

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/668**z dnia 23 kwietnia 2021 r.****zezwalające na zmianę w warunkach stosowania nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Decyzją Komisji 2009/827/WE ⁽³⁾ zezwolono, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, na wprowadzenie do obrotu w Unii nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) jako nowej żywności do stosowania w produktach piekarskich.
- (4) Decyzją wykonawczą Komisji 2013/50/UE ⁽⁵⁾ zezwolono – zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 – na rozszerzenie zastosowania nasion szałwii hiszpańskiej jako nowej żywności do stosowania w następujących dodatkowych kategoriach żywności: wyroby piekarskie; śniadaniowe przetwory zbożowe; mieszanki owoców, orzechów i nasion oraz opakowane nasiona szałwii hiszpańskiej jako takie.
- (5) W dniu 18 września 2015 r. właściwy organ Irlandii wydał, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, pismo urzędowe ⁽⁶⁾ w sprawie zezwolenia na rozszerzenie zastosowania nasion szałwii hiszpańskiej jako nowej żywności do stosowania w dodatkowych kategoriach żywności, a mianowicie w sokach owocowych i napojach na bazie mieszanek owocowo-warzywnych.
- (6) W dniu 17 października 2017 r. właściwy organ Austrii wydał, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, pismo urzędowe ⁽⁷⁾ w sprawie zezwolenia na rozszerzenie zastosowania nasion szałwii hiszpańskiej jako nowej żywności do stosowania w dodatkowej kategorii żywności, a mianowicie w owocowych produktach do smarowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Decyzja Komisji 2009/827/WE z dnia 13 października 2009 r. zezwalająca na wprowadzenie do obrotu nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 294 z 11.11.2009, s. 14).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

⁽⁵⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2013/50/UE z dnia 22 stycznia 2013 r. zezwalająca na rozszerzenie zastosowania nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 21 z 24.1.2013, s. 34).

⁽⁶⁾ Pismo z dnia 18 września 2015 r. (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_chia-seeds-2_en.pdf).

⁽⁷⁾ Pismo z dnia 17 października 2017 r. (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds_en.pdf).

- (7) W dniu 2 listopada 2017 r. właściwy organ Hiszpanii wydał, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97, pismo urzędowe ⁽⁸⁾ w sprawie zezwolenia na rozszerzenie zastosowania nasion szałwii hiszpańskiej jako nowej żywności do stosowania w dodatkowych kategoriach żywności, a mianowicie w sterylizowanych posiłkach gotowych do spożycia na bazie ziaren zbóż, ziaren zbóż rzekomych lub nasion roślin strączkowych.
- (8) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2017/2354 ⁽⁹⁾ zezwolono – zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 – na rozszerzenie zastosowania nasion szałwii hiszpańskiej jako nowej żywności do stosowania w dodatkowej kategorii żywności, a mianowicie w jogurcie.
- (9) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/24 ⁽¹⁰⁾ zezwolono na rozszerzenie zastosowania nowej żywności „nasiona szałwii hiszpańskiej” do stosowania w szeregu dodatkowych kategorii żywności oraz na pewne zmiany warunków stosowania i szczegółowych wymogów dotyczących etykietowania nasion szałwii hiszpańskiej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (10) Zgodnie z poprzednimi zezwoleniami dopuszcza się wprowadzanie do obrotu w Unii nasion szałwii hiszpańskiej na określonych warunkach stosowania, w tym „opakowanych nasion szałwii hiszpańskiej jako takich”. W styczniu 2020 r. Komisja otrzymała zapytanie od stowarzyszenia „Réseau Vrac” dotyczące tego, czy do obrotu w Unii można również wprowadzać nieopakowane (luzem) nasiona szałwii hiszpańskiej jako takie.
- (11) W związku z tym zapytaniem Komisja dodatkowo oceniła, czy usunięcie terminu „opakowane” z kategorii „opakowane nasiona szałwii hiszpańskiej jako takie” jest również bezpieczne. Zmiana ta umożliwiłaby podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze wprowadzanie nasion szałwii hiszpańskiej jako takich do obrotu w Unii zarówno w postaci opakowanej, jak i nieopakowanej (luzem). W związku z tym Komisja jest zdania, że unijny wykaz należy odpowiednio zmienić.
- (12) Zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja wszczęła z własnej inicjatywy procedurę aktualizacji unijnego wykazu nowej żywności.
- (13) W opinii z dnia 14 marca 2019 r. dotyczącej bezpieczeństwa nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica* L.) jako nowej żywności do rozszerzonych zastosowań na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 ⁽¹¹⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że stosowanie nasion szałwii hiszpańskiej w żywności, która nie wymaga obróbki cieplnej w temperaturze minimum 120 °C podczas produkcji, przetwarzania lub przygotowywania, jest bezpieczne bez żadnych szczególnych ograniczeń i środków ostrożności dotyczących poziomów ich stosowania.
- (14) Komisja uważa, że nie jest konieczne przeprowadzenie przez Urząd oceny bezpieczeństwa proponowanej zmiany warunków stosowania zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283, ponieważ zmiana warunków stosowania nowej żywności „nasiona szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*)”, polegająca na usunięciu postaci, w których nasiona szałwii hiszpańskiej jako takie mogą być wprowadzane do obrotu, nie ma wpływu na zdrowie człowieka.
- (15) Należy zatem zezwolić na wprowadzanie do obrotu nasion szałwii hiszpańskiej również bez opakowania.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470.
- (17) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁸⁾ Pismo z dnia 2 listopada 2017 r. (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds-ext-steri_en.pdf).

⁽⁹⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2017/2354 z dnia 14 grudnia 2017 r. zezwalająca na rozszerzenie zastosowania nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 336 z 16.12.2017, s. 49).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/24 z dnia 13 stycznia 2020 r. zezwalające na rozszerzenie zastosowania nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) jako nowej żywności oraz zmianę warunków stosowania i szczególnych wymogów dotyczących etykietowania nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 8 z 14.1.2020, s. 12).

⁽¹¹⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(4):5657.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. We wpisie dotyczącym nowej żywności „nasiona szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*)” w unijnym wykazie dozwolonej nowej żywności, określonym w art. 6 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i włączonym do załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470, wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.
2. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 kwietnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wpis „Nasiona szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*)” w tabeli 1 otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania
„Nasiona szałwii hiszpańskiej (<i>Salvia hispanica</i>)”	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »nasiona szałwii hiszpańskiej (<i>Salvia hispanica</i>)«.	
	Pieczywo	5 % (całych lub zmielonych nasion szałwii hiszpańskiej)		
	Wyroby piekarskie	10 % całych nasion szałwii hiszpańskiej		
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	10 % całych nasion szałwii hiszpańskiej		
	Sterylizowane posiłki gotowe do spożycia na bazie ziaren zbóż, ziaren zbóż rzekomych lub nasion roślin strączkowych	5 % całych nasion szałwii hiszpańskiej		
	Mieszanki owoców, orzechów i nasion			
	Nasiona szałwii hiszpańskiej jako takie			
	Wyroby cukiernicze (włącznie z czekoladkami i wyrobami czekoladowymi), z wyłączeniem gumy do żucia			
	Produkty mleczne (w tym jogurty) i analogi			
	Lody spożywcze			
	Przetwory owocowe i warzywne (w tym owocowe produkty do smarowania, kompoty ze zbożami lub bez zbóż, przetwory owocowe stosowane jako wsad owocowy na spodzie opakowań produktów mlecznych lub do mieszania z produktami mlecznymi, desery owocowe, mieszanki owoców z mleczkiem kokosowym w duopakach)			
	Napoje bezalkoholowe (w tym soki owocowe i napoje na bazie mieszanek owocowo-warzywnych)			
	Puddingi, które nie wymagają obróbki cieplnej w temperaturze 120 °C lub wyższej podczas ich wytwarzania, przetwarzania lub przygotowywania			