

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/500****2021/EES/7/42****frá 6. apríl 2020**

um leyfi til að setja á markað duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð sem heimil setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 18. apríl 2018 lagði fyrirtækið Access Business Group International LLC (hér á eftir nefnt umsækjandinn) beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að fá að setja duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) á markað í Sambandinu sem nýfæði í samræmi við 1. mgr. 10 gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandinn fór þess á leit að duft úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) yrði notað í nokkra matvælaflokkka fyrir almenning sem hér segir: Óbragðbættar, gerjaðar mjólkurafurðir, þ.m.t. náttúrulegar óbragðbættar áfir (að undanskildum dauðhreinsuðum áfum) sem ekki eru hitameðhöndlaðar eftir gerjun, óbragðbættar gerjaðar mjólkurafurðir sem eru hitameðhöndlaðar eftir gerjun, bragðbættar, gerjaðar mjólkurvörur, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur, sælgæti, aldin- og grænmetis safar, aldin- og grænmetisnektar og svipaðar vörur, bragðbættar drykkjarvörur, fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn, og pasta.
- 5) Hinn 16. júlí 2018 lagði umsækjandinn fram beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að fá að setja annað duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) á markað í Sambandinu sem nýfæði í samræmi við 1. mgr. 10 gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandinn fór þess á leit að duft úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) yrði notað í nokkra matvælaflokkka fyrir almenning sem hér segir: sælgæti, aldin- og grænmetis safar, aldin- og grænmetisnektar og svipaðar vörur, bragðbættar drykkjarvörur, fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn, og pasta.
- 6) Umsóknirnar tvær til framkvæmdastjórnarinnar varða leyfi fyrir tveimur mismunandi tegundum af dufti, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*), sem nýfæði. Báðar dufttegundirnar úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) eru fitusneyddar að hluta til og fást með því að pressa og mylja heil chia-fræ (*Salvia hispanica*). Aðalmunurinn á dufttegundunum tveimur er kornastærðin og innihald nokkurra meginringarefna. Kornastærð dufts með hátt prótíninnihald er undir 130 µm og prótíninnihaldið nemur a.m.k. 40% en kornastærð dufts með hátt trefjainnihald er undir 400 µm og fæðutrefjainnihaldið nemur a.m.k. 50%. Tillögð notkun beggja dufttegundanna er einnig svipuð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 109, 7.4.2020, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 195/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtuð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtuð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtuð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

- 7) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), annars vegar 22. júní 2018 og hins vegar 22. október 2018, og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á dufti úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) sem nýfæði. Að teknu tilliti til þess hversu svipaðar þessar tvær tegundir dufts, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) eru voru öryggismót Matvælaöryggisstofnunarinnar fyrir þær sameinuð í eitt.
- 8) Hinn 15. maí 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalega álitid „Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) powders, as novel foods, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁴⁾. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Í því álitu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) sé öruggt við metin notkunarskilyrði. Í álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*), við metna notkun og notkunarmagn, þegar það er notað í óbragðbættar gerjaðar mjólkurafurðir, þ.m.t. náttúrulegar óbragðbættar áfir (að undanskildum dauðhreinsumum áfum) sem ekki eru hitameðhöndlaðar eftir gerjun, óbragðbættar gerjaðar mjólkurafurðir sem eru hitameðhöndlaðar eftir gerjun, bragðbættar, gerjaðar mjólkurvörur, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur, sælgæti, aldin- og grænmetisrafa, aldin- og grænmetisnektar og svipaðar vörur, bragðbættar drykkjarvörur og fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn, uppfylli ákvæði 1. mgr. 12 gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 10) Í vísindalegu álitu sínu „Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽⁵⁾ tók Matvælaöryggisstofnunin tillit til einnar rannsóknar sem benti til að e.t.v. myndist akrýlamíð þegar chia-fræ (*Salvia hispanica*) er notað í matvæli sem þurfa hitameðhöndlun við eða yfir 120 °C við framleiðslu, vinnslu eða tilreiðslu. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þessi rannsókn gildi einnig um mat á dufti úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) þar eð eini munurinn á því og chia-fræi (*Salvia hispanica*), sem þegar er á skrá Sambandsins, sé að því er varðar fitusneyðingu, meðhöndlun sem er hlutlaus m.t.t. myndunar akrýlamíðs.
- 11) Matvælaöryggisstofnunin tók fram að matvælin „pasta“ verða e.t.v. hitameðhöndluð við hitastig sem er yfir 120 °C og geta hugsanlega verið veruleg uppspretta akrýlamíðs en aftur á móta skapa aðrir tillagðir matvælaflokkar engin öryggisvandamál í tengslum við mögulega myndun akrýlamíðs.
- 12) Í álitinu um öryggi dufts úr chia-fræi (*Salvia hispanica* L.) taldi Matvælaöryggisstofnunin að viðbótarupplýsinga sé þörf frá umsækjandanum og/eða frá almenningi til að fjalla um hugsanlega myndun akrýlamíðs þegar matvæli, sem innihalda duft úr chia-fræi (*Salvia hispanica*), eru hitameðhöndluð við eða yfir 120 °C. Í samræmi við 4. mgr. 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 óskaði Matvælaöryggisstofnunin eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjanda varðandi hugsanlega myndun vinnsluáðskotaefna sem geta myndast við vinnslu og framleiðslu matvæla (hjá framleiðanda) og/eða þegar matvæli með viðbættu dufti úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) eru elduð (hitameðhöndlun hjá neytanda). Fresturinn sem gefinn var til framlagningar viðbótarupplýsinganna rann út 13. maí 2019. Þrátt fyrir að umsækjandinn hafi framvísað viðbótarupplýsingum áður en tilskilinn frestur rann út komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að þær upplýsingar sem veittar voru séu ekki nægjanlegar til að bregðast við hugsanlegri myndun akrýlamíðs í pasta við hærri hitastig en 120 °C sem gæti hugsanlega orðið veruleg uppspretta akrýlamíðs hjá neytendum.
- 13) Í ljósi þess að upplýsingar vantar um hugsanlega myndun akrýlamíðs í „pasta“ ef það fær slíka hitameðhöndlun frestaði Matvælaöryggisstofnunin matinu á dufti úr chia-fræi í pasta þar til viðbótarupplýsingarnar verða aðgengilegar. Þar af leiðandi hefur framkvæmdastjórnin, á þessu stigi, ekki aðgang að álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar sem er nauðsynlegt, skv. a- og c-lið 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, m.t.t. samþykkis fyrir notkun á dufti úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) í pasta sem verður e.t.v. hitameðhöndlað við eða yfir 120 °C. Þess vegna verður frekari ákvörðun varðandi slíka notkun tekin eftir birtingu viðkomandi álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5716.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(4), 5657.

- 14) Í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar eru einnig tilgreindar tvær ferilskýrslur úr fyrirbyggjandi birtum vísindaskrifum þar sem neysla á chia-fræi (*Salvia hispanica*) er tengd ofnæmisviðbrögðum og komist var að þeirri niðurstöðu á þessum grundvelli að ofnæmisviðbrögð geti átt sér stað eftir neyslu á chia-fræi (*Salvia hispanica*). Jafnframt telur Matvælaöryggisstofnunin að máttur dufts úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) til að valda ofnæmi sé svipaður og hjá chia-fræi (*Salvia hispanica*) þar eð ekki er búist við því að framleiðsluþrepin, sem notuð eru í framleiðslunni á duftinu, breyti mætti chia-fræs (*Salvia hispanica*) til þess að valda ofnæmi. Að teknu tilliti til þess að hingað til hefur einungis verið tilkynnt um þessi tvö ofnæmistilvik og í ljósi útbreiddrar neyslu á chia-fræi (*Salvia hispanica*) og tilvistar þess á markaði í Sambandinu og á heimsmarkaði í fjölda ára ætti ekki að bæta við neinum sértækum kröfum um merkingar er varða hugsanleg ofnæmisviðbrögð eftir neyslu á dufti úr chia-fræi (*Salvia hispanica*) í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði fyrr en Matvælaöryggisstofnunin hefur fengið og metið frekari rannsóknaniðurstöður um chia-fræ (*Salvia hispanica*) sem hugsanlegan ofnæmisvald.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (*Salvia hispanica*), eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. apríl 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (<i>Salvia hispanica</i>)“	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „Duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (<i>Salvia hispanica</i>)“	
	Duft með hátt prótíninnihald			
	Óbragðbættar, gerjaðar mjólkurafurðir, þ.m.t. náttúrulegar óbragðbættar áfir (að undanskildum dauðhreinsuðum áfum) sem ekki eru hitameðhöndlaðar eftir gerjun	0,7%		
	Óbragðbættar gerjaðar mjólkurafurðir sem eru hitameðhöndlaðar eftir gerjun	0,7%		
	Bragðbættar, gerjaðar mjólkurvörur, þ.m.t. hitameðhöndlaðar vörur	0,7%		
	Sælgæti	10%		
	Aldinsafar eins og skilgreint er í tilskipun 2001/112/EB (*) og grænmetisafar	2,5%		
	Aldinnektar eins og skilgreint er í tilskipun 2001/112/EB og grænmetisnektar og svipaðar vörur	2,5%		
	Bragðbættar drykkjarvörur	3%		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	7,5 g/dag		
Duft með hátt trefjainnihald				
Sælgæti	4%			

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
	Aldinsafar eins og skilgreint er í tilskipun 2001/112/EB og grænmetisafar	2,5%		
	Aldinnektar eins og skilgreint er í tilskipun 2001/112/EB og grænmetisnektar og svipaðar vörur	4%		
	Bragðbættar drykkjarvörur	4%		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir ungbörn og smábörn	12 g/dag		

(*) Tilskipun ráðsins 2001/112/EB frá 20. desember 2001 varðandi aldinsafa og tiltekna álfka vörur til manneldis (Stjtfð. EB L 10, 12.1.2002, bls. 58).“

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining		
„Duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (<i>Salvia hispanica</i>)“	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er duft, fitusneytt að hluta til, úr chia-fræi (<i>Salvia hispanica</i>) sem fæst með því að pressa og mylja heil fræ <i>Salvia hispanica</i> L.</p> <p>Eðlisfræðilegir–skynrænir: Aðskotaefni: 0,1%</p>		
		Duft með hátt prótíninnihald	Duft með hátt trefjainnihald
Kornastærð	≤ 130 µm		≤ 400 µm
	Efnasamsetning:		
		Duft úr <i>Salvia hispanica</i> með hátt prótíninnihald	Duft úr <i>Salvia hispanica</i> með hátt trefjainnihald
Raki	≤ 9,0%		≤ 9,0%
Prótín	≥ 40,0%		≥ 24,0%
Fita	≤ 17%		≤ 12%
Trefjar	≤ 30%		≥ 50%

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	<p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: ≤ 10 000 CFU/g Gersveppir: ≤ 500 CFU/g Myglusveppir: ≤ 500 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g Kólígerlar: < 100 MPN/g Iðrabakteríur: ≤ 100 CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 MPN/g <i>Listeria monocytogenes</i>: Ekki fyrir hendi/g <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g</p> <p>Aðskotaefni: Arsen: ≤ 0,1 milljónarluti Kadmíum: ≤ 0,1 milljónarluti Blý: ≤ 0,1 milljónarluti Kvikasilfur: ≤ 0,1 milljónarluti Heildarmagn aflatoxína: ≤ 4 milljarðshlutar Okratoxín A: ≤ 1 milljarðshluti“</p>