

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/943****z dnia 11 maja 2023 r.****zezwalające na wprowadzanie na rynek celobiozy jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (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 <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) 28 maja 2020 r. przedsiębiorstwo SAVANNA Ingredients GmbH („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek o wprowadzenie na rynek w Unii celobiozy jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie celobiozy w pewnej liczbie środków spożywczych przeznaczonych dla ogółu populacji, w tym w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci.
- (4) 28 maja 2020 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę danych zastrzeżonych w odniesieniu do danych dotyczących tożsamości <sup>(4)</sup>, procesu produkcji <sup>(5)</sup>, składu <sup>(6)</sup>, genotoksyczności <sup>(7)</sup>, toksyczności podprzewlekłej <sup>(8)</sup> i badań z udziałem ludzi <sup>(9)</sup>.

<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> 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).

<sup>(4)</sup> 2.2 Identity Cellobiose UPDATED\_07122021.pdf; 2.2.1 ID\_NMR\_Cellobiose.pdf; 2.2.2 ID\_NMR\_Cellobiose\_Amendment.pdf; 2.2.6 Cellobiose\_NMR-Data\_UPDATED\_07052021.pdf; 2.2.7 Cellobiose\_HRMS-Data\_UPDATED\_07122021.pdf; 2.2.10\_Cellobiose NMR HMBC COS UPDATED\_07122021.pdf

<sup>(5)</sup> 2.3.15 PCR Enzyme\_1\_UPDATED\_07052021.pdf; 2.3.16 PCR Enzyme\_2\_UPDATED\_07052021.pdf

<sup>(6)</sup> 2.4.3.2 Stab cellob applications.pdf; 2.4.01 Comp Anal. L1018025.pdf; 2.4.02 Comp Anal. L1018031.pdf; 2.4.03 Comp Anal. L1018205.pdf; 2.4.04 Comp Anal. L1018231.pdf; 2.4.05 Comp Anal. L1017514.pdf; 2.4.06 DNA\_Cellobiose.pdf; 2.4.07 Stability analysis L1018025\_UPDATED\_07122021.pdf; 2.4.08 Stability analysis L1018031\_UPDATED\_07122021.pdf; 2.4.09 Stability analysis L1018205\_UPDATED\_07122021.pdf; 2.4.10 Stability analysis L1018231\_UPDATED\_07122021.pdf; 2.4.11 Stability analysis L1017514\_UPDATED\_07122021.pdf; 2.4.12\_Summary stability UPDATED\_07122021.xlsx; 2.4.13 Cellobiose applications food; 2.4.14 VA CRO Val.pdf; 2.4.29\_LoD protein-content\_NEW\_06122021.pdf

<sup>(7)</sup> 2.10.2.1 Genotoxicity.pdf; 2.10.2.1.1 OECD 471 Cellobiose.pdf; 2.10.2.1.2 OECD 487 Cellobiose.pdf

<sup>(8)</sup> 2.10.2.3 Subchronic oral toxicity UPDATED\_07052021.pdf; 2.10.2.3.1 Dose\_Range\_Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.2 OECD 408 Cellobiose.pdf; 2.10.2.3.3\_32942\_Suppl\_2021-05-03.pdf

<sup>(9)</sup> 2.10.3 Human data.pdf; 2.10.3.3.1 Tolerance Cellobiose final.pdf; 2.10.3.3.2 Study protocol.pdf; 2.10.3.3.3 Study protocol Signatures.pdf; 2.10.3.3.4 Statist analysis plan signed.pdf; 2.10.3.3.5 Statistical analysis.pdf; 2.10.3.3.6 Data listing.pdf; Moré, Postrach, Bothe, Heinritz and Uebelhack (2019). A Dose-Escalation Study Demonstrates the Safety and Tolerability of Cellobiose in Healthy Subjects. *Nutrients* 12(1): 64, <https://www.mdpi.com/2072-6643/12/1/64>.

- (5) 23 września 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny celobiozy jako nowej żywności.
- (6) 28 września 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa celobiozy jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” <sup>(10)</sup>, zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że celobioza jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania. W związku z tym wspomniana opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że celobioza stosowana w szeregu środków spożywczych przeznaczonych dla ogółu populacji, w tym w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE przeznaczonych dla ogółu populacji, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci, spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na danych dotyczących tożsamości, procesu produkcji, składu, genotoksyczności, toksyczności podprzewlekłej i badań z udziałem ludzi, bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (9) 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.
- (10) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na dane dotyczące tożsamości, procesu produkcji, składu, genotoksyczności, toksyczności podprzewlekłej i badań z udziałem ludzi oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani odwoływać się do nich.
- (11) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należyce uzasadniają one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane dotyczące tożsamości, procesu produkcji, składu, genotoksyczności, toksyczności podprzewlekłej i badań z udziałem ludzi powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania celobiozy na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (12) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego celobiozy oraz powoływania się na dane 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.
- (13) Włączając celobiozę jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym, zgodnie z warunkami stosowania suplementów diety zawierających celobiozę, zaproponowanymi przez wnioskodawcę i ocenionymi przez Urząd, należy informować konsumentów, stosując odpowiednią etykietę, że suplementy diety zawierające celobiozę nie powinny być spożywane przez niemowlęta i małe dzieci.
- (14) Celobiozę należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

<sup>(10)</sup> Dziennik EFSA 2022;20(11):7596.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Zezwała się na wprowadzanie celobiozy na rynek w Unii.

Celobiozę należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

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

#### Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo SAVANNA Ingredients GmbH <sup>(1)</sup> jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 1 czerwca 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 SAVANNA Ingredients GmbH.

#### 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 SAVANNA Ingredients GmbH na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty 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 11 maja 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(1)</sup> Dürrener Straße 67, 50189 Elsdorf, Niemcy.

## 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 wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
<b>„Celobioza</b>	<i>Określona kategoria żywności</i>		1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »celobioza«. 2. Na etykietach suplementów diety zawierających celobiozę umieszcza się informację, że te suplementy diety nie powinny być spożywane przez niemowlęta i małe dzieci.		Zezwolenie wydane w dniu 1 czerwca 2023 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.  Wnioskodawca: SAVANNA Ingredients GmbH, Dürener Straße 67, 50189 Elsdorf, Niemcy. W okresie ochrony danych nowa żywność – celobioza – może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo SAVANNA Ingredients GmbH, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące tej 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 SAVANNA Ingredients GmbH.  Data zakończenia ochrony danych: 1 czerwca 2028 r.”
	Suplementy żywnościowe zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, przeznaczone dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci	Maksymalne poziomy 3 g/dzień			
	Mięso suszone, konserwowane w puszkach, surowe peklowane (lub przyprawiane), gotowane peklowane (lub przyprawiane)	2 g/100 g			
	Kielbasy świeże surowe, konserwowane lub częściowo konserwowane	2 g/100 g			
	Specjalności na bazie mięsa do smarowania	2 g/100 g			
	Specjalności na bazie wątróbki do smarowania	2 g/100 g			
	Suszone preparaty do przyrządzania pikantnych sosów	40 g/100 g			
	Słodziki stołowe w postaci proszku	60 g/100 g			
	Słodziki stołowe w tabletkach	60 g/100 g			

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Celobioza	<p><b>Opis/definicja:</b> Celobioza jest disacharydem zbudowanym z dwóch monomerów glukozy połączonych wiązaniem <math>\beta</math>-(1-4)-glikozydowym, wytwarzanym z sacharozy i glukozy w dwuetapowej reakcji enzymatycznej, po której następuje szereg etapów oczyszczania.</p> <p><b>Charakterystyka/skład:</b> Celobioza (zawartość suchej masy w %): <math>\geq 99</math> Wilgotność (%): <math>&lt; 1</math> Pozostałe zidentyfikowane cukry (%): <math>\leq 1</math> Skręcalność optyczna <math>[\alpha]_D</math> (c 10, woda): <math>+33-36</math> Popiół (g/100 g): <math>&lt; 0,1</math> Zawartość białka (g/100 g) <math>&lt; 0,01</math></p> <p><b>Metale ciężkie:</b> Arsen: <math>&lt; 0,1</math> mg/kg</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b> Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych (jtk/g): <math>\leq 1\ 000</math> Drożdże i pleśnie (jtk/g): <math>\leq 100</math> <i>Salmonella</i> (w 25 g): n.w. Bakterie z grupy <i>coli</i> (jtk/g): <math>\leq 10</math> <i>E. coli</i> (w 10 g): n.w.</p> <p>jtk: jednostki tworzące kolonię” n.w.: nie wykryto</p>