

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1319**z dne 9. avgusta 2021****o odobritvi sprememb specifikacij novega živila olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) in spremembi Izvedbene uredbe (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 Izvedbenim sklepom Komisije 2014/155/EU ⁽³⁾ je bilo v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾ odobreno dajanje na trg v Uniji olja iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) kot nove živilske sestavine za uporabo v prehranskih dopolnilih.
- (4) Družba Ovalie Innovation (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je oktobra 2017 v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Komisijo obvestila, da namerava dati na trg surovo olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) kot novo živilsko sestavino. Zato je vložnik v skladu s členom 3(4) Uredbe (ES) št. 258/97 predložil poročilo pristojnega organa Irske, ki je na podlagi znanstvenih dokazov, ki jih je predložil vložnik, ugotovil, da je olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) v bistvenih značilnostih enakovredno olju iz semen koriandra, odobrenemu z Izvedbenim sklepom 2014/155/EU.
- (5) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/456 ⁽⁵⁾ in Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2019/2165 ⁽⁶⁾ so bile odobrene spremembe specifikacij novega živila olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) za zmanjšanje spodnje vrednosti umiljenja s 186 mg KOH/g na 179 mg KOH/g in najnižje ravni vsebnosti oleinske kisline z 8,0 % na 7,0 %.

⁽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⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2014/155/EU z dne 19. marca 2014 o odobritvi dajanja na trg semenskega olja koriandra kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 85, 21.3.2014, str. 13).⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilami in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).⁽⁵⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/456 z dne 20. marca 2019 o odobritvi spremembe specifikacij novega živila olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 79, 21.3.2019, str. 13).⁽⁶⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2019/2165 z dne 17. decembra 2019 o odobritvi spremembe specifikacij novega živila olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 328, 18.12.2019, str. 81).

- (6) Vložnik je 12. januarja 2021 v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 Komisiji predložil vlogo za spremembo specifikacij novega živila „olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*)“. Vložnik je zahteval povečanje najvišje ravni kislinskega števila v olju iz semen koriandra z 2,5 mg KOH/g olja, kot je navedeno na seznamu Unije novih živil, na $\leq 3,5$ mg KOH/g olja ter spremembo opisa barve iz „rumenkaste“ v „rumenkaste do rjave“.
- (7) Vložnik je zahtevo utemeljil z navedbo, da je sprememba potrebna zaradi upoštevanja naravnega nihanja vizualnih značilnosti olja iz semen koriandra ter njegovih vsebnosti prostih maščobnih kislin, ki se izmerijo s titracijo semenskega olja, pridobljenega iz rastline *Coriandrum sativum*, s kalijevim hidroksidom (KOH).
- (8) Komisija meni, da ocena varnosti predlagane spremembe specifikacij, ki bi jo v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 izvedla Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ni potrebna. Povečanje kislinskega števila v olju iz semen koriandra z 2,5 mg na $\leq 3,5$ mg KOH/g olja je primerljivo s kislinskimi števili drugih pogostih jedilnih olj z dolgo tradicijo varne uporabe in ne presega zgornje meje 4,0 mg KOH/g jedilnih maščob in olj, določene s Codexom Alimentariusom skupnega programa Organizacije združenih narodov za prehrano in kmetijstvo ter Svetovne zdravstvene organizacije za prehranske standarde (v nadaljnjem besedilu: Codex Alimentarius FAO/SZO) ⁽⁷⁾. Na podlagi tega in za zagotavljanje skladnosti s standardom Codexa Alimentarius FAO/SZO Komisija meni, da bi morala biti tudi zgornja meja kislinskega števila olja iz semen koriandra 4,0 mg KOH/g. Predlagane spremembe parametrov specifikacije, ki opisujejo videz olja, so prav tako primerljive z naravnimi nihanji, prisotnimi pri tako rekoč vseh jedilnih oljih, in ne vplivajo na njegovo varnost ali hranilno vrednost.
- (9) Predlagane spremembe kislinskih števil in videza olja iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) ne spremenijo sklepov Agencije iz ocene varnosti ⁽⁸⁾, ki so podprli njegovo prvotno odobritev. Zato je primerno spremeniti specifikacije novega živila olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) na predlagano raven kislinskega števila in glede videza olja.
- (10) Informacije v vlogi vsebujejo dovolj dokazov za ugotovitev, da so predlagane spremembe specifikacij novega živila olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*) v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Seznam 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 olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*), se spremeni, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.

Člen 2

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

⁽⁷⁾ CODEX STAN 19-1981, Rev. 2 – 1999.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3422.

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

V Bruslju, 9. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se v tabeli 2 (Specifikacije) vnos za „Olje iz semen koriandra (*Coriandrum sativum*)“ nadomesti z naslednjim:

„Odobreno novo živilo“	Specifikacije
Olje iz semen koriandra (<i>Coriandrum sativum</i>)	Opis/opredelitev: Olje iz semen koriandra vsebuje gliceride maščobnih kislin, proizvaja pa se iz semen koriandra (<i>Coriandrum sativum</i> L.). rumenkaste do rjave barve, medlega okusa št. CAS: 8008-52-4 Sestava maščobnih kislin: palmitinska kislina (C16:0): 2–5 % stearinska kislina (C18:0): < 1,5 % petroselinska kislina (cis-C18:1 (n-12)): 60–75 % oleinska kislina (cis-C18:1 (n-9)): 7–15 % linolna kislina (C18:2): 12–19 % α-linolenska kislina (C18:3): < 1,0 % transmaščobne kisline: < 1,0 % Čistost: lomni količnik (20 °C): 1,466–1,474 kislinsko število: ≤ 4 mg KOH/g peroksidno število (PV): ≤ 5,0 meq/kg jodno število: 88–110 enot vrednost umiljenja: 179–200 mg KOH/g neumiljiva snov: ≤ 15 g/kg“