IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/668

z dne 23. aprila 2021

o odobritvi spremembe pogojev uporabe semen oljne kadulje (*Salvia hispanica*) kot novega živila 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) Z Odločbo Komisije 2009/827/ES ([3]) je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) odobreno dajanje semena oljne kadulje (*Salvia hispanica*) na trg v Uniji kot novega živila za uporabo v kruhu.

(4) Z Izvedbenim sklepom Komisije 2013/50/EU ([5]) je bila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 odobrena razširitev uporabe semena oljne kadulje kot novega živila za uporabo v naslednjih dodatnih kategorijah živil: pekovski izdelki, žitni kosmiči za zajtrk, mešanice sadja, oreškov in semen ter predpakirana semena oljne kadulje kot taka.

(5) Dne 18. septembra 2015 je pristojni organ Irske v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 izdal uradni dopis ([6]) o odobritvi razširitve uporabe novega živila semena oljne kadulje v dodatnih kategorijah živil, in sicer v sadnih sokovih ter pijačah iz mešanice sadja/zelenjave.

(6) Dne 17. oktobra 2017 je pristojni organ Avstrije v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 izdal uradni dopis ([7]) o odobritvi razširitve uporabe novega živila semena oljne kadulje v dodatni kategoriji živil, in sicer v sadnih namazih.

([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]) Odločba Komisije 2009/827/ES z dne 13. oktobra 2009 o odobritvi dajanja na trg semena oljne kadulje (*Salvia hispanica*) kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 11.11.2009, str. 14).

([4]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

([5]) Izvedbeni sklep Komisije 2013/50/EU z dne 22. januarja 2013 o odobritvi razširitve uporabe semena oljne kadulje (*Salvia hispanica*) kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 21, 24.1.2013, str. 34).

([6]) Dopis z dne 18. septembra 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_chia-seeds-2_sl.pdf).

([7]) Dopis z dne 17. oktobra 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds_sl.pdf).

(7) Dne 2. novembra 2017 je pristojni organ Španije v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 izdal uradni dopis ([8]) o odobritvi razširitve uporabe novega živila semena oljne kadulje v dodatnih kategorijah živil, in sicer v steriliziranih jedeh, pripravljenih za uživanje, na osnovi žitnih zrn, zrn nepravih žit in/ali stročnic.

(8) Z Izvedbenim sklepom Komisije (EU) 2017/2354 ([9]) je bila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 odobrena razširitev uporabe semena oljne kadulje kot novega živila za uporabo v dodatni kategoriji živil, in sicer v jogurtu.

(9) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/24 ([10]) so bile odobrene razširitev uporabe novega živila semena oljne kadulje za uporabo v številnih dodatnih kategorijah živil, nekatere spremembe pogojev uporabe in posebne zahteve za označevanje semen oljne kadulje v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(10) V skladu s predhodnimi odobritvami so semena oljne kadulje odobrena za dajanje na trg Unije pod določenimi pogoji uporabe, vključno s „predpakiranimi semeni oljne kadulje kot takimi“. Komisija je januarja 2020 prejela poizvedbo združenja „Réseau Vrac“ o tem, ali se lahko na trg Unije dajo tudi nepredpakirana semena oljne kadulje kot taka (v sipkem, razsutem stanju).

(11) Po tej poizvedbi je Komisija nadalje ocenila, ali je varno tudi črtanje izraza „predpakirano“ iz kategorije „predpakirano seme oljne kadulje kot tako“. Navedena sprememba bi nosilcem živilske dejavnosti omogočila dajanje semen oljne kadulje kot takih na trg Unije v predpakiranih in nepredpakiranih (v sipkem, razsutem stanju) oblikah. Komisija zato meni, da bi bilo treba seznam Unije ustrezno spremeniti.

(12) V skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 je Komisija na lastno pobudo začela postopek za posodobitev seznama Unije novih živil.

(13) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 14. marca 2019 o varnosti semen oljne kadulje (*Salvia hispanica* L.) 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) ([11]) ugotovila, da je uporaba semen oljne kadulje v živilih, ki za proizvodnjo, predelavo ali pripravo ne potrebujejo toplotne obdelave pri ali nad 120 °C, varna brez posebnih omejitev in varnostnih ukrepov glede njihovih ravni uporabe.

(14) Komisija meni, da ocena varnosti predlagane spremembe pogojev uporabe v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 s strani Agencije ni potrebna, saj sprememba pogojev uporabe novega živila semena oljne kadulje (*Salvia hispanica*) s črtanjem oblik, v katerih se semena oljne kadulje kot taka lahko dajo na trg, ne bo imela učinka na zdravje ljudi.

(15) Zato je primerno odobriti tudi dajanje na trg semen oljne kadulje, ki niso predpakirana.

(16) Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

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

([8]) Dopis z dne 2. novembra 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds-ext-steri_sl.pdf).

([9]) Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/2354 z dne 14. decembra 2017 o odobritvi razširitve uporabe semena oljne kadulje (*Salvia hispanica*) kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 336, 16.12.2017, str. 49).

([10]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/24 z dne 13. januarja 2020 o odobritvi razširitve uporabe semen oljne kadulje (*Salvia hispanica*) kot novega živila ter spremembi pogojev uporabe in posebnih zahtev za označevanje semen oljne kadulje (*Salvia hispanica*) v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 8, 14.1.2020, str. 12).

([11]) *EFSA Journal* 2019;17(4): 5657.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Vnos na seznamu Unije odobrenih novih živil, kot je določen v členu 6 Uredbe (EU) 2015/2283 in vključen v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470, ki se nanaša na novo živilo semena oljne kadulje (*Salvia hispanica*), se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

2. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

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, 23. aprila 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Vnos za „semena oljne kadulje (*Salvia hispanica*)“ v tabeli 1 Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se nadomesti z naslednjim:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve
„Semena oljne kadulje (*Salvia hispanica*)	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚seme oljne kadulje (*Salvia hispanica*)‘.“	
	kruh	5 % (cela ali mleta semena oljne kadulje)		
	pekovski izdelki	10 % celih semen oljne kadulje		
	žitni kosmiči za zajtrk	10 % celih semen oljne kadulje		
	sterilizirane jedi, pripravljene za uživanje, na osnovi žitnih zrn, zrn nepravih žit in/ali stročnic	5 % celih semen oljne kadulje		
	mešanice sadja, oreškov in semen			
	semena oljne kadulje kot taka			
	konditorski izdelki (vključno s čokolado in čokoladnimi izdelki), razen žvečilnih gumijev			
	mlečni izdelki (vključno z jogurtom) in podobni izdelki			
	sladoledi			
	proizvodi iz sadja in zelenjave (vključno s sadnimi namazi, kompoti z ali brez žitnih kosmičev, sadnimi pripravki, ki so plast pod mlečnimi izdelki ali se mešajo z njimi, sadnimi sladicami, mešanim sadjem s kokosovim mlekom, pakiranim v dvojni posodici)			
	brezalkoholne pijače (vključno s sadnim sokom in pijačami iz mešanice sadja/zelenjave)			
	pudingi, ki za proizvodnjo, predelavo ali pripravo ne potrebujejo toplotne obdelave pri ali nad 120 °C			