

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/500**z dnia 6 kwietnia 2020 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek częściowo odtuszczonych nasion szalwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Na podstawie art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja przedkłada projekt aktu wykonawczego w sprawie wydania zezwolenia na wprowadzenie na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 18 kwietnia 2018 r. przedsiębiorstwo Access Business Group International LLC („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wnioski o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii częściowo odtuszczonych nasion szalwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca wystąpił z wnioskiem o zastosowanie nasion szalwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku w szeregu następujących kategorii żywności dla ogółu populacji: fermentowane przetwory mleczne bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, włączając maślankę naturalną bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących (z wyjątkiem maślanki sterylizowanej), niepoddawane obróbce cieplnej po fermentacji; fermentowane przetwory mleczne bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, poddane obróbce cieplnej po fermentacji; fermentowane przetwory mleczne z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej; wyroby cukiernicze; soki owocowe i warzywne; nektary owocowe i warzywne oraz podobne produkty; napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi; suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci; makarony.
- (5) W dniu 16 lipca 2018 r. wnioskodawca złożył do Komisji wnioski o wprowadzenie na rynek w Unii kolejnego rodzaju częściowo odtuszczonych nasion szalwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca wystąpił z wnioskiem o zastosowanie nasion szalwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku w szeregu następujących kategorii żywności dla ogółu populacji: wyroby cukiernicze; soki owocowe i warzywne; nektary owocowe i warzywne oraz podobne produkty; napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi; suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci; makarony.
- (6) Oba wnioski skierowane do Komisji dotyczą zezwolenia na stosowanie dwóch różnych rodzajów częściowo odtuszczonych nasion szalwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku jako nowej żywności. Oba rodzaje nasion szalwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku są częściowo odtuszczone i otrzymywane przez wyciskanie i mielenie całych nasion szalwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*). Główne różnice między tymi dwoma proszkami to wielkość cząstek i zawartość niektórych makroskładników pokarmowych. Proszek o wysokiej zawartości białka ma wielkość cząstek poniżej 130 µm i zawartość białka co najmniej 40 %, podczas gdy proszek o wysokiej zawartości włókna ma wielkość cząstek poniżej 400 µm, a zawartość włókna pokarmowego wynosi co najmniej 50 %. Podobne są również proponowane zastosowania obu proszków.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

- (7) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja skonsultowała się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) odpowiednio w dniu 22 czerwca 2018 r. i w dniu 22 października 2018 r., zwracając się do niego o wydanie opinii naukowej poprzez dokonanie oceny nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku jako nowej żywności. Biorąc pod uwagę podobieństwa między tymi dwoma rodzajami częściowo odłuszczonych nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku, połączono ich oceny bezpieczeństwa przeprowadzane przez Urząd.
- (8) W dniu 15 maja 2019 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica* L.) w proszku jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) powders, as novel foods, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽⁴⁾. Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) W opinii tej Urząd stwierdził, że częściowo odłuszczone nasiona szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku są bezpieczne w ocenianych warunkach stosowania. W związku z tym opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że częściowo odłuszczone nasiona szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku, w ocenianych zastosowaniach i przy ocenianych poziomach stosowania, stosowane w fermentowanych przetworach mlecznych bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, włączając maślanekę naturalną bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących (z wyjątkiem maślaneki sterylizowanej), niepoddawanych obróbce cieplnej po fermentacji; fermentowanych przetworach mlecznych bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, poddanych obróbce cieplnej po fermentacji; fermentowanych przetworach mlecznych z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanymi obróbce cieplnej; wyrobach cukierniczych; sokach owocowych i warzywnych; nektarach owocowych i warzywnych oraz podobnych produktach; napojach z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi; suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci, są zgodne z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) W swojej opinii naukowej „Bezpieczeństwo nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica* L.) jako nowej żywności do rozszerzonych zastosowań zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283” („Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽⁵⁾ Urząd przytoczył jedno badanie wskazujące na ewentualne powstawanie akryloamidu w przypadku stosowania nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w żywności, przy której wytwarzaniu, przetwarzaniu lub przygotowywaniu wymagana jest obróbka cieplna w temperaturze 120 °C lub wyższej. Urząd uznał, że badanie to ma również zastosowanie do oceny nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku, ponieważ różnią się one od nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) już uwzględnionych w unijnym wykazie jedynie pod względem ich odłuszczenia, które nie ma wpływu na powstawanie akryloamidu.
- (11) Urząd zauważył, że żywność „makarony” może być poddawana obróbce cieplnej w temperaturze powyżej 120 °C i potencjalnie mogłaby stanowić istotne źródło akryloamidu, natomiast inne proponowane kategorie żywności nie budzą obaw co do bezpieczeństwa w związku z możliwym powstawaniem akryloamidu.
- (12) W opinii w sprawie bezpieczeństwa nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica* L.) w proszku Urząd uznał, że potrzebne są dodatkowe informacje od wnioskodawcy lub z domeny publicznej, aby uwzględnić możliwość powstawania akryloamidu, w przypadku gdy żywność zawierająca nasiona szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku poddaje się obróbce cieplnej w temperaturze 120 °C lub wyższej. Zgodnie z art. 11 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Urząd zwrócił się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje dotyczące potencjalnego tworzenia się zanieczyszczeń procesowych, które mogą powstawać w trakcie przetwarzania i produkcji żywności (na poziomie producenta) lub gdy żywność z dodatkiem nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku jest gotowana (obróbka cieplna na poziomie konsumenta). Termin na dostarczenie dodatkowych informacji ustalono na 13 maja 2019 r. Mimo że wnioskodawca dostarczył dodatkowe informacje w wyznaczonym terminie, Urząd stwierdził, że dostarczone informacje nie są wystarczające, aby rozstrzygnąć kwestię potencjalnego powstawania akryloamidu w makaronach w temperaturze powyżej 120 °C, co może potencjalnie stanowić istotne źródło akryloamidu na poziomie konsumenta.
- (13) Z powodu braku informacji o potencjalnym powstawaniu akryloamidu w makaronach, jeśli są one poddawane takiej obróbce cieplnej, Urząd odroczył ocenę nasion szałwii hiszpańskiej w proszku w makaronach do czasu, gdy dostępne będą dodatkowe informacje. W związku z powyższym na tym etapie Komisja nie posiada opinii Urzędu wymaganej na mocy art. 12 ust. 1 lit. a) i c) rozporządzenia (UE) 2015/2283 na potrzeby zatwierdzenia zastosowania nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku w makaronach, które mogą podlegać obróbce cieplnej w temperaturze 120 °C lub wyższej. Dlatego też dalsza decyzja dotycząca takiego zastosowania zostanie podjęta po publikacji odpowiedniej opinii Urzędu.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(6):5716.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(4):5657.

- (14) W opinii Urzędu wskazano również dwa opisy przypadków pochodzące z dostępnej literatury naukowej, w których powiązано spożycie nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) z reakcjami alergicznymi i na tej podstawie stwierdzono, że po spożyciu nasion szałwii hiszpańskiej mogą wystąpić reakcje alergiczne. Ponadto Urząd uważa, że potencjał alergizujący nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku jest podobny do potencjału nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*), ponieważ nie uważa się, by etapy produkcyjne w produkcji proszku modyfikowały potencjał alergizujący nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*). Biorąc pod uwagę, że do chwili obecnej zgłoszono tylko te dwa przypadki alergii, w świetle powszechnego spożycia nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) i ich obecności na rynku unijnym i światowym przez wiele lat, w unijnym wykazie nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, nie należy zawierać żadnych szczególnych wymogów dotyczących etykietowania w zakresie potencjalnych reakcji alergicznych na spożycie nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku do czasu uzyskania i oceny przez Urząd dodatkowych dowodów naukowych dotyczących potencjału alergizującego nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*).
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Częściowo odtłuszczone nasiona szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku.

Artykuł 2

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 kwietnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
„Częściowo odtłuszczone nasiona szałwii hiszpańskiej (<i>Salvia hispanica</i>) w proszku	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »częściowo odtłuszczone nasiona szałwii hiszpańskiej (<i>Salvia hispanica</i>) w proszku«.	
	Proszek o wysokiej zawartości białka			
	Fermentowane przetwory mleczne bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, włączając maślanę naturalną bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących (z wyjątkiem maślanki sterylizowanej), niepoddawane obróbce cieplnej po fermentacji	0,7 %		
	Fermentowane przetwory mleczne bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, poddane obróbce cieplnej po fermentacji	0,7 %		
	Fermentowane przetwory mleczne z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi, włącznie z produktami poddanyymi obróbce cieplnej	0,7 %		
	Wyroby cukiernicze	10 %		
	Soki owocowe w rozumieniu dyrektywy 2001/112/WE (*) oraz soki warzywne	2,5 %		
	Nektary owocowe w rozumieniu dyrektywy 2001/112/WE oraz nektary warzywne i podobne produkty	2,5 %		
	Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	3 %		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	7,5 g/dzień		
Proszek o wysokiej zawartości włókna				
Wyroby cukiernicze	4 %			

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
	Soki owocowe w rozumieniu dyrektywy 2001/112/WE oraz soki warzywne	2,5 %		
	Nektary owocowe w rozumieniu dyrektywy 2001/112/WE oraz nektary warzywne i podobne produkty	4 %		
	Napoje z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	4 %		
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	12 g/dzień;		

(*) Dyrektywa Rady 2001/112/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnosząca się do soków owocowych i niektórych podobnych produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 10 z 12.1.2002, s. 58).;

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja		
„Częściowo odtuszczone nasiona szalwii hiszpańskiej (<i>Salvia hispanica</i>) w proszku	<p>Opis/definicja: Nowa żywność to częściowo odtuszczone nasiona szalwii hiszpańskiej (<i>Salvia hispanica</i>) w proszku, otrzymywane przez wyciskanie i mielenie całych nasion <i>Salvia hispanica</i> L.</p> <p>Właściwości fizyczne i sensoryczne: Ciała obce: 0,1 %</p>		
		Proszek o wysokiej zawartości białka	Proszek o wysokiej zawartości włókna
Wielkość cząstek	≤ 130 µm		≤ 400 µm
Skład chemiczny:			
	<i>Salvia hispanica</i> w proszku o wysokiej zawartości białka		<i>Salvia hispanica</i> w proszku o wysokiej zawartości włókna
Wilgotność	≤ 9,0 %		≤ 9,0 %
Białko	≥ 40,0 %		≥ 24,0 %
Tłuszcz	≤ 17 %		≤ 12 %
Włókno	≤ 30 %		≥ 50 %

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
	<p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 10 000 jtk/g Drożdże: ≤ 500 jtk/g Pleśnie: ≤ 500 jtk/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 jtk/g Bakterie z grupy coli: < 100 NPL/g Enterobakterie: ≤ 100 jtk/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 NPL/g <i>Listeria monocytogenes</i>: brak/g <i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g</p> <p>Substancje zanieczyszczające: Arsen: ≤ 0,1 ppm Kadm: ≤ 0,1 ppm Ołów: ≤ 0,1 ppm Rtęć: ≤ 0,1 ppm Aflatoksyny ogółem: ≤ 4 ppb Ochratoksyna A: ≤ 1 ppb”</p>