

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/668****2021/EES/60/25****frá 23. apríl 2021**

**um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á chia-fræi (*Salvia hispanica*) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (1), einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði sem er leyft og fært á skrá Sambandsins á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (2) um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/827/EB (3) var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (4), að setja chia-fræ (*Salvia hispanica*) á markað í Sambandinu sem nýfæði til notkunar í brauðvörur.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/50/ESB (5) var leyfð, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, rýmkun á notkun á chia-fræi sem nýfæði til notkunar í fleiri matvælaflökka sem hér segir: bakaðar vörur, morgunkorn, aldin-, hnetu- og fræblöndur og forpökkuð chia-fræ sem slík.
- 5) Hinn 18. september 2015 gaf lögbært yfirvald á Írlandi út opinbert bréf (6), í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, um leyfi fyrir rýmkun á notkun nýfæðisins chia-fræs í fleiri matvælaflökka, þ.e. aldinsafa og drykkjarvörur úr aldin-/grænmetisblöndu.
- 6) Hinn 17. október 2017 gaf lögbært yfirvald í Austurríki út opinbert bréf (7), í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, um leyfi fyrir rýmkun á notkun nýfæðisins chia-fræs í einn matvælaflokk til viðbótar, þ.e. smurálegg úr aldinum.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 141, 26.4.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 202/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjttð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/827/EB frá 13. október 2009 um leyfi til að setja chia-fræ (*Salvia hispanica*) á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjttð. ESB L 294, 11.11.2009, bls. 14).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjttð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(5) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/50/ESB frá 22. janúar 2013 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á chia-fræi (*Salvia hispanica*) sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjttð. ESB L 21, 24.1.2013, bls. 34).

(6) Bréf frá 18. september 2015 ([https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_authorisation\\_2015\\_auth-letter\\_chia-seeds-2\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_chia-seeds-2_en.pdf)).

(7) Bréf frá 17. október 2017 ([https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_authorisation\\_2017\\_auth-letter\\_chia-seeds\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds_en.pdf)).

- 7) Hinn 2. nóvember 2017 gaf lögbært yfirvald á Spáni út opinbert bréf <sup>(8)</sup>, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, um leyfi fyrir rýmkun á notkun nýfæðisins chia-fræs í fleiri matvælaflokka, þ.e. dauðhreinsaðar máltíðir, tilbúnar til neyslu, að stofni til úr korni, sýndarkorni og/eða belgjurtum.
- 8) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2354 <sup>(9)</sup> var veitt leyfi, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, til rýmkunar á notkun nýfæðisins chia-fræs í einn matvælaflokk til viðbótar, þ.e. jógúrt.
- 9) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/24 <sup>(10)</sup> var leyfð rýmkun á notkun nýfæðisins chia-fræs í fleiri matvælaflokka, tilteknar breytingar á skilyrðum fyrir notkun og sértækar kröfur um merkingu chia-fræs í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 10) Í samræmi við fyrri leyfi er leyft að setja chia-fræ á markað í Sambandinu með sértækum notkunarskilyrðum, þ.m.t. „forpökkuð chia-fræ, sem slík“. Í janúar 2020 barst framkvæmdastjórninni fyrirspurn frá samtökunum „Réseau Vrac“ um hvort setja megi einnig chia-fræ sem eru ekki forpökkuð (í lausu) sem slík á markað í Sambandinu.
- 11) Í kjölfar fyrirspurnarinnar hefur framkvæmdastjórnin lagt frekara mat á hvort einnig sé öruggt að fjarlægja hugtakið „forpökkuð“ úr flokknum „forpökkuð chia-fræ, sem slík“. Þessi breyting myndi gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að setja chia-fræ á markað í Sambandinu sem slík bæði í forpökkuðu og óforpökkuðu formi (í lausu). Því er framkvæmdastjórnin þeirrar skoðunar að breyta ætti skrá Sambandsins til samræmis við það.
- 12) Í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 hóf framkvæmdastjórnin málsmeðferð vegna uppfærslu á skrá Sambandsins yfir nýfæði að eigin frumkvæði.
- 13) Í álitinu sínu frá 14. mars 2019, „Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ <sup>(11)</sup>, komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að þeirri niðurstöðu að notkun chia-fræs í matvæli sem þurfa ekki hitameðhöndlun við eða yfir 120 °C við framleiðslu, vinnslu eða tilreiðslu sé örugg án sértækra takmarkana og varúðarráðstafana að því er varðar notkunarmagn þess.
- 14) Framkvæmdastjórnin telur að öryggismat Matvælaöryggisstofnunarinnar á tillagðri breytingu á notkunarskilyrðum í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 sé ekki nauðsynlegt þar eð ólíklegt sé að breytingin á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu chia-fræi (*Salvia hispanica*) með því að fjarlægja tiltekin form chia-fræja, sem slíkra, sem setja má á markað, hafi áhrif á heilbrigði manna.
- 15) Því er rétt að leyfa að setja chia-fræ á markað einnig án forpökkunar.
- 16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

<sup>(8)</sup> Bréf frá 2. nóvember 2017 ([https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food\\_authorisation\\_2017\\_auth-letter\\_chia-seeds-ext-steri\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds-ext-steri_en.pdf)).

<sup>(9)</sup> Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2354 frá 14. desember 2017 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á chia-fræi (*Salvia hispanica*) sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 336, 16.12.2017, bls. 49).

<sup>(10)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/24 frá 13. janúar 2020 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á chia-fræi (*Salvia hispanica*) sem nýfæði og breytingu á skilyrðum fyrir notkun og sértækum kröfum um merkingu þess samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 8, 14.1.2020, bls. 12).

<sup>(11)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(4), 5657.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og kemur fram í viðaukanum við framkvæmdareglugerð (ESB) 2017/2470, þar sem vísað er til nýfæðisins chia-fræs (*Salvia hispanica*), skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. apríl 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir „Chia-fræ (*Salvia hispanica*)“ í töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Chia-fræ ( <i>Salvia hispanica</i> )“	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „chia-fræ ( <i>Salvia hispanica</i> )“	
	Brauðvörur	5% (heil eða möluð chia-fræ)		
	Bakaðar vörur	10% heil chia-fræ		
	Morgunkorn	10% heil chia-fræ		
	Dauðhreinsaðar máltíðir, tilbúnar til neyslu, að stofni til úr korni, sýndarkorni og/eða belgjurtum	5% heil chia-fræ		
	Aldin-, hnetu- og fræblöndur			
	Chia-fræ sem slík			
	Sælgæti (þ.m.t. súkkulaði og súkkulaðivörur), að undanskildu tyggigúmmí			
	Mjólkurvörur (þ.m.t. jógúrt) og hliðstæður þeirra			
	Ís til neyslu			
	Afurðir úr aldinum og grænmeti (þ.m.t. smurálegg úr aldinum, ávaxtamauk með/án kornvara, ávaxtablöndur til að setja í botninn eða til að blanda í mjólkurvörur, eftirrættir úr aldinum, blönduð aldin með kókósmjólki fyrir tvískipt ílát)			
	Óáfengir drykkir (þ.m.t. aldinsafi og drykkjarvörur úr aldin-/grænmetisblöndu)			
Búðingar sem þarf ekki að hitameðhöndla við eða yfir 120 °C við framleiðslu, vinnslu eða tilreiðslu				