



2023/2214

24.10.2023

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/2214**

**z dnia 23 października 2023 r.**

**zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania i specyfikacji częściowo odtłuszczonych nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku jako nowej żywności**

**(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

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 nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz umieszczony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje częściowo odtłuszczone nasiona szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/500 <sup>(3)</sup> zezwolono na wprowadzenie na rynek częściowo odtłuszczonych nasion szałwii (*Salvia hispanica*) w proszku jako nowej żywności do stosowania w szeregu środków spożywczych przeznaczonych dla ogółu populacji.
- (5) 26 lipca 2021 r. przedsiębiorstwo Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę warunków stosowania częściowo odtłuszczonych nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku jako nowej żywności. Wnioskodawca zwrócił się w szczególności z prośbą o rozszerzenie stosowania częściowo odtłuszczonych nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku o wysokiej zawartości błonnika na szereg środków spożywczych przeznaczonych dla ogółu populacji, a mianowicie: ciastka i wypieki, przetworzone owoce i warzywa (w tym dania na bazie warzyw), chleb i bułki, produkty na bazie makaronu i produkty białkowe.
- (6) 26 lipca 2021 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych danych dotyczących badania toksyczności ostrej <sup>(4)</sup>, badania z udziałem ludzi <sup>(5)</sup>, badania oceniającego powstawanie zanieczyszczeń procesowych <sup>(6)</sup> oraz certyfikatów analizy <sup>(7)</sup>.
- (7) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 23 marca 2022 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej dotyczącej zmiany warunków stosowania częściowo odtłuszczonych nasion szałwii hiszpańskiej w proszku o wysokiej zawartości błonnika jako nowej żywności.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/500 z dnia 6 kwietnia 2020 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek częściowo odtłuszczonych nasion szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 109 z 7.4.2020, s. 2).

<sup>(4)</sup> Załącznik 20.

<sup>(5)</sup> Załącznik 21.

<sup>(6)</sup> Załącznik 22.

<sup>(7)</sup> Załączniki 23–41 oraz załącznik 43.

- (8) 27 lutego 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa rozszerzenia stosowania częściowo odtłuszczonych nasion szalwii (*Salvia hispanica* L.) w proszku o wysokiej zawartości błonnika jako nowej żywności, na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283”<sup>(8)</sup> zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że proponowana zmiana jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania, w związku z czym należy zmienić warunki stosowania częściowo odtłuszczonych nasion szalwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku o wysokiej zawartości błonnika.
- (10) W swojej opinii naukowej Urząd odnotował nieprawidłowe zgłoszenie specyfikacji dotyczącej *Listeria monocytogenes* („Brak/g”) oraz *Escherichia coli* („< 10 NPL/g”) w nowej żywności dopuszczonej rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/500. Należy zatem odpowiednio zmienić specyfikację nowej żywności poprzez wskazanie prawidłowych maksymalnych poziomów *Listeria monocytogenes*: „Nie wykryto w 25 g” oraz *Escherichia coli*: „Nie wykryto w 10 g”.
- (11) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na przedłożonych przez wnioskodawcę badaniu z udziałem ludzi, badaniu oceniającym powstawanie zanieczyszczeń procesowych oraz certyfikatach analitycznych, bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dodatkowe wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych danych i badań oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na badanie z udziałem ludzi, badanie oceniające tworzenie się zanieczyszczeń procesowych oraz certyfikaty analizy oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani odwoływać się do nich.
- (14) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należycie uzasadniają one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym badanie z udziałem ludzi, badanie oceniające tworzenie się zanieczyszczeń procesowych oraz świadectwa analizy powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania na rynek w Unii częściowo odtłuszczonych nasion szalwii hiszpańskiej w proszku o wysokiej zawartości błonnika do stosowania w ciastkach i wypiekach, przetworzonych owocach i warzywach (w tym daniach na bazie warzyw), chlebie i bułkach, produktach na bazie makaronu i produktach białkowych w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (15) Ograniczenie zezwolenia oraz powoływania się na dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (16) Informacje podane we wniosku i opinia Urzędu dają wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiany w warunkach stosowania i specyfikacji nowej żywności są zgodne z warunkami ustanowionymi w art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 i powinny zostać zatwierdzone.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(8)</sup> Dziennik EFSA 2023;21(4):7904.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA (\*) jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii częściowo odtłuszczonych nasion szalwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku o wysokiej zawartości błonnika do stosowania w ciastkach i wypiekach, przetworzonych owocach i warzywach (w tym daniach na bazie warzyw), chlebie i bułkach, produktach na bazie makaronu oraz produktach białkowych przez okres pięciu lat od dnia 13 listopada 2023 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA.

#### Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

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 października 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

(\*) Adres: Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso, Vitacura, Santiago – Chile.

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) wpis „Częściowo odtłuszczone nasiona szałwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych	
„Częściowo odtłuszczone nasiona szałwii hiszpańskiej ( <i>Salvia hispanica</i> ) w proszku	Proszek o wysokiej zawartości białka	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »Częściowo odtłuszczone nasiona szałwii hiszpańskiej ( <i>Salvia hispanica</i> ) w proszku«.		
		Fermentowane produkty mleczne bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, w tym maślanka naturalna bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących (z wyjątkiem maślanki sterylizowanej), niepoddawane obróbce cieplnej po fermentacji	0,7 %			
		Fermentowane produkty mleczne bez dodatków smakowych i środków aromatyzujących, poddawane obróbce cieplnej po fermentacji	0,7 %			
		Fermentowane produkty mleczne z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi, w tym produkty poddawane obróbce cieplnej	0,7 %			
		Wyroby cukiernicze	10 %			
		Soki owocowe w rozumieniu dyrektywy Rady 2001/112/WE (*) oraz soki warzywne	2,5 %			
		Nektary owocowe w rozumieniu dyrektywy 2001/112/WE oraz nektary warzywne i podobne produkty	2,5 %			
		Napoje z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi	3 %			
		Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyjątkiem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	7,5 g/dzień			
		Proszek o wysokiej zawartości błonnika	Wyroby cukiernicze			4 %
			Soki owocowe w rozumieniu dyrektywy 2001/112/WE oraz soki warzywne			2,5 %
Nektary owocowe w rozumieniu dyrektywy 2001/112/WE oraz nektary warzywne i podobne produkty	4 %					

	Napoje z dodatkami smakowymi i środkami aromatyzującymi	4 %			<p>Wnioskodawca: Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA, Luis Pasteur 5850, Oficina 403, Quinto Piso. Vitacura, Santiago – Chile. Wyłącznie przedsiębiorstwo Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii częściowo odtłuszczonych nasion szałwii hiszpańskiej (<i>Salvia hispanica</i> L.) w proszku o wysokiej zawartości błonnika do stosowania w ciastkach i wypiekach, przetworzonych owocach i warzywach (w tym daniach na bazie warzyw), chlebie i bułkach, produktach na bazie makaronu oraz produktach białkowych w okresie ochrony danych, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Functional Products Trading Arica S.A./BENEXIA.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 13 listopada 2028 r.</p>
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyjątkiem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	12 g/dzień			
	Ciasta i wypieki	5 g/100 g			
	Przetworzone owoce i warzywa (w tym dania na bazie warzyw)	10 g/100 g			
	Chleb i bułki	10 g/100 g			
	Produkty na bazie makaronu	8 g/100 g			
	Produkty białkowe	10 g/100 g			

(\*) Dyrektywa Rady 2001/112/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnosząca się do soków owocowych i niektórych podobnych produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 10 z 12.1.2002, s. 58)."

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) wpis „Częściowo odtłuszczone nasiona szalwii hiszpańskiej (*Salvia hispanica*) w proszku” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja	
„Częściowo odtłuszczone nasiona szalwii hiszpańskiej ( <i>Salvia hispanica</i> ) w proszku	<p><b>Opis/definicja:</b> Nowa żywność to częściowo odtłuszczone nasiona szalwii hiszpańskiej (<i>Salvia hispanica</i>) w proszku uzyskiwane w procesie wyciskania i mielenia całych nasion <i>Salvia hispanica</i> L.</p>	
	<p><b>Właściwości fizyczne i sensoryczne:</b> Ciała obce: 0,1 %</p>	
		Proszek o wysokiej zawartości białka
Wielkość cząstek:	≤ 130 µm	≤ 400 µm
<b>Skład chemiczny:</b>		
	<i>Salvia hispanica</i> w proszku o wysokiej zawartości białka	<i>Salvia hispanica</i> w proszku o wysokiej zawartości błonnika
Wilgotność	≤ 9,0 %	≤ 9,0 %
Białko	≥ 40,0 %	≥ 24,0 %
Tłuszcz	≤ 17 %	≤ 12 %
Błonnik	≤ 30 %	≥ 50 %
<b>Kryteria mikrobiologiczne:</b>		
Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 10 000 jtk/g		
Drożdże: ≤ 500 jtk/g		
Pleśnie: ≤ 500 jtk/g		
<i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 jtk/g		
Bakterie z grupy coli: < 100 NPL/g		
Enterobacteriaceae: ≤ 100 jtk/g		
<i>Bacillus cereus</i> : ≤ 50 jtk/g		
<i>Escherichia coli</i> : nie wykryto w 10 g		
<i>Listeria monocytogenes</i> : nie wykryto w 25 g		
<i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g		

**Zanieczyszczenia:**Arsen:  $\leq 0,1$  ppmKadm:  $\leq 0,1$  ppmOłów:  $\leq 0,1$  ppmRtęć:  $\leq 0,1$  ppmAflatoksyny ogółem:  $\leq 4$  ppbOchratoksyna A:  $\leq 1$  ppb”