

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/24

2023/EØS/2/36

av 13. januar 2020

om tillatelse til å utvide bruksområdet for chiafrø (*Salvia hispanica*) som et nytt næringsmiddel, om endring av bruksvilkårene for og de særlige kravene til merking av chiafrø (*Salvia hispanica*) i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾ om opprettelse av en EU-liste over godkjente nye næringsmidler ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen framlegge et utkast til gjennomføringsrettsakt som godkjenner at et nytt næringsmiddel bringes i omsetning i Unionen, og som ajourfører EU-listen.
- 4) Kommisjonsvedtak 2009/827/EU⁽³⁾ godkjente i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97 at chiafrø (*Salvia hispanica*) bringes i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel til bruk i brødprodukter.
- 5) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/50/EU⁽⁴⁾ godkjente i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97 utvidelse av bruken av chiafrø (*Salvia hispanica*) som et nytt næringsmiddel til følgende ytterligere næringsmiddelkategorier: bakverk, frokostkorn, frukt-, nøtte- og frøblandinger og ferdigpakkede chiafrø som sådanne.
- 6) Den 18. september 2015 utstedte vedkommende myndighet i Irland et godkjenningbrev⁽⁵⁾ i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽⁶⁾ om utvidelse av bruken av det nye næringsmiddelet chiafrø (*Salvia hispanica*) til ytterligere næringsmiddelkategorier, nemlig fruktjuice og blandingsdrikker av frukt/grønnsaker.
- 7) Den 17. oktober 2017 utstedte vedkommende myndighet i Østerrike et godkjenningbrev⁽⁷⁾ i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97 om utvidelse av bruken av det nye næringsmiddelet chiafrø (*Salvia hispanica*) til en ytterligere næringsmiddelkategori, nemlig smørbare produkter av frukt.

(*) Denne uionsrettsakten, kunngjort i EUT L 8 av 14.1.2020, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 193/2020 av 11. desember 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

(3) Kommisjonsvedtak 2009/827/EU av 13. oktober 2009 om tillatelse til å bringe chiafrø (*Salvia hispanica*) i omsetning som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 294 av 11.11.2009, s. 14).

(4) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2013/50/EU av 22. januar 2013 om tillatelse til å utvide bruksområdet for chiafrø (*Salvia hispanica*) som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 21 av 24.1.2013, s. 34).

(5) Brev av 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) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

(7) Brev av 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 utstedte vedkommende myndighet i Spania et godkjenningsbrev⁽⁸⁾ i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97 om utvidelse av bruken av det nye næringsmiddelet chiafrø (*Salvia hispanica*) til ytterligere næringsmiddelkategorier, nemlig steriliserte ferdigretter basert på korn, pseudokorn og/eller belgfrukter.
- 9) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/2354⁽⁹⁾ godkjente i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97 utvidelse av bruken av det nye næringsmiddelet chiafrø (*Salvia hispanica*) til en ytterligere næringsmiddelkategori, nemlig yoghurt.
- 10) Den 13. april 2017 innga selskapet Zentis GmbH & Co. KG en søknad til vedkommende myndighet i Tyskland om endring av bruksvilkårene for det nye næringsmiddelet chiafrø (*Salvia hispanica*) i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97. Søknaden gjaldt utvidelse av bruken av chiafrø (*Salvia hispanica*) til ytterligere næringsmiddelkategorier, nemlig fruktdesserter, blandet frukt med kokosmelk i en todelt beholder, frukttilberedninger som underliggende lag i melkeprodukter og frukttilberedninger som skal blandes med melkeprodukter, og økning av den høyeste bruksmengden for chiafrø (*Salvia hispanica*) i en næringsmiddelkategori som allerede er godkjent, nemlig smørbare produkter av frukt.
- 11) Den 12. september 2017 innga selskapet Sanchis Mira S.A. en søknad til vedkommende myndighet i Spania om utvidelse av bruken av det nye næringsmiddelet chiafrø (*Salvia hispanica*) til sjokolade i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97. Den 25. september 2017 leverte vedkommende myndighet i Spania sin første vurderingsrapport. I rapporten konkluderte den med at utvidelsen av bruken av og den foreslåtte høyeste bruksmengden for chiafrø (*Salvia hispanica*) oppfyller kriteriene for nye næringsmidler fastsatt i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 258/97.
- 12) Den 17. oktober 2017 oversendte Kommisjonen den første vurderingsrapporten til de andre medlemsstatene. En medlemsstat gjorde innsigelser og stilte spørsmål ved det nye næringsmiddelets generelle trygghet i lys av vurderingen⁽¹⁰⁾ NDA-gruppen i Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («myndigheten») foretok i 2009 som følge av det økende inntaket av chiafrø (*Salvia hispanica*) gjennom kosten i takt med det økende antallet godkjente bruksområder. Medlemsstaten som fremmet innsigelsen, understreket at selv om bruken isolert sett kan være trygg, inkludert den foreslåtte bruken med 3 % i sjokolade, er det nødvendig å vurdere det totale inntaket gjennom kosten på tvers av alle bruksområder som har blitt godkjent siden 2009, inkludert den aktuelle søknaden om utvidet bruksområde, og om nødvendig vurdere NDA-gruppens trygghetsvurdering fra 2009 på nytt.
- 13) I henhold til artikkel 35 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 skal en søknad om å bringe et nytt næringsmiddel i omsetning i Unionen som er inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som det ikke er truffet endelig beslutning om før 1. januar 2018, behandles som en søknad inngitt i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- 14) Søknadene om utvidelse av bruken av chiafrø (*Salvia hispanica*) som ble inngitt til medlemsstatene i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, oppfyller også kravene fastsatt i forordning (EU) 2015/2283.
- 15) Den 2. februar 2018 innga selskapet Parry's Pots Limited (PPL) en søknad til Kommisjonen om endring av bruksvilkårene for det nye næringsmiddelet chiafrø (*Salvia hispanica*) i henhold til artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283. Søknaden gjaldt øking av den høyeste bruksmengden for chiafrø (*Salvia hispanica*) i en næringsmiddelkategori som allerede er godkjent, nemlig smørbare produkter av frukt.
- 16) Den 12. juni 2018 innga selskapet Naturkost Übelhör GmbH & Co. KG en søknad til Kommisjonen om endring av bruksvilkårene for det nye næringsmiddelet chiafrø (*Salvia hispanica*) i henhold til artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283. Søknaden gjaldt utvidelse av bruken av chiafrø (*Salvia hispanica*) til ytterligere næringsmiddelkategorier, nemlig sjokolade og sjokoladeprodukter.

⁽⁸⁾ Brev av 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⁾ Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2017/2354 av 14. desember 2017 om tillatelse til å utvide bruksområdet for chiafrø (*Salvia hispanica*) som en ny næringsmiddel ingrediens i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 336 av 16.12.2017, s. 49).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2009;7(4):996.

- 17) Den 15. juni 2018 innga selskapet Majami Sp.zo.o.Sp.k. en søknad til Kommisjonen om endring av bruksvilkårene for det nye næringsmiddelet chiafrø (*Salvia hispanica*) i henhold til artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283. Søknaden gjaldt utvidelse av bruken av chiafrø (*Salvia hispanica*) til en ytterligere næringsmiddelkategori, nemlig sukkervarer.
- 18) Den 16. juli 2018 innga selskapet The Chia Co en søknad til Kommisjonen om endring av bruksvilkårene for det nye næringsmiddelet chiafrø (*Salvia hispanica*) i henhold til artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283. Søknaden gjaldt utvidelse av bruken av chiafrø (*Salvia hispanica*) til følgende ytterligere næringsmiddelkategorier: sukkervarer, unntatt tyggegummi; melkeprodukter og melkeprodukterstatninger; spiseis; frukt- og grønnsakprodukter; korn og kornprodukter; bakevarer; urter, krydder, smaksingredienser, supper og buljonger, sauser, salater og salt smørepålegg og proteinprodukter; totale kostenstatningsprodukter for vektkontroll; næringsmidler merket med fravær av eller redusert forekomst av gluten; alkoholfrie drikker; spiseferdig snacks; desserter.
- 19) Den 3. august 2018 innga selskapet Materne SAS en søknad til Kommisjonen om endring av bruksvilkårene for det nye næringsmiddelet chiafrø (*Salvia hispanica*) i henhold til artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283. Søknaden gjaldt utvidelse av bruken av chiafrø (*Salvia hispanica*) til ytterligere næringsmiddelkategorier, nemlig kompotter av frukt og/eller grønnsaker og/eller med korn.
- 20) Den 9. januar 2019 innga selskapet RFH Produktion AB en søknad til Kommisjonen om endring av bruksvilkårene for det nye næringsmiddelet chiafrø (*Salvia hispanica*) i henhold til artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283. Søknaden gjaldt utvidelse av bruken av chiafrø (*Salvia hispanica*) til en ytterligere næringsmiddelkategori, nemlig puddinger.
- 21) I samsvar med artikkel 10 nr. 3 i forordning (EU) 2015/2283 og i lys av det økende antallet søknader om godkjenning av en rekke utvidede bruksområder for chiafrø (*Salvia hispanica*), de siste års nye godkjente bruksområder og den potensielle økningen som dette kan medføre i inntaket av chiafrø (*Salvia hispanica*) gjennom kosten, rådførte Kommisjonen seg med myndigheten 16. juli 2018 og ba den om å foreta en vurdering av den samlede eksponeringen gjennom kosten for alle potensielle utvidelser av bruken av chiafrø (*Salvia hispanica*) som et nytt næringsmiddel.
- 22) Den 14. mars 2019 vedtok myndigheten den vitenskapelige uttalelsen «Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»⁽¹⁾. Uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- 23) Som svar på Kommisjonens anmodning om en generell vurdering av tryggheten uten begrensninger eller forholdsregler knyttet til bruksmengder, konkluderte myndigheten i sin uttalelse med at bruken av chiafrø (*Salvia hispanica*) i næringsmidler som ikke krever varmebehandling ved eller over 120 °C under framstilling, foredling eller bearbeiding, herunder sjokolade, smørbare produkter av frukt, fruktdesserter, blandet frukt med kokosmelk i en todelt beholder, frukttilberedninger som underliggende lag i melkeprodukter, frukttilberedninger som skal blandes med melkeprodukter, sukkervarer (unntatt tyggegummi), melkeprodukter og melkeprodukterstatninger, spiseis, frukt- og grønnsakprodukter, alkoholfrie drikker og kompotter av frukt og/eller grønnsaker og/eller med korn, er trygg uten særlige begrensninger eller forholdsregler med hensyn til bruksmengder. Den vitenskapelige uttalelsen gir derfor tilstrekkelig grunnlag for å kunne fastslå at de ovennevnte bruksområdene for chiafrø (*Salvia hispanica*) samsvarer med kravene i artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283. Bruksvilkårene for chiafrø (*Salvia hispanica*), som oppført på EU-listen over godkjente nye næringsmidler, bør derfor endres ved å ta med alle de ovennevnte næringsmiddelkategoriene, og ved å stryke det fastsatte høyeste tillatte innholdet og det tilhørende særlige kravet til merking av høyeste daglige inntak. Selv om bruk av chiafrø (*Salvia hispanica*) i puddinger ikke eksplisitt inngikk i myndighetens vurdering, gir uttalelsen tilstrekkelig grunnlag til også å godkjenne utvidelsen av bruken av chiafrø (*Salvia hispanica*) til puddinger som ikke krever varmebehandling ved eller over 120 °C under framstilling, foredling eller bearbeiding. Med puddinger menes en underkategori av produkter kjent som desserter, som vanligvis er tilsatt smaksstoffer og smaker søtt.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5657.

- 24) I den samme uttalelsen vurderte myndigheten en studie den selv har innhentet i offentlig tilgjengelig vitenskapelig litteratur, og som ikke var en del av dokumentasjonen framlagt av søkere til støtte for de foreslåtte utvidelsene av bruken av chiafrø (*Salvia hispanica*), som pekte på mulig akrylamiddannelse når chiafrø (*Salvia hispanica*) brukes i næringsmidler som krever varmebehandling ved eller over 120 °C under framstilling, foredling eller bearbeiding.
- 25) I uttalelsen konstaterte myndigheten at det er behov for tilleggsopplysninger fra søkere og/eller offentligheten for å vurdere mulig akrylamiddannelse når næringsmidler som inneholder chiafrø (*Salvia hispanica*), varmebehandles ved eller over 120 °C. I samsvar med artikkel 11 nr. 4 i forordning (EU) 2015/2283 har myndigheten bedt den aktuelle søkeren om å framlegge tilleggsopplysninger om mulig dannelse av forurensede stoffer under foredling og produksjon av et næringsmiddel (på produsentnivå) og/eller når et næringsmiddel tilsatt chiafrø (*Salvia hispanica*) tilberedes (varmebehandling på forbrukernivå). Fristen for framlegging av tilleggsopplysninger utløper i mars 2020. Ettersom disse opplysningene ikke foreligger i de inngitte søknadene, har myndigheten utsatt vurderingen av disse utvidelsene av bruken av chiafrø (*Salvia hispanica*) til næringsmidler som krever varmebehandling ved eller over 120 °C under framstilling, foredling eller bearbeiding (bakevarer, korn og kornprodukter, urter, krydder og smaksingredienser, supper og buljonger, sauser, salater og salt smørepålegg og proteinprodukter, totale kosterstatninger for vektkontroll, som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013⁽¹²⁾, næringsmidler merket med fravær av eller redusert forekomst av gluten i samsvar med kravene fastsatt i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 828/2014⁽¹³⁾, spiseferdig snacks og desserter) inntil tilleggsopplysningene blir tilgjengelige. På nåværende tidspunkt innehar Kommisjonen derfor ikke myndighetens uttalelse som kreves i henhold til artikkel 12 nr. 1 bokstav a) og c) i forordning (EU) 2015/2283 for å kunne godkjenne utvidelsen av bruksområder som innebærer behandling av chiafrø (*Salvia hispanica*) ved eller over 120 °C. Det vil derfor bli truffet en ytterligere beslutning om slike bruksområder etter at myndighetens relevante uttalelse er offentliggjort.
- 26) I sin uttalelse viste myndigheten også til to tilfellerapporter fra tilgjengelig vitenskapelig litteratur der inntak av chiafrø (*Salvia hispanica*) ble koblet til allergiske reaksjoner, og konkluderte på grunnlag av disse bevisene med at allergiske reaksjoner kan oppstå ved inntak av chiafrø (*Salvia hispanica*). Ettersom det hittil bare er disse to tilfellene av allergiske reaksjoner som er rapportert, gitt det utstrakte inntaket av chiafrø (*Salvia hispanica*) og deres mangeårige tilstedeværelse på EU-markedet og det globale markedet, mener Kommisjonen at det ikke er nødvendig å oppføre særlige krav til merking av mulige allergiske reaksjoner ved inntak av chiafrø (*Salvia hispanica*) på EU-listen over godkjente nye næringsmidler, før myndigheten har innhentet og vurdert ytterligere vitenskapelige bevis for at chiafrø (*Salvia hispanica*) kan være allergiframkallende.
- 27) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

1. Posten for det nye næringsmiddelet chiafrø (*Salvia hispanica*) på EU-listen over godkjente nye næringsmidler fastsatt i artikkel 6 i forordning (EU) 2015/2283 og inkludert i gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470, endres som angitt i vedlegget til denne forordningen.
2. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordningen.

⁽¹²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35).

⁽¹³⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 828/2014 av 30. juli 2014 om krav til opplysninger til forbrukerne om fravær eller redusert forekomst av gluten i næringsmidler (EUT L 228 av 31.7.2014, s. 5).

Artikkel 2

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 3

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 13. januar 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Posten for «Chiafrø (*Salvia hispanica*)» i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler») i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 skal lyde:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav
«Chiafrø (<i>Salvia hispanica</i>)	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Høyeste tillatte innhold</i>	Næringsmidler som inneholder det nye næringsmiddelet, skal merkes med betegnelsen 'chiafrø (<i>Salvia hispanica</i>)'»	
	Brødprodukter	5 % (hele eller malte chiafrø)		
	Bakverk	10 % hele chiafrø		
	Frokostkorn	10 % hele chiafrø		
	Steriliserte ferdigretter basert på korn, pseudokorn og/eller belgfrukter	5 % hele chiafrø		
	Frukt-, nøtte- og frøblandinger			
	Ferdigpakkede chiafrø som sådanne			
	Sukkervarer (herunder sjokolade og sjokoladeprodukter), unntatt tyggegummi			
	Melkeprodukter (herunder yoghurt) og melkeprodukterstatninger			
	Spiseis			
	Frukt- og grønnsakprodukter (herunder smørbare produkter av frukt, kompotter med og uten korn, frukttilberedninger som underliggende lag i melkeprodukter eller som skal blandes med melkeprodukter, fruktdesserter, blandet frukt med kokosmelk i en todelt beholder)			
	Alkoholfrie drikker (herunder fruktjuice og blandingsdrikker av frukt/grønnsaker)			
	Puddinger som ikke krever varmebehandling ved eller over 120 °C under framstilling, foredling eller bearbeiding			