

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/4**z dnia 3 stycznia 2023 r.****zezwalające na wprowadzanie na rynek proszku z pieczarek z witaminą D₂ 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) 21 lutego 2020 r. przedsiębiorstwo Monterey Mushrooms Inc. („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii proszku z pieczarek z witaminą D₂ jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie proszku z pieczarek z witaminą D₂ w określonej żywności przeznaczonej dla ogółu populacji. Wnioskodawca wystąpił również o stosowanie nowej żywności w suplementach żywnościowych dla niemowląt w wieku od 7 do 11 miesięcy oraz w suplementach żywnościowych zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci, w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁴⁾, z wyłączeniem żywności specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt oraz środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013. W trakcie rozpatrywania wniosku wnioskodawca wycofał wniosek o zezwolenie na nową żywność w suplementach żywnościowych dla niemowląt w wieku od 7 do 11 miesięcy.
- (4) W dniu 21 lutego 2020 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu danych przedłożonych pierwotnie na poparcie swojego wniosku, a mianowicie danych dotyczących tożsamości proszku z pieczarek z witaminą D₂ ⁽⁵⁾, certyfikatów analitycznych i danych dotyczących partii ⁽⁶⁾, sprawozdań dotyczących stabilności ⁽⁷⁾ oraz sprawozdania oceniającego spożycie ⁽⁸⁾.
- (5) 5 lutego 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny proszku z pieczarek z witaminą D₂ jako nowej żywności.

⁽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⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

⁽⁵⁾ Załącznik I Tożsamość proszku z pieczarek o wysokiej zawartości witaminy D₂.

⁽⁶⁾ Załącznik II Certyfikaty analityczne i dane dotyczące serii.

⁽⁷⁾ Załącznik III Sprawozdania dotyczące stabilności.

⁽⁸⁾ Załącznik V Sprawozdanie oceniające pobranie.

- (6) 26 kwietnia 2022 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa proszku z pieczarek z witaminą D₂ jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 (NF 2019/1471)”⁽⁹⁾, zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W tej opinii naukowej Urząd stwierdził, że proszek z pieczarek z witaminą D₂ jest bezpieczny w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania. Wspomniana opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że proszek z pieczarek z witaminą D₂ w określonych warunkach stosowania spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) Aby we właściwy sposób informować konsumentów, że suplementy żywnościowe zawierające proszek z pieczarek z witaminą D₂ nie powinny być spożywane przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat, należy wprowadzić wymóg w zakresie etykietowania.
- (9) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na danych naukowych dotyczących tożsamości nowej żywności, informacjach dotyczących analizy partii, odpowiednich certyfikatach analitycznych i badaniach stabilności bez których nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (10) 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.
- (11) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo powoływania się na dane naukowe dotyczące tożsamości nowej żywności, informacje dotyczące analizy partii, odpowiednie certyfikaty analityczne i badania stabilności.
- (12) 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 dane naukowe dotyczące tożsamości proszku z pieczarek z witaminą D₂⁽¹⁰⁾, certyfikaty analityczne i dane dotyczące serii⁽¹¹⁾ oraz sprawozdania dotyczące stabilności⁽¹²⁾ powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania proszku z pieczarek z witaminą D₂ na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (13) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego proszku z pieczarek z witaminą D₂ 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.
- (14) Włączając proszek z pieczarek z witaminą D₂ jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) Proszek z pieczarek z witaminą D₂ należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. 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,

⁽⁹⁾ Dziennik EFSA 2022;20(6):7326.

⁽¹⁰⁾ Załącznik I Tożsamość proszku z pieczarek o wysokiej zawartości witaminy D₂.

⁽¹¹⁾ Załącznik II Certyfikaty analityczne i dane dotyczące serii.

⁽¹²⁾ Załącznik III Sprawozdania dotyczące stabilności.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwała się na wprowadzanie na rynek w Unii proszku z pieczarek z witaminą D₂.

Proszek z pieczarek z witaminą D₂ włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego 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 Monterey Mushrooms Inc. ⁽¹³⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 24 stycznia 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 Monterey Mushrooms Inc.

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 Monterey Mushrooms Inc. 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 3 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹³⁾ Adres: 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Stany Zjednoczone.

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 wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„Proszek z pieczarek z witaminą D₂”	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy witaminy D₂ (µg/100 g lub 100 ml)</i>	<p>1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »poddany działaniu promieniowania UV proszek z pieczarek zawierający witaminę D₂«.</p> <p>2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających proszek z pieczarek z witaminą D₂ umieszcza się oświadczenie, że nie powinny one być spożywane przez niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 3 lat.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 24 stycznia 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: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Stany Zjednoczone.</p> <p>W okresie ochrony danych nowa żywność proszek z pieczarek z witaminą D₂ może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Monterey Mushrooms Inc, 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 Monterey Mushrooms Inc.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 24 stycznia 2028 r.”</p>
	Analogi mleka	1,1			
	Analogi produktów mleczarskich inne niż mleko	2,2			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe i batony zbożowe	2,2			
	Zupy	2,2			
	Zupy w proszku	22,5			
	Serwatka w proszku	14,1			
	Soki i nektary owocowe/warzywne	1,1			
	Sok owocowy/warzywny w proszku	12,4			
	Koncentraty soków owocowych/warzywnych (płynne)	3,4			
	Napoje wprowadzane do obrotu w związku z ćwiczeniami fizycznymi i fermentowane napoje bezalkoholowe (z wyłączeniem napojów fermentowanych na bazie mleka)	1,1			
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, z wyłączeniem żywności przeznaczonej dla niemowląt	Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi osób, dla których produkty są przeznaczone, ale nie więcej niż 15 µg/dzień				

Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	15 µg/dzień			
Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	5 µg/posiłek			
Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	15 µg/dzień			

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Proszek z pieczarek z witaminą D ₂	<p>Opis/definicja: Nowa żywność jest produkowana w drodze kontrolowanej ekspozycji krojonych w plastry lub kostkę grzybów <i>Agaricus bisporus</i> na działanie promieniowania UV, a następnie suszenia i rozdrabniania na proszek.</p> <p>Promieniowanie UV: proces napromieniowania w świetle ultrafioletowym o długościach fali podobnych jak w przypadku nowej żywności poddanej działaniu promieniowania UV, która uzyskała zezwolenie na mocy rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Charakterystyka/skład: Zawartość witaminy D₂: 125–375 µg/g Wilgotność: ≤ 7 % Popiół: ≤ 13,5 % Aktywność wody: < 0,5 Tłuszcz: ≤ 4,5 % Całkowita zawartość węglowodanów: ≤ 60 % Białko: ≤ 40 %</p> <p>Metale ciężkie: Ołów: ≤ 0,5 mg/kg Kadm: ≤ 0,5 mg/kg Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mikotoksyny: Aflatoksyna B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoksyny (suma B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 5 000 jtk/g Ogólna liczba drożdży i pleśni: < 100 jtk/g Bakterie z grupy coli: < 100 NPL/g</p>

	<p><i>Salmonella</i> spp.: Brak w 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: Brak w 10 g <i>Escherichia coli</i>: Brak w 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: Brak w 25 g Jtk: jednostki tworzące kolonię. NPL: najbardziej prawdopodobna liczba.”</p>
--	---