IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/500

z dne 6. aprila 2020

o odobritvi dajanja na trg praškov z delno razmaščenim semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*) kot novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Komisija mora v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 predložiti osnutek izvedbenega akta o odobritvi dajanja novega živila na trg Unije in o posodobitvi seznama Unije.

(4) Družba Access Business Group International LLC (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 18. aprila 2018 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za dajanje praška z delno razmaščenim semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*) na trg Unije kot novega živila. Vložnik je za prašek s semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*) zahteval uporabo v številnih kategorijah živil za splošno populacijo, in sicer v: nearomatiziranih fermentiranih mlečnih izdelkih, vključno z naravnim nearomatiziranim pinjencem (razen steriliziranim pinjencem), ki po fermentaciji niso toplotno obdelani, nearomatiziranih fermentiranih mlečnih izdelkih, ki so po fermentaciji toplotno obdelani, aromatiziranih fermentiranih mlečnih izdelkih, vključno s toplotno obdelanimi izdelki, slaščicah, sadnih in zelenjavnih sokovih, sadnih in zelenjavnih nektarjih ter podobnih proizvodih, aromatiziranih pijačah, prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), razen prehranskih dopolnilih za dojenčke in majhne otroke, ter testeninah.

(5) Vložnik je 16. julija 2018 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložil vlogo za dajanje drugega praška z delno razmaščenim semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*) na trg Unije kot novega živila. Vložnik je za prašek s semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*) zahteval uporabo v številnih kategorijah živil za splošno populacijo, in sicer v: slaščicah, sadnih in zelenjavnih sokovih, sadnih in zelenjavnih nektarjih ter podobnih proizvodih, aromatiziranih pijačah, prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnilih za dojenčke in majhne otroke, ter testeninah.

(6) Vlogi pri Komisiji se nanašata na odobritev dveh različnih praškov z delno razmaščenim semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*) kot novih živil. V obeh praških so semena oljne kadulje (*Salvia hispanica*) delno razmaščena, pridobljena s stiskanjem in mletjem celih semen oljne kadulje (*Salvia hispanica*). Glavni razliki med praškoma sta velikost delcev in vsebnost nekaterih makrohranil. V prašku z visoko vsebnostjo beljakovin je velikost delcev manjša od 130 μm, delež beljakovin pa vsaj 40 %, medtem ko je velikost delcev v prašku z visoko vsebnostjo vlaknin manjša od 400 μm, vsebnost prehranskih vlaknin pa najmanj 50 %. Podobne so tudi predlagane uporabe obeh praškov.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

([3]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

(7) V skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 se je Komisija 22. junija 2018 in 22. oktobra 2018 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo pozvala, naj predloži znanstveno mnenje z oceno praškov s semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*) kot novih živil. Ob upoštevanju podobnosti obeh vrst praškov z delno razmaščenim semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*) je Agencija združila njuni oceni varnosti.

(8) Agencija je 15. maja 2019 sprejela znanstveno mnenje o varnosti praškov s semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica* L.) kot novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 („Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) powders, as novel foods, pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“) ([4]). Navedeno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Agencija je v navedenem mnenju ugotovila, da sta praška z delno razmaščenim semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*) varna pod ocenjenimi pogoji uporabe. Zato je v mnenju Agencije dovolj razlogov za ugotovitev, da sta praška z delno razmaščenim semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*) v okviru ocenjenih uporab in ravni uporabe, kadar se uporabljata v nearomatiziranih fermentiranih mlečnih izdelkih, vključno z naravnim nearomatiziranim pinjencem (razen steriliziranim pinjencem), ki po fermentaciji niso toplotno obdelani, nearomatiziranih fermentiranih mlečnih izdelkih, ki so po fermentaciji toplotno obdelani, aromatiziranih fermentiranih mlečnih izdelkih, vključno s toplotno obdelanimi izdelki, slaščicah, sadnih in zelenjavnih sokovih, sadnih in zelenjavnih nektarjih ter podobnih proizvodih, aromatiziranih pijačah ter prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnilih za dojenčke in majhne otroke, v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju o varnosti semen oljne kadulje (*Salvia hispanica*) kot novega živila za razširjene uporabe v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 („Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“) ([5]) proučila študijo, ki je opozorila na možno nastajanje akrilamida, kadar se seme oljne kadulje (*Salvia hispanica*) uporablja v živilih, za proizvodnjo, predelavo in pripravo katerih se zahteva toplotna obdelava pri najmanj 120 °C. Agencija je menila, da se ta študija uporablja tudi za oceno praškov s semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*), saj se od semena oljne kadulje (*Salvia hispanica*), ki je že vključeno na seznam Unije, razlikujeta le glede razmaščevanja, tj. obdelave, ki ne vpliva na nastajanje akrilamida.

(11) Agencija je ugotovila, da se lahko testenine toplotno obdelajo pri temperaturah nad 120 °C in bi zato lahko predstavljale pomemben vir akrilamida, medtem ko druge predlagane kategorije živil ne vzbujajo pomislekov glede varnosti v zvezi z morebitnim nastajanjem akrilamida.

(12) Agencija je v mnenju o varnosti praškov s semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica* L.) ugotovila, da so za obravnavo možnosti nastajanja akrilamida, kadar se živila, ki vsebujejo praška s semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*), toplotno obdelajo pri najmanj 120 °C, potrebne dodatne informacije vložnika in/ali javno dostopne informacije. Agencija je v skladu s členom 11(4) Uredbe (EU) 2015/2283 od vložnika zahtevala dodatne informacije v zvezi z morebitnim nastajanjem procesnih onesnaževal, ki lahko nastanejo med predelavo in proizvodnjo živila (na ravni proizvajalca) in/ali ko se živilo z dodanima praškoma s semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*) kuha (toplotna obdelava na ravni potrošnika). Rok za predložitev dodatnih informacij je bil 13. maj 2019. Čeprav je vložnik dodatne informacije predložil do določenega roka, je Agencija ugotovila, da predložene informacije ne zadostujejo za odpravo pomisleka glede morebitnega nastajanja akrilamida v testeninah pri temperaturah nad 120 °C, ki bi lahko bile pomemben vir akrilamida na ravni potrošnikov.

(13) Ker ni bilo informacij o morebitnem nastajanju akrilamida v testeninah, kadar so predmet take toplotne obdelave, je Agencija odložila oceno praškov s semenom oljne kadulje v testeninah, dokler ne bodo na voljo dodatne informacije. Iz tega izhaja, da Komisija na tej stopnji v skladu s točkama (a) in (c) člena 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283 še nima potrebnega mnenja Agencije za odobritev uporabe praškov s semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*) v testeninah, ki jih je morda treba toplotno obdelati pri najmanj 120 °C. Nadaljnja odločitev o takšni uporabi bo zato sprejeta po objavi ustreznega mnenja Agencije.

([4]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5716.
([5]) *EFSA Journal* 2019;17(4):5657.

(14) Agencija je v mnenju omenila tudi dve predstavitvi kliničnega primera iz razpoložljive znanstvene literature, ki uživanje semen oljne kadulje (*Salvia hispanica*) povezujeta z alergijskimi reakcijami, in na tej podlagi ugotovila, da uživanje semen oljne kadulje lahko povzroči alergijske reakcije. Poleg tega Agencija meni, da je alergeni potencial praškov s semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*) podoben alergenemu potencialu semen oljne kadulje (*Salvia hispanica*), ker se ne pričakuje, da bo alergeni potencial semen oljne kadulje (*Salvia hispanica*) spremenjen zaradi proizvodnih korakov v proizvodnji praškov. Ker sta kljub razširjenemu uživanju semen oljne kadulje (*Salvia hispanica*) in njihovi večletni prisotnosti na trgu Unije in svetovnem trgu do danes zabeležena le dva primera alergije, na seznam Unije odobrenih novih živil ne bi bilo treba vključiti posebnih zahtev za označevanje v zvezi z morebitnimi alergijskimi reakcijami pri uživanju praškov s semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*), dokler Agencija ne pridobi in oceni dodatnih znanstvenih dokazov o alergenem potencialu semen oljne kadulje (*Salvia hispanica*).

(15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Praška z delno razmaščenim semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*), kakor sta opredeljena v Prilogi k tej uredbi, se vključita na seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje iz Priloge.

Člen 2

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. aprila 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

<table>
<tr><th>Odobreno novo živilo</th><th colspan="2">Pogoji za uporabo novih živil</th><th>Dodatne posebne zahteve za označevanje</th><th>Druge zahteve</th></tr>
<tr><td rowspan="13">„Praška z delno razmaščenim semenom oljne kadulje (Salvia hispanica)</td><td>Določena kategorija živil</td><td>Najvišje dovoljene ravni</td><td rowspan="13">Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚prašek z delno razmaščenim semenom oljne kadulje (Salvia hispanica)‘.</td><td rowspan="13"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Prašek z visoko vsebnostjo beljakovin</td></tr>
<tr><td>nearomatizirani fermentirani mlečni izdelki, vključno z naravnim, nearomatiziranim pinjencem (razen steriliziranim pinjencem), ki po fermentaciji ni toplotno obdelan</td><td>0,7 %</td></tr>
<tr><td>nearomatizirani fermentirani mlečni izdelki, ki so po fermentaciji toplotno obdelani</td><td>0,7 %</td></tr>
<tr><td>aromatizirani fermentirani mlečni izdelki, vključno s toplotno obdelanimi izdelki</td><td>0,7 %</td></tr>
<tr><td>slaščice</td><td>10 %</td></tr>
<tr><td>sadni sokovi, kot so opredeljeni v Direktivi 2001/112/ES (*), in zelenjavni sokovi</td><td>2,5 %</td></tr>
<tr><td>sadni nektarji, kot so opredeljeni v Direktivi 2001/112/ES, in zelenjavni nektarji ter podobni proizvodi</td><td>2,5 %</td></tr>
<tr><td>aromatizirane pijače</td><td>3 %</td></tr>
<tr><td>prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke</td><td>7,5 g/dan</td></tr>
<tr><td colspan="2">Prašek z visoko vsebnostjo vlaknin</td></tr>
<tr><td>slaščice</td><td>4 %</td></tr>
</table>

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
	sadni sokovi, kot so opredeljeni v Direktivi 2001/112/ES, in zelenjavni sokovi	2,5 %		
	sadni nektarji, kot so opredeljeni v Direktivi 2001/112/ES, in zelenjavni nektarji ter podobni proizvodi	4 %		
	aromatizirane pijače	4 %		
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen prehranskih dopolnil za dojenčke in majhne otroke	12 g/dan		

(*) (') Direktiva Sveta 2001/112/ES z dne 20. decembra 2001 o sadnih sokovih in nekaterih podobnih proizvodih, namenjenih za prehrano ljudi (UL L 10, 12.1.2002, str. 58).“.

(2) v Tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija		
„Praška z delno razmaščenim semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*)	**Opis/opredelitev:** Novi živili sta praška z delno razmaščenim semenom oljne kadulje (*Salvia hispanica*), pridobljena s stiskanjem in mletjem celih semen oljne kadulje *Salvia hispanica* L. **Fizikalno-senzorične lastnosti:** tuje snovi: 0,1 %		
		prašek z visoko vsebnostjo beljakovin	prašek z visoko vsebnostjo vlaknin
	velikost delcev	≤ 130 µm	≤ 400 µm
	Kemijska sestava:		
		prašek s *Salvia hispanica* z visoko vsebnostjo beljakovin	prašek s *Salvia hispanica* z visoko vsebnostjo vlaknin
	vlaga	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
	beljakovine	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
	maščobe	≤ 17 %	≤ 12 %
	vlaknine	≤ 30 %	≥ 50 %

Odobreno novo živilo	Specifikacija
	Mikrobiološka merila: skupno število mikroorganizmov na ploščah: ≤ 10 000 CFU/g kvasovke: ≤ 500 CFU/g plesni: ≤ 500 CFU/g *Staphylococcus aureus*: ≤ 10 CFU/g koliformne bakterije: < 100 MPN/g *Enterobacteriaceae*: ≤ 100 CFU/g *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 MPN/g *Listeria monocytogenes*: odsotnost/g *Salmonella* spp.: odsotnost v 25 g **Onesnaževala:** arzen: ≤ 0,1 ppm kadmij: ≤ 0,1 ppm svinec: ≤ 0,1 ppm živo srebro: ≤ 0,1 ppm aflatoksini skupaj: ≤ 4 ppb ohratoksin A: ≤ 1 ppb“