

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/691**z dnia 9 kwietnia 2025 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) W dniu 14 grudnia 2020 r. przedsiębiorstwo Luxidum GmbH („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 tej nowej żywności w żywności przeznaczony dla ogółu populacji. Wnioskodawca wystąpił również o stosowanie nowej żywności w suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE ⁽³⁾ Parlamentu Europejskiego i Rady, z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt, oraz 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. Następnie w dniu 5 lipca 2024 r. wnioskodawca zmienił pierwotny wniosek w sprawie stosowania proszku z pieczarek z witaminą D₂ w suplementach diety, aby wykluczyć małe dzieci.
- (4) W dniu 14 grudnia 2020 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji o ochronę następujących danych zastrzeżonych: proces produkcji ⁽⁵⁾ i badania stabilności, w tym odpowiedni certyfikat analizy ⁽⁶⁾.
- (5) W dniu 28 maja 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽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/EEG, 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

⁽⁵⁾ Sekcja „3.2 Opis procesu produkcji”.

⁽⁶⁾ Sekcje „4.3 Stabilność witaminy D₂” i „4.4 Stabilność NF jako składnika reprezentatywnej żywności przetworzonej”.

- (6) W dniu 30 kwietnia 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa proszku z pieczarek z witaminą D₂ jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 (NF 2020/2226)” (⁷), zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność – proszek z pieczarek z witaminą D₂ – jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na danych dotyczących procesu produkcji i testów stabilności, w tym z odpowiednich certyfikatów analiz, 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 danych zastrzeżonych 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 procesu produkcji i testów stabilności, w tym z odpowiednich certyfikatów analiz 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 wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Należy zatem objąć ochroną dane dotyczące procesu produkcji i testów stabilności, w tym odpowiednie certyfikaty analiz, 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.
- (12) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego proszku z pieczarek z witaminą D₂ 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) Aby we właściwy sposób informować konsumentów, że suplementy żywnościowe zawierające proszek z pieczarek z witaminą D₂ nie powinny być spożywane przez niemowlęta i małe dzieci, należy wprowadzić wymóg w zakresie etykietowania.
- (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,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Proszek z pieczarek z witaminą D₂ należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

(⁷) Dziennik EFSA. 2024;22:e8817.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Luxidum GmbH ⁽⁸⁾ otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 30 kwietnia 2025 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 Luxidum 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 Luxidum GmbH na potrzeby 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 9 kwietnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁸⁾ Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Niemcy.

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
„Proszek z pieczarek z witaminą D₂”	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy witaminy D₂ (µg/100 g lub 100 ml)</i>	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »poddany działaniu promieniowania UV proszek z pieczarek zawierający witaminę D₂«. 2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających proszek z pieczarek z witaminą D₂ umieszcza się oświadczenie, że nie powinny one być spożywane przez niemowlęta ani małe dzieci.		Zezwolenie wydane w dniu 30 kwietnia 2025 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Luxidum GmbH, Tempelhof 3, 74594 Kressberg, Niemcy. W okresie ochrony danych nowa żywność proszek z pieczarek z witaminą D₂ może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Luxidum GmbH, 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 Luxidum GmbH. Data zakończenia ochrony danych: 30 kwietnia 2030 r.”
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	2,4			
	Chleb drożdżowy i ciasta drożdżowe	2,4			
	Produkty na bazie makaronu i podobne produkty	2,4			
	Napoje owocowe (z wyjątkiem produktów określonych w części I załącznika I do dyrektywy 2001/112/WE) i napojów warzywnych	1,2			
	Zagęszczone lub odwodnione napoje owocowe (z wyjątkiem produktów określonych w części I załącznika I do dyrektywy 2001/112/WE) oraz zagęszczone lub odwodnione napoje warzywne	8,4			
	Napoje jogurtowe i inne fermentowane napoje na bazie mleka, mleko z dodatkami smakowymi lub środkami aromatyzującymi	1,2			
	Mleko zagęszczone	2,4			
	Mleko w proszku, serwatka w proszku	24			
	Śmietanka w proszku	98,4			
	Serwatka	2,4			
	Desery mleczne oraz produkty podobne	2,4			
	Ser	2,4			

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	2,4			
	Analogi mięsa i przetworów mlecznych	2,4			
	Zupy	2,4			
	Zupy w proszku	21,6			
	Przekąski ekstrudowane, chrupki ziemniaczane, pałeczki	2,4			
	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			
	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	Opis/definicja: Nowa żywność jest produkowana w drodze kontrolowanej ekspozycji proszku z pieczarek <i>Agaricus bisporus</i> na promieniowanie UV. 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. Charakterystyka/skład: Zawartość witaminy D₂: 245–460 µg/g Wilgotność: ≤ 10 % Popiół: ≤ 12 % Aktywność wody: < 0,5

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
	Tłuszcz: ≤ 4,5 % Całkowita zawartość węglowodanów: ≤ 45 % Białko: ≤ 36 % Metale ciężkie: Ołów: ≤ 0,5 mg/kg Kadm: ≤ 0,5 mg/kg Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg Mikotoksyny: Aflatoksyna B1: ≤ 2 µg/kg Aflatoksyny (suma B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 5 000 jtk/g Ogólna liczba drożdży i pleśni: < 100 jtk/g Bakterie <i>Salmonella</i> spp.: nie wykryto w 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: nie wykryto w 10 g Bakterie z grupy coli: ≤ 10 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: nie wykryto w 10 g <i>Listeria monocytogenes</i>: nie wykryto w 25 g jtk: jednostki tworzące kolonię.”