

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/500 DELLA COMMISSIONE

del 6 aprile 2020

che autorizza l'immissione sul mercato delle polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassate quali nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione è tenuta a presentare una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e aggiorna l'elenco dell'Unione.
- (4) Il 18 aprile 2018 la società Access Business Group International LLC («il richiedente») ha presentato alla Commissione una domanda di immissione sul mercato dell'Unione della polvere di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassata quale nuovo alimento a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Il richiedente ha chiesto di utilizzare la polvere di semi di chia (*Salvia hispanica*) in una serie di categorie di alimenti destinati alla popolazione in generale, vale a dire: prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, compreso il latticello naturale non aromatizzato (escluso il latticello sterilizzato), non trattati termicamente dopo la fermentazione; prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, trattati termicamente dopo la fermentazione; prodotti aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente; dolciumi; succhi di frutta e di verdura; nettari di frutta e di verdura e prodotti analoghi; bevande aromatizzate; integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia; paste alimentari.
- (5) Il 16 luglio 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione una domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un'altra polvere di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassata quale nuovo alimento a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Il richiedente ha chiesto di utilizzare la polvere di semi di chia (*Salvia hispanica*) in una serie di categorie di alimenti destinati alla popolazione in generale, vale a dire: dolciumi; succhi di frutta e di verdura; nettari di frutta e di verdura e prodotti analoghi; bevande aromatizzate; integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia; paste alimentari.
- (6) Le due domande presentate alla Commissione riguardano l'autorizzazione di due diverse polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassate quale nuovo alimento. Entrambe le polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) sono parzialmente sgrassate ed ottenute mediante spremitura e macinazione dei semi di chia (*Salvia hispanica*) interi. Le due polveri si differenziano principalmente per le dimensioni delle particelle e il tenore di alcuni macronutrienti. Nella polvere ad elevato tenore di proteine la dimensione delle particelle è inferiore a 130 µm e il tenore di proteine è pari ad almeno il 40 %; nella polvere ad elevato tenore di fibre, invece, la dimensione delle particelle è inferiore a 400 µm e il tenore di fibre alimentari è pari ad almeno il 50 %. Anche gli usi proposti per le due polveri sono simili.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

- (7) A norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 22 giugno 2018 e il 22 ottobre 2018 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulla base di una valutazione delle polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) quali nuovi alimenti. Tenuto conto delle similarità tra i due tipi di polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassate, le rispettive valutazioni della sicurezza sono state unificate dall'Autorità.
- (8) Il 15 maggio 2019 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza delle polveri di semi di chia (*Salvia hispanica* L.) quali nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 [«*Safety of chia seeds (Salvia hispanica L.) powders, as novel foods, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*»] ⁽⁴⁾. Tale parere è in linea con le prescrizioni dell'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) In tale parere l'Autorità ha concluso che le polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassate sono sicure alle condizioni d'uso valutate. Il parere dell'Autorità presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che le polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassate sono conformi all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, per gli usi e ai livelli di uso valutati, allorché usate in: prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, compreso il latticello naturale non aromatizzato (escluso il latticello sterilizzato), non trattati termicamente dopo la fermentazione; prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, trattati termicamente dopo la fermentazione; prodotti aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente; dolciumi; succhi di frutta e di verdura; nettari di frutta e di verdura e prodotti analoghi; bevande aromatizzate; integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia.
- (10) Nel suo parere scientifico «*Safety of chia seeds (Salvia hispanica L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*» ⁽⁵⁾ [sicurezza dei semi di chia (*Salvia hispanica* L.) quale nuovo alimento per usi ampliati a norma del regolamento (UE) 2015/2283] l'Autorità ha esaminato uno studio che indicava la possibile formazione di acrilammide quando i semi di chia (*Salvia hispanica*) vengono utilizzati in alimenti che richiedono un trattamento termico a una temperatura pari o superiore a 120 °C nella fase di fabbricazione, trasformazione o preparazione. L'Autorità ha ritenuto che tale studio sia applicabile anche alla valutazione delle polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*), poiché esse si differenziano dai semi di chia (*Salvia hispanica*) già inseriti nell'elenco dell'Unione soltanto per quanto riguarda la sgrassatura, un trattamento neutro in relazione alla formazione di acrilammide.
- (11) L'Autorità ha osservato che l'alimento «paste alimentari» può essere sottoposto a un trattamento termico a temperature superiori a 120 °C e potrebbe potenzialmente rappresentare una fonte significativa di acrilammide; le altre categorie di alimenti proposte non presentano invece preoccupazioni per la sicurezza in relazione alla possibile formazione di acrilammide.
- (12) Nel parere sulla sicurezza delle polveri di semi di chia (*Salvia hispanica* L.) l'Autorità ha osservato che sono necessarie informazioni aggiuntive da parte dei richiedenti e/o di pubblico dominio per valutare la possibilità di una formazione di acrilammide quando gli alimenti contenenti le polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) sono sottoposti a un trattamento termico a una temperatura pari o superiore a 120 °C. In conformità all'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2015/2283 l'Autorità ha chiesto al richiedente informazioni aggiuntive riguardo alla possibile formazione di contaminanti di processo durante la trasformazione e la fabbricazione di un alimento (a livello del fabbricante) e/o quando un alimento con aggiunta di polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) è sottoposto a cottura (trattamento termico a livello del consumatore). Il termine per fornire tali informazioni aggiuntive è stato fissato al 13 maggio 2019. Sebbene il richiedente abbia fornito informazioni aggiuntive entro il termine stabilito, l'Autorità ha concluso che le informazioni fornite non sono sufficienti per valutare la possibilità di una formazione di acrilammide nelle paste alimentari a temperature superiori a 120 °C, che potrebbe potenzialmente rappresentare una fonte significativa di acrilammide a livello dei consumatori.
- (13) In assenza di informazioni sulla possibile formazione di acrilammide nelle «paste alimentari» qualora soggette a detto trattamento termico, l'Autorità ha rinviato la valutazione della polvere di semi di chia nelle paste alimentari finché non saranno disponibili tali informazioni aggiuntive. Ne consegue che la Commissione, in questa fase, non dispone del parere dell'Autorità necessario a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e c), del regolamento (UE) 2015/2283 ai fini dell'approvazione dell'uso delle polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) nelle paste alimentari che potrebbero essere sottoposte a un trattamento termico a una temperatura pari o superiore a 120 °C. Un'ulteriore decisione in merito a tale uso sarà pertanto adottata dopo la pubblicazione del pertinente parere dell'Autorità.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5716.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5657.

- (14) Nel suo parere l'Autorità ha indicato anche due casi riportati nella letteratura scientifica disponibile che collegavano il consumo di semi di chia (*Salvia hispanica*) a reazioni allergiche, sulla base dei quali ha concluso che il consumo di semi di chia può dar luogo a reazioni allergiche. L'Autorità ritiene inoltre che il potenziale allergenico delle polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) sia simile a quello dei semi di chia (*Salvia hispanica*) in quanto non si ritiene che le fasi di fabbricazione che intervengono nella produzione delle polveri modifichino il potenziale allergenico dei semi di chia (*Salvia hispanica*). In considerazione del fatto che finora sono stati segnalati soltanto questi due casi di allergia e visti il forte consumo di semi di chia (*Salvia hispanica*) e la loro presenza pluriennale sul mercato dell'Unione e sul mercato globale, non è opportuno inserire nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati requisiti specifici in materia di etichettatura riguardanti possibili reazioni allergiche in caso di consumo di polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) finché l'Autorità non avrà ottenuto e valutato ulteriori prove scientifiche del potenziale allergenico dei semi di chia (*Salvia hispanica*).
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Le polveri di semi di chia (*Salvia hispanica*) parzialmente sgrassate, come specificate nell'allegato del presente regolamento, sono inserite nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
«Polveri di semi di chia (<i>Salvia hispanica</i>) parzialmente sgrassate	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «polvere di semi di chia (<i>Salvia hispanica</i>) parzialmente sgrassata»	
	Polvere ad elevato tenore di proteine			
	Prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, compreso il latticello naturale non aromatizzato (escluso il latticello sterilizzato), non trattati termicamente dopo la fermentazione	0,7 %		
	Prodotti non aromatizzati a base di latte fermentato, trattati termicamente dopo la fermentazione	0,7 %		
	Prodotti aromatizzati a base di latte fermentato, compresi i prodotti trattati termicamente	0,7 %		
	Dolciumi	10 %		
	Succhi di frutta quali definiti nella direttiva 2001/112/CE (*) e succhi di verdura	2,5 %		
	Nettari di frutta quali definiti nella direttiva 2001/112/CE, nettari di verdura e prodotti analoghi	2,5 %		
	Bevande aromatizzate	3 %		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	7,5 g/giorno		
	Polvere ad elevato tenore di fibre			
Dolciumi	4 %			

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Succhi di frutta quali definiti nella direttiva 2001/112/CE e succhi di verdura	2,5 %		
	Nettari di frutta quali definiti nella direttiva 2001/112/CE, nettari di verdura e prodotti analoghi	4 %		
	Bevande aromatizzate	4 %		
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, tranne gli integratori alimentari destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia	12 g/giorno		

(*) Direttiva 2001/112/CE del Consiglio, del 20 dicembre 2001, concernente i succhi di frutta e altri prodotti analoghi destinati all'alimentazione umana (GU L 10 del 12.1.2002, pag. 58).»

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche		
"Polveri di semi di chia (<i>Salvia hispanica</i>) parzialmente sgrassate	<p>Descrizione/definizione I nuovi alimenti sono polveri di semi di chia (<i>Salvia hispanica</i>) parzialmente sgrassate ottenute mediante spremitura e macinazione dei semi di chia (<i>Salvia hispanica</i> L.) interi.</p> <p>Caratteristiche fisico-sensoriali Sostanze estranee visibili: 0,1 %</p>		
		Polvere ad elevato tenore di proteine	Polvere ad elevato tenore di fibre
	Dimensione delle particelle	≤ 130 µm	≤ 400 µm
	<p>Composizione chimica</p>		
		Polvere di <i>Salvia hispanica</i> ad elevato tenore di proteine	Polvere di <i>Salvia hispanica</i> ad elevato tenore di fibre
	Umidità	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
	Proteine	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
	Grassi	≤ 17 %	≤ 12 %
	Fibre	≤ 30 %	≥ 50 %

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
	<p>Criteri microbiologici Conteggio totale su piastra: ≤ 10 000 CFU/g Lieviti: ≤ 500 CFU/g Muffe: ≤ 500 CFU/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 CFU/g Coliformi: < 100 MPN/g Enterobatteriacee: ≤ 100 CFU/g <i>Bacillus cereus</i>: ≤ 50 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 MPN/g <i>Listeria monocytogenes</i>: assenza/g <i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g</p> <p>Contaminanti Arsenico: ≤ 0,1 ppm Cadmio: ≤ 0,1 ppm Piombo: ≤ 0,1 ppm Mercurio: ≤ 0,1 ppm Aflatossine totali: ≤ 4 ppb Ocratossina A: ≤ 1 ppb».</p>