

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/972**z dnia 10 maja 2023 r.****zezwalające na wprowadzanie na rynek wyciągu wodno-etanolowego z *Labisia pumila* 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) 7 października 2019 r. przedsiębiorstwo Medika Natura Sdn. Bhd. („wnioskodawca”, wcześniej: Orchid Life Sdn Bhd) przedłożyło Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek o wprowadzenie na rynek w Unii wyciągu wodno-etanolowego z *Labisia pumila* jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił z wnioskiem o stosowanie wyciągu wodno-etanolowego z *Labisia pumila* w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ przeznaczonych dla osób dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią, przy maksymalnym poziomie stosowania wynoszącym 750 mg na dzień.

⁽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) 7 października 2019 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę danych zastrzeżonych, a mianowicie badania farmakokinetycznego na szczurach ⁽⁴⁾, badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych ⁽⁵⁾, testu aberracji chromosomowej w komórkach ssaków *in vitro* ⁽⁶⁾, testu mikrojądrowego na erytrocytach ssaków na myszach ⁽⁷⁾, badania toksyczności pokarmowej dawki powtórzonej (90 dni) na szczurach ⁽⁸⁾, badania rozpuszczalności ⁽⁹⁾, testu mikrojądrowego *in vitro* ⁽¹⁰⁾ oraz rocznego badania toksyczności przewlekłej ⁽¹¹⁾
- (5) 14 kwietnia 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny wyciągu wodno-etanolowego z *Labisia pumila* jako nowej żywności.
- (6) 28 września 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową pt. „Bezpieczeństwo wyciągu wodno-etanolowego z *Labisia pumila* jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” ⁽¹²⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że wyciąg wodno-etanolowy (1:1) z całej rośliny *Labisia pumila* wymieszany z maltodekstryną (2:1), która służy jako substancja wspomagająca suszenie, jest bezpieczny dla populacji docelowej na poziomie do 350 mg na dzień. W związku z tym wspomniana opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że wyciąg wodno-etanolowy z *Labisia pumila* stosowany w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przeznaczonych dla osób dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią, przy maksymalnym poziomie stosowania wynoszącym 350 mg na dzień, 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 badaniu rozpuszczalności oraz informacjach toksykologicznych (badania dotyczące farmakokinetyki, genotoksyczności, toksyczności pokarmowej podprzewlekłej i przewlekłej), 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 badanie farmakokinetyczne na szczurach, badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych, test aberracji chromosomowej w komórkach ssaków *in vitro*, test mikrojądrowy na erytrocytach ssaków na myszach, badanie toksyczności pokarmowej dawki powtórzonej (90 dni) na szczurach, badanie rozpuszczalności, test mikrojądrowy *in vitro* oraz roczne badanie toksyczności przewlekłej, 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 należycie uzasadniają one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym badanie farmakokinetyczne na szczurach, badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych, test aberracji chromosomowej w komórkach ssaków *in vitro*, test mikrojądrowy na erytrocytach ssaków na myszach, badanie toksyczności pokarmowej dawki powtórzonej (90 dni) na szczurach, badanie rozpuszczalności, test mikrojądrowy *in vitro* oraz roczne badanie toksyczności przewlekłej powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania wyciągu wodno-etanolowego z *Labisia pumila* na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

⁽⁴⁾ Załącznik 48.

⁽⁵⁾ Załącznik 52.

⁽⁶⁾ Załącznik 53.

⁽⁷⁾ Załącznik 54.

⁽⁸⁾ Załącznik 55.

⁽⁹⁾ Załącznik 91.

⁽¹⁰⁾ Załącznik 92.

⁽¹¹⁾ Załączniki 93, 94, 97 i 98.

⁽¹²⁾ Dziennik EFSA 2022;20(11):7611.

- (12) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego wyciągu wodno-etanolowego z *Labisia pumila* 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) Włączenie wyciągu wodno-etanolowego z *Labisia pumila* jako nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności powinno zawierać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym, zgodnie z warunkami stosowania suplementów diety zawierających wyciąg wodno-etanolowy z *Labisia pumila*, zaproponowanymi przez wnioskodawcę i ocenionymi przez Urząd, należy poinformować konsumentów poprzez odpowiednie etykietowanie, że suplementy diety zawierające wyciąg wodno-etanolowy z *Labisia pumila* powinny być spożywane wyłącznie przez osoby dorosłe z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (14) Wyciąg wodno-etanolowy z *Labisia pumila* 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,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie na rynek w Unii wyciągu wodno-etanolowego z *Labisia pumila*.

Wyciąg wodno-etanolowy z *Labisia pumila* 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 Medika Natura Sdn. Bhd. ⁽¹⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 6 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 Medika Natura Sdn. Bhd.

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 Medika Natura Sdn. Bhd. 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*.

⁽¹⁾ No. 44B Jalan Bola Tampar 13/14 Section 13, 40100 Shah Alam Selangor, Malezja.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 maja 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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 następujący wpis:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy			
„Wyciąg wodno-etanolowy z <i>Labisia pumila</i>»	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	<p>1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »wyciąg wodno-etanolowy z <i>Labisia pumila</i>«.</p> <p>2. Etykiety suplementów diety zawierających nową żywność zawierają informację, że żywność ta powinna być spożywana wyłącznie przez osoby powyżej 18 roku życia, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 6 czerwca 2023 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: Medika Natura Sdn. Bhd., No. 44B Jalan Bola Tampar 13/14 Section 13, 40100 Shah Alam Selangor, Malezja. W okresie ochrony danych nowa żywność – wyciąg wodno-etanolowy z <i>Labisia pumila</i> może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Medika Natura Sdn. Bhd., 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 Medika Natura Sdn.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 6 czerwca 2028 r.”</p>
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	350 mg/dzień			

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Wyciąg wodno-etanolowy z <i>Labisia pumila</i>	<p>Opis/definicja: Nowa żywność jest wyciągiem wodno-alkoholowym otrzymywanym z całych suszonych roślin <i>Labisia pumila</i> (Blume) Fern.-Vill. Proces produkcji nowej żywności rozpoczyna się od mycia, suszenia i mielenia rośliny <i>Labisia pumila</i>. Zmielony materiał roślinny poddaje się następnie dwukrotnej ekstrakcji mieszaniną wody i etanolu (50/50 v/v). Następnie wyciąg płynny jest zagęszczany, mieszany z maltodekstryną (stosowaną jako substancja wspomagająca suszenie) w proporcji 2:1 i poddawany suszeniu rozpyłowemu.</p> <p>Charakterystyka/skład (w tym maltodekstryna): Rozmiar cząstek: > 90 % przez sito o rozmiarze oczek 120 (125 µm) Popiół: < 10 % Popiół nierozpuszczalny w kwasie: < 1 % Wilgotność: < 8 % Etanol: < 1 % (m/m) Kwas galusowy: 2–10 % (m/m) Węglowodany: 70–90 g/100 g Zawartość białka: < 9 % (m/m) Całkowita zawartość tłuszczu: < 3 % (m/m) Saponina (jako ardisiacripsin A): < 1,5 % (m/m)</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: < 1x10⁴ jtk/g Drożdże i pleśń: < 5x10² jtk/g <i>E. coli</i>: nie wykrywa się w 10 g <i>S. aureus</i>: nie wykrywa się w 10 g <i>Salmonella</i>: nie wykrywa się w 25 g <i>P. aeruginosa</i>: nie wykrywa się w 10 g jtk: jednostki tworzące kolonię m/m: wartość procentowa masy”</p>