chiafrö (*Salvia hispanica*) i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 samt om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) I enlighet med artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt som godkänner att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och som uppdaterar unionsförteckningen.
- (4) Genom kommissionens beslut 2009/827/EG ⁽³⁾ tillåts i enlighet med förordning (EG) nr 258/97 att chiafrö (*Salvia hispanica*) släpps ut på marknaden i unionen som nytt livsmedel för användning i brödprodukter.
- (5) Genom kommissionens genomförandebeslut 2013/50/EU ⁽⁴⁾ tillåts i enlighet med förordning (EG) nr 258/97 en utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) som nytt livsmedel för användning i följande ytterligare livsmedelskategorier: bakverk, frukostcerealier, frukt-, bär-, nöt- och fröblandningar samt färdigförpackade chiafrön som sådana.
- (6) Den 18 september 2015 godkände den behöriga myndigheten i Irland genom en skrivelse ⁽⁵⁾, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽⁶⁾, en utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) som nytt livsmedel för användning i ytterligare livsmedelskategorier, nämligen fruktjuice och frukt-/grönsaksjuiceblandningar.
- (7) Den 17 oktober 2017 godkände den behöriga myndigheten i Österrike genom en skrivelse ⁽⁷⁾, i enlighet med förordning (EG) nr 258/97, en utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) som nytt livsmedel för användning i ytterligare en livsmedelskategori, nämligen bredbara pålägg baserade på frukt och bär.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2009/827/EG av den 13 oktober 2009 om tillstånd för utsläppande på marknaden av chiafrö (*Salvia hispanica*) som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 294, 11.11.2009, s. 14).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandebeslut 2013/50/EU av den 22 januari 2013 om tillstånd för utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 21, 24.1.2013, s. 34).

⁽⁵⁾ Skrivelse av den 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⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁷⁾ Skrivelse av den 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 godkände den behöriga myndigheten i Spanien genom en skrivelse ⁽⁸⁾, i enlighet med förordning (EG) nr 258/97, en utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) som nytt livsmedel för användning i ytterligare livsmedelskategorier, nämligen steriliserade färdigrätter som är baserade på spannmål, pseudocerealier och/eller baljväxter.
- (9) Genom kommissionens genomförandebeslut (EU) 2017/2354 ⁽⁹⁾ tillåts, i enlighet med förordning (EG) nr 258/97, en utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) som nytt livsmedel för användning i ytterligare en livsmedelskategori, nämligen yoghurt.
- (10) Den 13 april 2017 ansökte företaget Zentis GmbH & Co. KG i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 hos den behöriga myndigheten i Tyskland om att ändra användningsvillkoren för det nya livsmedlet chiafrö (*Salvia hispanica*). I ansökan begärdes en utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) till ytterligare livsmedelskategorier, nämligen fruktdesserten, blandade frukter med kokosmjölk i en tvådelad förpackning, fruktberedningar som tillbehör till mjölkprodukter och fruktberedningar som ska blandas med mjölkprodukter, samt en höjning av maximihalten för chiafrö (*Salvia hispanica*) i en redan godkänd livsmedelskategori, nämligen bredbara pålägg baserade på frukt och bär.
- (11) Den 12 september 2017 ansökte företaget Sanchis Mira SA i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 hos den behöriga myndigheten i Spanien om en utvidgning av användningsområdet för det nya livsmedlet chiafrö (*Salvia hispanica*) i choklad. Den 25 september 2017 utfärdade den behöriga myndigheten i Spanien sin första utvärderingsrapport. I rapporten drog myndigheten slutsatsen att utvidgningen av användningsområdet för och de föreslagna maximihalterna av chiafrö (*Salvia hispanica*) uppfyller kriterierna för nya livsmedel i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.
- (12) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 17 oktober 2017. En medlemsstat hade invändningar och ifrågasatte den övergripande säkerheten hos det nya livsmedlet med beaktande av 2009 års bedömning från panelen för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel ⁽¹⁰⁾ inom Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) till följd av det ökade intaget av chiafrö (*Salvia hispanica*) via kosten med anledning av det ökande antalet godkända användningsområden. Den invändande medlemsstaten betonade att de enskilda användningsområdena kan vara säkra, inbegripet den föreslagna användningen i choklad på 3 %, men att det behöver göras en utvärdering av det totala intaget via kosten som omfattar alla de användningsområden som godkänts sedan 2009, inbegripet den nuvarande ansökan om utvidgning av användningsområdet, och vid behov en översyn av 2009 års säkerhetsbedömning från panelen för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel.
- (13) I enlighet med artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att få släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnats till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan enligt förordning (EU) 2015/2283.
- (14) Ansökningarna om en utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) lämnades in till medlemsstaterna i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97, men de uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.
- (15) Den 2 februari 2018 ansökte företaget Parry's Pots Limited (PPL) hos kommissionen om att få ändra användningsvillkoren för det nya livsmedlet chiafrö (*Salvia hispanica*) i den mening som avses i artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. I ansökan begärdes en höjning av maximihalten för chiafrö (*Salvia hispanica*) i en redan godkänd livsmedelskategori, nämligen bredbara pålägg baserade på frukt och bär.
- (16) Den 12 juni 2018 ansökte företaget Naturkost Übelhör GmbH & Co. KG hos kommissionen om att få ändra användningsvillkoren för det nya livsmedlet chiafrö (*Salvia hispanica*) i den mening som avses i artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. I ansökan begärdes en utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) till ytterligare livsmedelskategorier, nämligen choklad och chokladvaror.

⁽⁸⁾ Skrivelse av den 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 genomförandebeslut (EU) 2017/2354 av den 14 december 2017 om tillstånd för utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 336, 16.12.2017, s. 49).

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal*, vol. 7(2009):4, artikelnr 996.

- (17) Den 15 juni 2018 ansökte företaget Majami Sp.zo.o.Sp.k. hos kommissionen om att få ändra användningsvillkoren för det nya livsmedlet chiafrö (*Salvia hispanica*) i den mening som avses i artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. I ansökan begärdes en utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) till ytterligare en livsmedelskategori, nämligen konfektyr.
- (18) Den 16 juli 2018 ansökte företaget The Chia Co hos kommissionen om att få ändra användningsvillkoren för det nya livsmedlet chiafrö (*Salvia hispanica*) i den mening som avses i artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. I ansökan begärdes en utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) till följande ytterligare livsmedelskategorier: konfektyr (utom tuggummi), mjölkprodukter och motsvarande icke mjölkbaserade produkter, glassvaror, frukt- och grönsaksprodukter, spannmål och spannmålsprodukter, bageriprodukter, örter, kryddor, smaksättningspreparat, soppor och buljonger, såser, sallader och smakrika bredbara smörgåspålägg och proteinprodukter, komplett kostersättning för viktkontroll, livsmedel försedda med uppgifter om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten, alkoholfria drycker, konsumtionsfärdiga snacks och desserter.
- (19) Den 3 augusti 2018 ansökte företaget Materne SAS hos kommissionen om att få ändra användningsvillkoren för det nya livsmedlet chiafrö (*Salvia hispanica*) i den mening som avses i artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. I ansökan begärdes en utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) till ytterligare livsmedelskategorier, nämligen kompotter av frukter och bär och/eller grönsaker och/eller spannmål.
- (20) Den 9 januari 2019 ansökte företaget RFH Produktion AB hos kommissionen om att få ändra användningsvillkoren för det nya livsmedlet chiafrö (*Salvia hispanica*) i den mening som avses i artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. I ansökan begärdes en utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) till ytterligare en livsmedelskategori, nämligen puddingar.
- (21) I enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 och med beaktande av det ökande antalet ansökningar om godkännande av utvidgade användningsområden för chiafrö (*Salvia hispanica*), de senaste årens nya godkända användningsområden och den potentiella ökning av intaget av chiafrö (*Salvia hispanica*) via kosten som följer bad kommissionen den 16 juli 2018 myndigheten att göra en bedömning av den totala exponeringen via kosten som omfattar all potentiell utvidgning av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) som ett nytt livsmedel.
- (22) Den 14 mars 2019 antog myndigheten det vetenskapliga yttrandet "Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽¹⁾. Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (23) I yttrandet konstaterade myndigheten som svar på kommissionens begäran om en allmän bedömning av säkerheten utan begränsningar eller försiktighetsåtgärder vad gäller gränsvärden, att användningen av chiafrö (*Salvia hispanica*) i livsmedel som inte kräver värmebehandling vid eller över 120 °C vid tillverkning, bearbetning eller beredning, inklusive choklad, bredbara pålägg baserade på frukt och bär, fruktdesserter, blandade frukter med kokosmjölk i en tvådelad förpackning, fruktberedningar som tillbehör till mjölkprodukter, fruktberedningar som ska blandas med mjölkprodukter, konfektyr (utom tuggummi), mjölkprodukter och motsvarande icke mjölkbaserade produkter, glass, frukt- och grönsaksprodukter, alkoholfria drycker och kompotter av frukter och bär och/eller grönsaker och/eller spannmål är säkra utan några särskilda begränsningar och försiktighetsåtgärder vad gäller gränsvärdena. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräcklig grund för att fastställa att ovanstående användningsområden för chiafrö (*Salvia hispanica*) uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283. Det är därför lämpligt att användningsvillkoren för chiafrö (*Salvia hispanica*) i enlighet med unionsförteckning över godkända nya livsmedel ändras genom att man inbegriper alla ovanstående livsmedelskategorier och låter maximihalterna och motsvarande särskilda märkningskrav gällande det maximala dagliga intaget utgå. Trots att användningen av chiafrö (*Salvia hispanica*) i puddingar inte uttryckligen inkluderades i myndighetens bedömning ger yttrandet tillräcklig grund för att även godkänna utvidgningen av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*) till puddingar som inte kräver värmebehandling vid eller över 120 °C vid tillverkning, bearbetning eller beredning. Puddingar ska förstås som en underkategori till produkter allmänt kända som desserter, vilka vanligtvis är smaksatta och har söt smak.

⁽¹⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):4, artikelnr 5657.

- (24) I samma yttrande beaktade myndigheten en studie som den själv hade inhämtat från offentligt tillgänglig vetenskaplig litteratur och som inte ingick i den bevisning som lämnades in av de sökande till stöd för den föreslagna utvidgningen av användningsområdet för chiafrö (*Salvia hispanica*), vilken visade att akrylamid kan bildas när chiafrö (*Salvia hispanica*) används i livsmedel som kräver värmebehandling vid eller över 120 °C vid tillverkning, bearbetning eller beredning.
- (25) I yttrandet konstaterade myndigheten att ytterligare information behövs från sökandena och/eller från allmänheten när det gäller risken att akrylamid bildas när livsmedel som innehåller chiafrö (*Salvia hispanica*) värmebehandlas vid eller över 120 °C. I enlighet med artikel 11.4 i förordning (EU) 2015/2283 har myndigheten begärt ytterligare information från den berörda sökanden med avseende på risken att främmande ämnen uppstår när ett livsmedel bereds och framställs (på tillverkarnivå) och/eller när ett livsmedel med tillsatt chiafrö (*Salvia hispanica*) tillagas (värmebehandling på konsumentnivå). Den period som fastställts för tillhandahållande av ytterligare information löper ut i mars 2020. Eftersom denna information saknades i ansökningarna sköt myndigheten upp utvärderingen av de utvidgningar som avser användningen av chiafrö (*Salvia hispanica*) i livsmedel som kräver värmebehandling vid eller över 120 °C vid tillverkning, bearbetning eller beredning (bageriprodukter, spannmål och spannmålsprodukter, örter, kryddor, smaksättningspreparat, soppor och buljonger, såser, sallader och smakrika bredbara smörgåspålägg och proteinprodukter, komplett kostersättning för viktkontroll i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013⁽¹²⁾, livsmedel försedda med uppgifter om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i enlighet med kraven i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014⁽¹³⁾, konsumtionsfärdiga snacks och desseter) till dess att ytterligare uppgifter finns tillgängliga. Kommissionen har därför inte tillgång till det yttrande från myndigheten som behövs i enlighet med artikel 12.1 a och c i förordning (EU) 2015/2283 för att kunna godkänna utvidgningen av användningsområdet så att det omfattar behandling av chiafrö (*Salvia hispanica*) vid eller över 120 °C. För sådan användning kommer därför ytterligare ett beslut att fattas efter det att myndighetens relevanta yttrande har offentliggjorts.
- (26) Myndighetens yttrande tar också upp två fallrapporter från tillgänglig vetenskaplig litteratur där konsumtion av chiafrö (*Salvia hispanica*) kopplas till allergiska reaktioner, och på grundval av dessa bevis konstateras det att allergiska reaktioner kan uppstå vid konsumtion av chiafrö (*Salvia hispanica*). Eftersom det hittills bara är dessa två fallrapporter om allergi som framkommit samt med hänsyn till den utbredda konsumtionen av chiafrö (*Salvia hispanica*) och förekomsten på marknaden i unionen och världsmarknaden under flera år anser kommissionen att inga särskilda märkningskrav avseende potentiella allergiska reaktioner vid konsumtion av chiafrö (*Salvia hispanica*) bör införas i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel förrän ytterligare vetenskapliga bevis gällande den allergiframkallande potentialen hos chiafrö (*Salvia hispanica*) har erhållits och utvärderats av myndigheten.
- (27) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Uppgifterna om det nya livsmedlet chiafrö (*Salvia hispanica*) som införts i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel enligt artikel 6 i förordning (EU) 2015/2283 som finns i genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.
2. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till denna förordning.

⁽¹²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽¹³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 av den 30 juli 2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel (EUT L 228, 31.7.2014, s. 5).

Artikel 2

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 januari 2020.

På kommissionens vägnar

Ordförande

Ursula VON DER LEYEN

BILAGA

Posten för "Chiafrö (*Salvia hispanica*)" i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav
"Chiafrö (<i>Salvia hispanica</i>)"	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "chiafrö (<i>Salvia hispanica</i>)".	
	Brödprodukter	5 % (hela eller malda chiafrön)		
	Bakverk	10 % hela chiafrön		
	Frukostcerealier	10 % hela chiafrön		
	Steriliserade färdigrätter som är baserade på spannmål, pseudocerealier och/eller baljväxter	5 % hela chiafrön		
	Frukt-, bär-, nöt- och fröblandningar			
	Färdigförpackade chiafrön som sådana			
	Konfektyrvaror (inklusive choklad och chokladvaror), utom tuggummi			
	Mjölksprodukter (inklusive yoghurt) och motsvarande icke mjölkbaserade produkter			
	Glassvaror			
	Frukt- och grönsaksprodukter (inklusive bredbara pålägg baserade på frukt och bär, kompotter med/utan cerealier, fruktberedningar som tillhör till eller som ska blandas med mjölksprodukter, fruktdesserter, blandade frukter med kokosmjölk i en tvådelad förpackning)			
Alkoholfria drycker (inklusive fruktjuice och frukt-/grönsaksjuiceblandningar)				
	Puddingar som inte kräver värmebehandling vid eller över 120 °C vid tillverkning, bearbetning eller beredning			