

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/24**ze dne 13. ledna 2020,****kterým se povoluje rozšíření použití semen chia (*Salvia hispanica*) jako nové potraviny a změna podmínek použití a zvláštních požadavků na označování semen chia (*Salvia hispanica*) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 má Komise předložit návrh prováděcího aktu, kterým se povoluje uvedení nové potraviny na trh v Unii a kterým se aktualizuje seznam Unie.
- (4) V souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povolila Komise rozhodnutím 2009/827/ES ⁽³⁾ uvedení semen chia (*Salvia hispanica*) na trh v Unii jako nové potraviny pro použití v pečivu.
- (5) V souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povolila Komise prováděcím rozhodnutím 2013/50/EU ⁽⁴⁾ rozšíření použití semen chia (*Salvia hispanica*) jako nové potraviny pro použití v těchto dalších kategoriích potravin: v pekařských výrobcích, snídaňových cereáliích a ovocných, ořechových a semenných směsích a balených semenech chia prodáváných samostatně.
- (6) Dne 18. září 2015 vydal příslušný orgán Irsko ⁽⁵⁾ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽⁶⁾ povolení týkající se rozšíření použití nové potraviny semen chia (*Salvia hispanica*) na další kategorie potravin, a sice ovocné šťávy a ovocné/zeleninové nápojové směsi.
- (7) Dne 17. října 2017 vydal příslušný orgán Rakouska ⁽⁷⁾ v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povolení týkající se rozšíření použití nové potraviny semen chia (*Salvia hispanica*) na další kategorii potravin, a sice ovocné pomazánky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozhodnutí Komise 2009/827/ES ze dne 13. října 2009, kterým se povoluje uvedení semen chia (*Salvia hispanica*) na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 294, 11.11.2009, s. 14).

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/50/EU ze dne 22. ledna 2013, kterým se povoluje rozšíření použití semen chia (*Salvia hispanica*) jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 21, 24.1.2013, s. 34).

⁽⁵⁾ Dopis ze dne 18. září 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_chia-seeds-2_en.pdf).

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁷⁾ Dopis ze dne 17. října 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds_en.pdf).

- (8) Dne 2. listopadu 2017 vydal příslušný orgán Španělska ⁽⁸⁾ v souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povolení týkající se rozšíření použití nové potraviny semen chia (*Salvia hispanica*) na další kategorie potravin, a sice sterilovaná hotová jídla na základě zrn obilovin, pseudoobilovin a/nebo luštěnin.
- (9) V souladu s nařízením (ES) č. 258/97 povolila Komise prováděcím rozhodnutím (EU) 2017/2354 ⁽⁹⁾ rozšíření použití nové potraviny semen chia (*Salvia hispanica*) na další kategorii potravin, a sice jogurty.
- (10) Dne 13. dubna 2017 podala společnost Zentis GmbH & Co. KG v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97 příslušnému orgánu Německa žádost o změnu podmínek použití nové potraviny semen chia (*Salvia hispanica*). Podle žádosti se má rozšířit použití semen chia (*Salvia hispanica*) na další kategorie potravin, a sice na ovocné dezerty, směsi ovoce a kokosového mléka ve dvoukomorovém kelímku, ovocné složky přidávané na dno mléčných výrobků a ovocné složky určené ke smíchání s mléčnými výrobky, a zvýšit maximální množství použití semen chia (*Salvia hispanica*) v již povolené kategorii potravin, a sice v ovocných pomazánkách.
- (11) Dne 12. září 2017 podala společnost Sanchis Mira S.A. v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97 příslušnému orgánu Španělska žádost o rozšíření použití nové potraviny semen chia (*Salvia hispanica*) na čokoládu. Dne 25. září 2017 vydal příslušný orgán Španělska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že rozšíření použití a navrhované maximální množství použití semen chia (*Salvia hispanica*) splňují kritéria pro nové potraviny stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (12) Dne 17. října 2017 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Jeden členský stát vznesl námitky a zpochybnil celkovou bezpečnost nové potraviny s ohledem na posouzení komise pro dietetické výrobky, výživu a alergie (NDA) při Evropském úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA, dále jen „úřad“) z roku 2009 ⁽¹⁰⁾ v důsledku zvyšujícího se dietárního příjmu semen chia (*Salvia hispanica*) vyplývajícího ze stále většího počtu povolených použití. Namítající členský stát zdůraznil, že ačkoli mohou být jednotlivá použití, včetně navrhovaného použití v čokoládě v množství 3 %, bezpečná, je zapotřebí posoudit celkový dietární příjem ze všech použití povolených od roku 2009, včetně stávající žádosti o rozšíření použití, a v případě potřeby posouzení komise NDA o bezpečnosti z roku 2009 revidovat.
- (13) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti předložené podle nařízení (EU) 2015/2283.
- (14) Žádosti o rozšíření použití semen chia (*Salvia hispanica*) byly sice členskému státu předloženy v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, ale splňují i požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.
- (15) Dne 2. února 2018 podala společnost Parry's Pots Limited (PPL) Komisi žádost o změnu podmínek použití nové potraviny semen chia (*Salvia hispanica*) ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Podle žádosti se má zvýšit maximální množství použití semen chia (*Salvia hispanica*) v již povolené kategorii potravin, a sice v ovocných pomazánkách.
- (16) Dne 12. června 2018 podala společnost Naturkost Übelhör GmbH & Co. KG Komisi žádost o změnu podmínek použití nové potraviny semen chia (*Salvia hispanica*) ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Podle žádosti se má rozšířit použití semen chia (*Salvia hispanica*) na další kategorie potravin, a sice na čokoládu a čokoládové výrobky.

⁽⁸⁾ Dopis ze dne 2. listopadu 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds-ext-steri_en.pdf).

⁽⁹⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2017/2354 ze dne 14. prosince 2017, kterým se povoluje rozšíření použití semen chia (*Salvia hispanica*) jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 336, 16.12.2017, s. 49).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2009;7(4):996.

- (17) Dne 15. června 2018 podala společnost Majami Sp.zo.o.Sp.k. Komisi žádost o změnu podmínek použití nové potraviny semen chia (*Salvia hispanica*) ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Podle žádosti se má rozšířit použití semen chia (*Salvia hispanica*) na další kategorii potravin, a sice na cukrovinky.
- (18) Dne 16. července 2018 podala společnost The Chia Co Komisi žádost o změnu podmínek použití nové potraviny semen chia (*Salvia hispanica*) ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Podle žádosti se má rozšířit použití semen chia (*Salvia hispanica*) na tyto další kategorie potravin: cukrovinky, kromě žvýkaček, mléčné výrobky a jejich analogy, zmrzlina, výrobky z ovoce a zeleniny, obiloviny a výrobky z obilovin, pekařské výrobky, byliny, koření, přísady pro ochucení, polévky a bujóny, omáčky, saláty a lahůdkové pomazánky a bílkovinné produkty, náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, potraviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku, nealkoholické nápoje, pochutiny k přímé spotřebě a snacky a dezerty.
- (19) Dne 3. srpna 2018 podala společnost Materne SAS Komisi žádost o změnu podmínek použití nové potraviny semen chia (*Salvia hispanica*) ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Podle žádosti se má rozšířit použití semen chia (*Salvia hispanica*) na další kategorie potravin, a sice na kompoty na bázi ovoce a/nebo zeleniny a/nebo s obilovinami.
- (20) Dne 9. ledna 2019 podala společnost RFH Produktion AB Komisi žádost o změnu podmínek použití nové potraviny semen chia (*Salvia hispanica*) ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Podle žádosti se má rozšířit použití semen chia (*Salvia hispanica*) na další kategorii potravin, a sice na pudinky.
- (21) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 a s ohledem na stále větší počet žádostí o povolení řady rozšířených použití semen chia (*Salvia hispanica*), nová použití povolená v posledních letech a z nich vyplývající potenciální zvýšení dietárního příjmu semen chia (*Salvia hispanica*) se Komise dne 16. července 2018 obrátila na úřad a požádala jej o provedení posouzení celkové dietární expozice u všech možných rozšíření použití semen chia (*Salvia hispanica*) jako nové potraviny.
- (22) Dne 14. března 2019 přijal úřad vědecké stanovisko s názvem „Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“⁽¹⁾. Uvedené stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (23) Ve svém stanovisku, přijatém v reakci na žádost Komise o obecné posouzení bezpečnosti bez omezení či předběžných opatření týkajících se množství použití, dospěl úřad k závěru, že použití semen chia (*Salvia hispanica*) je bez jakýchkoli zvláštních omezení a předběžných opatření týkajících se množství použití bezpečné v potravinách, jejichž výroba, zpracování či příprava nevyžadují tepelné ošetření při teplotě 120 °C nebo vyšší, včetně čokolády, ovocných pomazánek, ovocných dezertů, směsí ovoce a kokosového mléka ve dvoukomorovém kelímku, ovocných složek přidávaných na dno mléčných výrobků, ovocných složek určených ke smíchání s mléčnými výrobky, cukrovinek (kromě žvýkaček), mléčných výrobků a jejich analogů, zmrzlin, výrobků z ovoce a zeleniny, nealkoholických nápojů a kompotů na bázi ovoce a/nebo zeleniny a/nebo s obilovinami. Uvedené vědecké stanovisko tudíž poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že výše uvedená použití semen chia (*Salvia hispanica*) splňují požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Z toho důvodu je vhodné, aby podmínky použití semen chia (*Salvia hispanica*) uvedené na seznamu Unie pro povolené nové potraviny byly změněny zařazením všech výše uvedených kategorií potravin a odstraněním stanovených maximálních množství a příslušných zvláštních požadavků na označování týkajících se maximálního denního příjmu. Kromě toho, přestože se posouzení úřadu nezabývalo výslovně použitím semen chia (*Salvia hispanica*) v pudincích, poskytuje stanovisko dostatečné odůvodnění rovněž k povolení rozšíření použití semen chia (*Salvia hispanica*) na pudinky, jejichž výroba, zpracování či příprava nevyžadují tepelné ošetření při teplotě 120 °C nebo vyšší. Pudinky se považují za podkategorii výrobků běžně známých jako dezerty, které jsou obvykle ochucené a mají sladkou chuť.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2019;17(4):5657.

- (24) V téžze stanovisku úřad zohlednil jednu studii, kterou si sám vyhledal ve veřejně dostupné vědecké literatuře a která nebyla součástí důkazů předložených žadateli na podporu navrhovaných rozšíření použití semen chia (*Salvia hispanica*); uvedená studie poukazovala na možnou tvorbu akrylamidu při použití semen chia (*Salvia hispanica*) v potravinách, jejichž výroba, zpracování či příprava vyžadují tepelné ošetření při teplotě 120 °C nebo vyšší.
- (25) V uvedeném stanovisku úřad usoudil, že jsou zapotřebí dodatečné informace od žadatelů a/nebo veřejné sféry, které by objasnilly potenciál pro tvorbu akrylamidu v případě, kdy jsou potraviny s obsahem semen chia (*Salvia hispanica*) tepelně ošetřeny při teplotě 120 °C nebo vyšší. Úřad požadoval v souladu s čl. 11 odst. 4 nařízení (EU) 2015/2283 od příslušného žadatele dodatečné informace týkající se možného vzniku kontaminujících látek, které mohou vzniknout při zpracování a výrobě potraviny (na úrovni výrobce) a/nebo při tepelné úpravě potraviny s přidanými semeny chia (*Salvia hispanica*) (tepelné ošetření na úrovni spotřebitele). Lhůta stanovená pro poskytnutí dodatečných informací končí v březnu 2020. Vzhledem k tomu, že tyto informace nejsou v předložených žádostech obsaženy, odložil úřad hodnocení těchto rozšíření použití semen chia (*Salvia hispanica*) v potravinách, jejichž výroba, zpracování či příprava vyžadují tepelné ošetření při teplotě 120 °C nebo vyšší (pekařské výrobky, obiloviny a výrobky z obilovin, byliny, koření, přísady pro ochucení, polévky a bujóny, omáčky, saláty a lahůdkové pomazánky a bílkovinné produkty, náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013⁽¹²⁾, potraviny obsahující údaje o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v souladu s požadavky prováděcího nařízení Komise (EU) č. 828/2014⁽¹³⁾, pochutiny k přímé spotřebě a snacky a dezerty), až do doby, kdy budou tyto dodatečné informace k dispozici. V důsledku toho Komise v této fázi nemá k dispozici stanovisko úřadu nezbytné podle čl. 12 odst. 1 písm. a) a c) nařízení (EU) 2015/2283 pro schválení rozšíření použití zahrnujících ošetření semen chia (*Salvia hispanica*) při teplotě 120 °C nebo vyšší. Další rozhodnutí o těchto použitích proto bude přijato až po zveřejnění příslušného stanoviska úřadu.
- (26) Ve stanovisku úřad rovněž uvádí dvě případové zprávy z dostupné vědecké literatury, které dávají konzumaci semen chia (*Salvia hispanica*) do souvislosti s alergickými reakcemi, a vyvodil na základě těchto důkazů závěr, že konzumace semen chia (*Salvia hispanica*) může vést ke vzniku alergických reakcí. Vzhledem k tomu, že s ohledem na rozšířenou konzumaci semen chia (*Salvia hispanica*) a jejich dostupnost na trhu v Unii i na celosvětovém trhu po mnoho let byly doposud hlášeny pouze dva případy alergické reakce, se Komise domnívá, že na seznamu Unie pro povolené nové potraviny by žádné zvláštní požadavky na označování týkající se možných alergických reakcí v důsledku konzumace semen chia (*Salvia hispanica*) být zahrnuty neměly, dokud úřad nezíská a neposoudí další vědecké důkazy o alergickým potenciálu semen chia (*Salvia hispanica*).
- (27) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Zápis na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 6 nařízení (EU) 2015/2283, který je zařazen do prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 a odkazuje na novou potravinu semena chia (*Salvia hispanica*), se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.
2. Zápis na seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

⁽¹²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnice Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽¹³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 828/2014 ze dne 30. července 2014 o požadavcích na poskytování informací o nepřítomnosti či sníženém obsahu lepku v potravinách spotřebitelům (Úř. věst. L 228, 31.7.2014, s. 5).

Článek 2

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. ledna 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Zápis pro „semena chia (*Salvia hispanica*)“ v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) přílohy prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se nahrazuje tímto:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
Semena chia (<i>Salvia hispanica</i>)	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „semena chia (<i>Salvia hispanica</i>)“.	
	Pečivo	5 % (celá nebo mletá semena chia)		
	Pekařské výrobky	10 % celých semen chia		
	Snídaňové cereálie	10 % celých semen chia		
	Sterilovaná hotová jídla na základě zrn obilovin, pseudoobilovin a/nebo luštěnin	5 % celých semen chia		
	Ovocné, ořechové a semenné směsi			
	Balená semena chia prodávaná samostatně			
	Cukrovinky (včetně čokolády a čokoládových výrobků), kromě žvýkaček			
	Mléčné výrobky (včetně jogurtů) a jejich analogy			
	Zmrzliny			
	Výrobky z ovoce a zeleniny (včetně ovocných pomazánek, kompotů s obilovinami/bez obilovin, ovocných složek přidávaných na dno mléčných výrobků nebo určených ke smíchání s mléčnými výrobky, ovocných dezertů, směsí ovoce a kokosového mléka ve dvoukomorovém kelímku)			
	Nealkoholické nápoje (včetně ovocných šťáv a ovocných/zeleninových nápojových směsí)			
	Pudinky, jejichž výroba, zpracování či příprava nevyžadují tepelné ošetření při teplotě 120 °C nebo vyšší			