

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/187**z dnia 10 lutego 2022 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek cetylowanych kwasów tłuszczowych jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

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.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ustanawiające unijny wykaz nowej żywności ⁽²⁾, która uzyskała zezwolenie.
- (3) W dniu 4 czerwca 2020 r. przedsiębiorstwo Pharmanutra S.p.A. („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek o wprowadzenie na rynek w Unii cetylowanych kwasów tłuszczowych jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie cetylowanych kwasów tłuszczowych w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. We wniosku określono, że suplementy żywnościowe są przeznaczone do stosowania przez osoby dorosłe przy maksymalnym poziomie stosowania wynoszącym 2,1 g dziennie.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

- (4) Wnioskodawca złożył również do Komisji wniosek o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu danych przedłożonych na poparcie wniosku. Są to następujące dane: test mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych ⁽⁴⁾; test mikrojądrowy *in vitro* ⁽⁵⁾; 14-dniowe badanie toksyczności u szczurów ⁽⁶⁾; 13-tygodniowe badanie toksyczności u szczurów ⁽⁷⁾; tabela podsumowująca statystycznie istotne obserwacje w badaniach toksyczności ⁽⁸⁾; certyfikaty analityczne, badania serii i metody analizy ⁽⁹⁾; dane dotyczące stabilności ⁽¹⁰⁾.
- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 20 lipca 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej w formie oceny cetylowanych kwasów tłuszczowych jako nowej żywności.
- (6) W dniu 26 maja 2021 r. Urząd przyjął opinie naukowe dotyczące bezpieczeństwa cetylowanych kwasów tłuszczowych jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of Cetylated Fatty Acids as a Novel Food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽¹¹⁾. Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W opinii tej Urząd stwierdził, że nowa żywność, tj. cetylowane kwasy tłuszczowe, jest bezpieczna dla populacji osób dorosłych przy spożyciu na poziomie 1,6 g dziennie. Ten bezpieczny poziom spożycia jest niższy niż maksymalny poziom spożycia zaproponowany przez wnioskodawcę, wynoszący 2,1 g dziennie. Jak wskazał Urząd, najwyższą dawkę badaną w badaniu toksyczności podprzewlekłej u szczurów uznano za poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL). Po zastosowaniu domyślnego współczynnika niepewności i standardowej masy ciała w odniesieniu do populacji osób dorosłych otrzymano spożycie wynoszące 1,6 g dziennie.
- (8) W związku z tym opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że cetylowane kwasy tłuszczowe stosowane w suplementach żywnościowych dla osób dorosłych w ilości maksymalnie 1,6 g dziennie spełniają warunki wprowadzania na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) Suplementy żywnościowe zawierające cetylowane kwasy tłuszczowe nie powinny być spożywane przez osoby poniżej 18 roku życia, w związku z czym należy wprowadzić wymóg etykietowania w celu należytego informowania o tym konsumentów.
- (10) W swojej opinii Urząd stwierdził również, że test mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych; test mikrojądrowy *in vitro*; 13-tygodniowe badanie toksyczności u szczurów; tabela podsumowująca statystycznie istotne obserwacje w badaniach toksyczności; certyfikaty analityczne, badania serii i metody analizy; oraz dane dotyczące stabilności posłużyły za podstawę do ustalenia bezpieczeństwa nowej żywności. Urząd zauważył również, że nie mógłby dojść do takiego wniosku bez tych danych, które wnioskodawca określił jako zastrzeżone.
- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych danych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na te dane, zgodnie z wymogami określonymi w art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku miał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na te dane na mocy prawa krajowego, w związku z czym osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem mieć dostępu do tych danych ani powoływać się na nie.

⁽⁴⁾ Thompson, 2017. Sprawozdanie, Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli. Envigo Study Number: NW13QW. 4 grudnia 2017 r. (niepublikowane).

⁽⁵⁾ Morris, 2017. Sprawozdanie, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes *in vitro*. Envigo Study Number: SL29LL. Data wydania: 9 listopada 2017 r. (niepublikowane).

⁽⁶⁾ Piras, 2019. Sprawozdanie końcowe. 14-day repeated oral toxicity study in CRI CD (SD) Rat of the product named Cetilar. NB/080118 (niepublikowane).

⁽⁷⁾ Piras, 2020. Sprawozdanie końcowe. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study. NB/080118 (niepublikowane).

⁽⁸⁾ Dodatek B3. Piras (2020) (niepublikowany).

⁽⁹⁾ Załącznik III (niepublikowany).

⁽¹⁰⁾ Załącznik IV (niepublikowany).

⁽¹¹⁾ Dziennik EFSA 2021;19(7):6670.

- (13) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należyście uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z powyższym test mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych ⁽¹²⁾; test mikrojądrowy *in vitro* ⁽¹³⁾; 13-tygodniowe badanie toksyczności u szczurów ⁽¹⁴⁾; tabela podsumowująca statystycznie istotne obserwacje w badaniach toksyczności ⁽¹⁵⁾; certyfikaty analityczne, badania serii i metody analizy ⁽¹⁶⁾; oraz dane dotyczące stabilności ⁽¹⁷⁾ zawarte w dokumentacji wnioskodawcy nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W okresie tym wprowadzanie na rynek w Unii cetylowanych kwasów tłuszczowych powinno być zatem ograniczone do wnioskodawcy.
- (14) Ograniczenie zezwolenia na cetylowane kwasy tłuszczowe oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym 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 zezwolenia na mocy rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Cetylowane kwasy tłuszczowe, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:

przedsiębiorstwo: Pharmanutra S.p.A.,

adres: Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Włochy

otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez powoływania się na dane chronione na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa Pharmanutra S.p.A.

3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Badania zawarte w dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1, które wnioskodawca określił jako zastrzeżone i bez których nie można byłoby udzielić zezwolenia na nową żywność, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa Pharmanutra S.p.A.

⁽¹²⁾ Thompson, 2017. Sprawozdanie, Cetilar: Reverse Mutation Assay 'Ames Test' using Salmonella typhimurium and Escherichia coli Salmonella typhimurium and Escherichia coli. Envigo Study Number: NW13QW. 4 grudnia 2017 r. (niepublikowane).

⁽¹³⁾ Morris, 2017. Sprawozdanie, Cetilar: micronucleus test in human lymphocytes in vitro. Envigo Study Number: SL29LL. Data wydania: 9 listopada 2017 r. (niepublikowane).

⁽¹⁴⁾ Piras, 2020. Sprawozdanie końcowe. 13-week repeated oral toxicity study of T/08/041 in CD ISG (SD) rats with concomitant recovery study. NB/080118 (niepublikowane).

⁽¹⁵⁾ Dodatek B3. Piras (2020) (niepublikowany).

⁽¹⁶⁾ Załącznik III (niepublikowany).

⁽¹⁷⁾ Załącznik IV (niepublikowany).

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do 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 10 lutego 2022 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

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

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy			
„Cetylowane kwasy tłuszczowe	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	<p>1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją suplementów żywnościowych jako »preparat cetylowanych kwasów tłuszczowych«.</p> <p>2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających nową żywność umieszcza się informację, że te suplementy żywnościowe nie powinny być spożywane przez osoby w wieku poniżej 18 lat.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 3 marca 2022 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Wnioskodawca: Pharmanutra S.p.A., Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Włochy. W okresie ochrony danych nowa żywność »cetylowane kwasy tłuszczowe« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Pharmanutra S.p.A., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Pharmanutra S.p.A.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 3 marca 2027 r.»</p>
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla osób dorosłych	1,6 g/dzień			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Cetylowane kwasy tłuszczowe	<p>Opis/definicja: Przedmiotowa nowa żywność to przede wszystkim mieszanina cetylowanego kwasu mirystynowego i cetylowanego kwasu oleinowego syntetyzowanych z alkoholu cetylowego, kwasu mirystynowego i kwasu oleinowego, a w mniejszym stopniu – innych cetylowanych kwasów tłuszczowych i innych związków z oliwy z oliwek.</p> <p>Charakterystyka/skład: Zawartość estrów: 70–80 %, z czego oleinian cetylu: 22–30 %, mirystynian cetylu: 41–56 % Triglicerydy: 22–25 %</p>

Liczba kwasowa (mg KOH/g): ≤ 5
Liczba zmydlenia (mg KOH/g): 130–150

Kryteria mikrobiologiczne:

Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: $\leq 1\ 000$ jtk/g
Drożdże i pleśnie: ≤ 100 jtk/g

KOH: wodorotlenek potasu

Jtk: jednostki tworzące kolonię”