

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/24**od 13. siječnja 2020.**

o odobravanju proširenja uporabe sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) kao nove hrane i izmjeni uvjeta uporabe i posebnih zahtjeva za označivanje sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470⁽²⁾, kojom je utvrđen Unjin popis odobrene nove hrane.
- (3) Komisija na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 podnosi nacrt provedbenog akta kojim se odobrava stavljanje nove hrane na tržište Unije i ažurira popis Unije.
- (4) U skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Odlukom Komisije 2009/827/EZ⁽³⁾ odobreno je stavljanje na tržište u Uniji sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) kao nove hrane za uporabu u krušnim proizvodima.
- (5) U skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Provedbenom odlukom Komisije 2013/50/EU⁽⁴⁾ odobreno je proširenje uporabe sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) kao nove hrane za uporabu u sljedećim dodatnim kategorijama hrane: pečeni proizvodi, žitarice za doručak, mješavine voća, orašastih plodova i sjemenki te unaprijed pakirane sjemenke biljke *chia*.
- (6) Irsko nadležno tijelo izdalo je 18. rujna 2015. u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁵⁾ dopis⁽⁶⁾ o odobrenju proširenja uporabe sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) kao nove hrane za uporabu u dodatnim kategorijama hrane, odnosno u voćnim sokovima i pićima od mješavine voća/povrća.
- (7) Austrijsko nadležno tijelo izdalo je 17. listopada 2017. u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 dopis⁽⁷⁾ o odobrenju proširenja uporabe sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) kao nove hrane za uporabu u dodatnim kategorijama hrane, odnosno u voćnim namazima.

⁽¹⁾ SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unjina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

⁽³⁾ Odluka Komisije 2009/827/EZ od 13. listopada 2009. o odobravanju stavljanja na tržište sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 11.11.2009., str. 14.).

⁽⁴⁾ Provedbena odluka Komisije 2013/50/EU od 22. siječnja 2013. o odobravanju proširenja uporabe sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 21, 24.1.2013., str. 34.).

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

⁽⁶⁾ Dopis od 18. rujna 2015. (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_chia-seeds-2_en.pdf).

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

- (8) Španjolsko nadležno tijelo izdalo je 2. studenoga 2017. u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 dopis ⁽⁸⁾ o odobrenju proširenja uporabe sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) kao nove hrane za uporabu u dodatnim kategorijama hrane, odnosno u steriliziranim jelima spremnima za konzumaciju na bazi zrna žitarica, zrna pseudožitarica i/ili mahunarki.
- (9) U skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2017/2354 ⁽⁹⁾ odobreno je proširenje uporabe sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) kao nove hrane za uporabu u dodatnim kategorijama hrane, odnosno u jogurtu.
- (10) U skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 društvo Zentis GmbH & Co. KG podnijelo je 13. travnja 2017. nadležnom tijelu Njemačke zahtjev za izmjenu uvjeta uporabe nove hrane „sjemenke biljke *chia* (*Salvia hispanica*)”. U zahtjevu je zatraženo da se uporaba sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) proširi na dodatne kategorije hrane, odnosno voćne deserte, miješano voće s kokosovim mlijekom u dvojnoj posudi, voćne pripravke koji služe kao podloga mlječnim proizvodima i voćne pripravke za miješanje s mlječnim proizvodima, te da se poveća najveća dopuštena količina uporabe sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) u već odobrenoj kategoriji hrane, odnosno u voćnim namazima.
- (11) U skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 društvo Sanchis Mira S.A. podnijelo je 12. rujna 2017. nadležnom tijelu Španjolske zahtjev za proširenje uporabe nove hrane „sjemenke biljke *chia* (*Salvia hispanica*)” u čokoladi. Španjolsko nadležno tijelo 25. rujna 2017. objavilo je izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da proširenje uporabe i predložene najveće dopuštene količine uporabe sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) ispunjavaju kriterije za novu hranu utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (12) Komisija je 17. listopada 2017. izvješće o početnoj ocjeni proslijedila ostalim državama članicama. Jedna država članica uložila je prigovor i dovela u pitanje opću sigurnost nove hrane s obzirom na ocjenu koju je Znanstveni odbor za dijetetske proizvode, prehranu i alergije ⁽¹⁰⁾ Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) proveo u 2009. zbog sve većeg unosa sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) u prehrani, što je posljedica rastućeg broja odobrenih uporaba. Država članica koja je uložila prigovor naglasila je da su pojedinačne uporabe, uključujući predloženu uporabu u čokoladi od 3 %, možda sigurne, ali da je potrebno ocijeniti ukupan unos u prehrani iz svih uporaba odobrenih od 2009., uključujući aktualni zahtjev za proširenje uporabe i, po potrebi, revidirati ocjenu sigurnosti odbora Znanstvenog odbora za dijetetske proizvode, prehranu i alergije iz 2009.
- (13) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište u Uniji koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.
- (14) Zahtjevi za proširenje uporabe sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) podneseni su u državama članicama u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 te ispunjavaju i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.
- (15) Društvo Parry's Pots Limited (PPL) podnijelo je Komisiji 2. veljače 2018. zahtjev za izmjenu uvjeta uporabe nove hrane „sjemenke biljke *chia* (*Salvia hispanica*)” u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U zahtjevu je zatraženo da se poveća najveća dopuštena količina uporabe sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) u već odobrenoj kategoriji hrane, odnosno u voćnim namazima.
- (16) Društvo Naturkost Übelhör GmbH & Co. KG podnijelo je Komisiji 12. lipnja 2018. zahtjev za izmjenu uvjeta uporabe nove hrane „sjemenke biljke *chia* (*Salvia hispanica*)” u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U zahtjevu je zatraženo da se uporaba sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) proširi na dodatne kategorije hrane, odnosno na čokolade i čokoladne proizvode.

⁽⁸⁾ Dopis od 2. studenoga 2017. (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter-chia-seeds-ext-steri_en.pdf).

⁽⁹⁾ Provedbena odluka Komisije (EU) 2017/2354 od 14. prosinca 2017. o odobravanju proširenja uporabe sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 336, 16.12.2017., str. 49.).

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2009.;7(4):996.

- (17) Društvo Majami Sp.zo.o.Sp.k. podnijelo je Komisiji 15. lipnja 2018. zahtjev za izmjenu uvjeta upotrebe nove hrane „sjemenke biljke chia (*Salvia hispanica*)” u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U zahtjevu je zatraženo da se uporaba sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) proširi na dodatnu kategoriju hrane, odnosno na slastice.
- (18) Društvo The Chia Co podnijelo je Komisiji 16. srpnja 2018. zahtjev za izmjenu uvjeta uporabe nove hrane „sjemenke biljke chia (*Salvia hispanica*)” u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U zahtjevu je zatraženo da se uporaba sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) proširi na sljedeće dodatne kategorije hrane: slastice, osim žvakačih guma; mlječni proizvodi i zamjenski proizvodi; smrznuti deserti; proizvodi od voća ili povrća; žitarice i proizvodi od žitarica; pekarski proizvodi; začinsko bilje, začini, dodaci jelima, juhe i mesne juhe, umaci, salate i začinjeni namazi za sendviče i proteinski proizvodi; zamjena za cijelodnevnu prehranu pri reduksijskoj dijeti; hrana pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena; bezalkoholna pića; slana ili začinjena jela i grickalice spremni za jedi; i deserti.
- (19) Društvo Materne SAS podnijelo je Komisiji 3. kolovoza 2018. zahtjev za izmjenu uvjeta upotrebe nove hrane „sjemenke biljke chia (*Salvia hispanica*)” u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U zahtjevu je zatraženo da se uporaba sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) proširi na dodatne kategorije hrane, odnosno na kompote od voća i/ili povrća i/ili sa žitaricama.
- (20) Društvo RFH Produktion AB podnijelo je Komisiji 9. siječnja 2019. zahtjev za izmjenu uvjeta upotrebe nove hrane „sjemenke biljke chia (*Salvia hispanica*)” u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U zahtjevu je zatraženo da se uporaba sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) proširi na dodatnu kategoriju hrane, odnosno na pudinge.
- (21) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 i uzimajući u obzir sve veći broj zahtjeva za odobrenje proširenja uporabe sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*), nove odobrene uporabe iz posljednjih godina te moguće povećanje unosa sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) u prehrani, Komisija je 16. srpnja 2018. od Agencije zatražila da provede ocjenu ukupne prehrambene izloženosti za sva potencijalna proširenja uporabe sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) kao nove hrane.
- (22) Agencija je 14. ožujka 2019. donijela znanstveno mišljenje „Sigurnost sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica* L.) kao nove hrane za proširenu uporabu u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283”⁽¹⁾. To je mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (23) Agencija je u svojem mišljenju, kojim je odgovorila na Komisijin zahtjev za provedbu opće ocjene sigurnosti bez ograničenja ili mjera opreza u pogledu količina uporabe, utvrdila da je uporaba sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) u hrani za čiju proizvodnju, preradu ili pripremu nije potrebna toplinska obrada na temperaturi od 120 °C ili višoj, uključujući čokoladu, voćne namaze, voćne deserte, miješano voće s kokosovim mlijekom u dvojnoj posudi, voćne pripravke koji služe kao podloga mlječnim proizvodima, voćne pripravke za miješanje s mlječnim proizvodima, slastice (osim žvakačih guma), mlječne proizvode i zamjenske proizvode, smrznute deserte, proizvode od voća i povrća, bezalkoholna pića i kompote od voća i/ili povrća i/ili sa žitaricama, sigurna bez ikakvih posebnih ograničenja i mjera opreza u pogledu količina njihove uporabe. Dakle, u mišljenju se iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da su navedene uporabe sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) u skladu sa zahtjevima iz članka 12. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga je primjereno da se uvjeti uporabe sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) navedeni na Unijinu popisu odobrene nove hrane izmijene tako da se obuhvate sve navedene kategorije hrane i ukloni navođenje najvećih dopuštenih količina i odgovarajući posebni zahtjevi za označivanje koji se odnose na najveći dnevni unos hrane. Osim toga, iako uporaba sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) u pudinzima nije izričito uključena u ocjenu Agencije, u mišljenju se iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može odobriti proširenje uporabe sjemenki biljke chia (*Salvia hispanica*) za pudinge za čiju proizvodnju, preradu ili pripremu nije potrebna toplinska obrada na temperaturi od 120 °C ili višoj. Pudinzi pripadaju u potkategoriju proizvoda koji su poznati kao deserti, obično su aromatizirani i slatkog su okusa.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2019.;17(4):5657.

- (24) Agencija je u istom mišljenju navela i studiju, koju je preuzela iz javno dostupne znanstvene literature, a koja nije bila među dokazima koje su podnositelji zahtjeva dostavili kako bi potkrijepili predložena proširenja uporabe sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*), u kojoj se upozorava na mogući nastanak akrilamida kada se sjemenke biljke *chia* (*Salvia hispanica*) koriste u hrani za čiju je proizvodnju, preradu ili pripremu potrebna toplinska obrada na temperaturi od 120 °C ili višoj.
- (25) U svojem je mišljenju Agencija navela da su potrebne dodatne informacije od podnositelja zahtjeva i/ili javno dostupne informacije da bi se ocijenila mogućnost nastanka akrilamida kada se hrana koja sadržava sjemenke biljke *chia* (*Salvia hispanica*) podvrgne toplinskoj obradi na temperaturi od 120 °C ili višoj. U skladu s člankom 11. stavkom 4. Uredbe (EU) 2015/2283 Agencija je od relevantnog podnositelja zahtjeva zatražila dodatne informacije o mogućem stvaranju procesnih kontaminanata tijekom prerade i proizvodnje hrane (na razini proizvođača) i/ili kuhanja hrane s dodanim sjemenkama biljke *chia* (*Salvia hispanica*) (toplinska obrada na razini potrošača). Rok utvrđen za pružanje dodatnih informacija ističe u ožujku 2020. Zbog nedostatka takvih informacija u podnesenim zahtjevima Agencija je odgodila ocjenu tih proširenja uporabe sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) u hrani za čiju je proizvodnju, preradu ili pripremu potrebna toplinska obrada na temperaturi od 120 °C ili višoj (pekarski proizvodi, žitarice i proizvodi od žitarica, začinsko bilje, začini, dodaci jelima, juhe i mesne juhe, umaci, salate i začinjeni namazi za sendviće i proteinski proizvodi, zamjena za cijelodnevnu prehranu pri reduksijskoj dijeti u smislu Uredbe (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹²⁾, hrana pri čijem se označivanju navodi izjava o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u skladu sa zahtjevima Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 828/2014 ⁽¹³⁾, slana ili začinjena jela i grickalice spremni za jelo) dok dodatne informacije ne postanu dostupne. Iz toga slijedi da Komisija u ovoj fazi ne raspolaže mišljenjem Agencije koje je u skladu s člankom 12. stavkom 1. točkama (a) i (c) Uredbe (EU) 2015/2283 i koje je nužno za odobrenje proširenja uporaba koje uključuju toplinski tretman sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) na temperaturi od 120 °C ili višoj. Stoga će se daljnja odluka o takvim uporabama donijeti nakon objave relevantnog mišljenja Agencije.
- (26) U mišljenju Agencije navedena su i dva slučaja iz dostupne znanstvene literature, u kojima se konzumacija sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) povezuje s alergijskim reakcijama, te je na temelju tih dokaza Agencija zaključila da konzumacija sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) može dovesti do alergijskih reakcija. Budući da su usprkos raširenoj konzumaciji sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) i njihovoj dugogodišnjoj prisutnosti na tržištu Unije i svjetskom tržištu do danas prijavljena samo ta dva slučaja alergijske reakcije, Komisija smatra da na Unijin popis odobrene nove hrane ne bi trebalo uvrstiti posebne zahtjeve za označivanje koji se odnose na moguće alergijske reakcije pri konzumaciji sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*) dok Agencija ne prikupi i ocijeni dodatne znanstvene dokaze o alergenom potencijalu sjemenki biljke *chia* (*Salvia hispanica*).
- (27) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Unos u Unijin popis odobrene nove hrane, kako je propisan u članku 6. Uredbe (EU) 2015/2283 i uvršten u Provedbenu uredbu (EU) 2017/2470, koji se odnosi na novu hranu sjemenke biljke *chia* (*Salvia hispanica*) mijenja se kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

2. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

⁽¹²⁾ Uredba (EU) br. 609/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o hrani za dojenčad i malu djecu, hrani za posebne medicinske potrebe i zamjeni za cijelodnevnu prehranu pri reduksijskoj dijeti te o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 92/52/EZ, direktiva Komisije 96/8/EZ, 1999/21/EZ, 2006/125/EZ i 2006/141/EZ, Direktive 2009/39/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i uredbi Komisije (EZ) br. 41/2009 i (EZ) br. 953/2009 (SL L 181, 29.6.2013., str. 35.).

⁽¹³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 828/2014 od 30. srpnja 2014. o zahtjevima za informiranje potrošača o odsutnosti ili smanjenoj prisutnosti glutena u hrani (SL L 228, 31.7.2014., str. 5).

Članak 2.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. siječnja 2020.

*Za Komisiju
Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Unos za „sjemenke biljke chia (*Salvia hispanica*)” u tablici 1. (odobrena nova hrana) u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 zamjenjuje se sljedećim:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi
„Sjemenke biljke chia (<i>Salvia hispanica</i>)	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Ulje od sjemenki biljke chia (<i>Salvia hispanica</i>)”	
	Krušni proizvodi	5 % (cijele ili mljevene sjemenke biljke chia)		
	Pečeni proizvodi	10 % cijelih sjemenki biljke chia		
	Žitarice za doručak	10 % cijelih sjemenki biljke chia		
	Sterilizirana jela spremna za konzumaciju na bazi zrna žitarica, zrna pseudožitarica i/ili mahunarki	5 % cijelih sjemenki biljke chia		
	Mješavine voća, orašastih plodova i sjemenki			
	Unaprijed pakirane sjemenke biljke chia			
	Slastice (uključujući čokoladu i čokoladne proizvode), osim žvakačih guma			
	Mliječni proizvodi (uključujući jogurt) i zamjenski proizvodi			
	Smrznuti deserti			
	Proizvodi od voća i povrća (uključujući voćne namaze, kompote sa/bez žitarica, voćne pripravke koji služe kao podloga mliječnim proizvodima ili voćne pripravke za miješanje s mliječnim proizvodima, voćne deserte, miješano voće s kokosovim mlijekom u dvojnoj posudi)			
	Bezalkoholna pića (uključujući voćni sok i pića s mješavinom voća/povrća)			
	Pudinzi za čiju proizvodnju, preradu ili pripremu nije potrebna toplinska obrada na temperaturi od 120 °C ili višoj			