



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1219

z dnia 9 czerwca 2026 r.

**zezwalające na wprowadzenie na rynek estru inuliny i kwasu propionowego 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 lutego 2018 r. Imperial College Hammersmith Campus („wnioskodawca”) złożył do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii estru inuliny i kwasu propionowego jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie nowej żywności w batonach zbożowych i koktajlach owocowych przeznaczonych dla ogółu populacji.
- (4) W dniu 14 lutego 2018 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji o ochronę następujących danych zastrzeżonych: analizy jednorodności między kolejnymi seriami, w tym kwantyfikacji inuliny i kwasu propionowego oraz wewnętrznych metod analitycznych ⁽³⁾, a także badań z udziałem ludzi ⁽⁴⁾.
- (5) W dniu 16 lipca 2018 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przedstawienie oceny naukowej na temat estru inuliny i kwasu propionowego jako nowej żywności.
- (6) W dniu 25 czerwca 2025 r., na podstawie art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283, Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa estru inuliny i kwasu propionowego jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 ⁽⁵⁾ („Safety of inulin-propionate ester as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”).
- (7) W opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność – ester inuliny i kwasu propionowego – jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania.
- (8) Opinia naukowa Urzędu obejmuje dane dotyczące składu nowej żywności, w tym parametry chemiczne i mikrobiologiczne. Zdaniem Urzędu parametry te nie są jednak odzwierciedlone w specyfikacji nowej żywności. Aby zapewnić bezpieczeństwo nowej żywności, specyfikacja nowej żywności musi zawierać odpowiednie parametry chemiczne i mikrobiologiczne.
- (9) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na danych zastrzeżonych dotyczących analiz jednorodności między kolejnymi seriami, w tym kwantyfikacji inuliny i kwasu propionowego oraz wewnętrznych metod analitycznych, bez których to danych nie mógłby on ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.

⁽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⁾ Załącznik A – Sprawozdania z analiz jednorodności między kolejnymi seriami, załącznik B – Wewnętrzne metody analityczne, kwantyfikacja inuliny i kwasu propionowego (pkt 2.c.1.3 dokumentacji).

⁽⁴⁾ Sekcja 2.i.6.3 dokumentacji.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2025; 23:e9534.

- (10) 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.
- (11) Wnioskodawca oświadczył, że w chwili składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na odpowiednie badania oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.
- (12) 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. W związku z tym analizy jednorodności między kolejnymi seriami, w tym kwantyfikacja inuliny i propionianu oraz wewnętrzne metody analityczne, powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania estru inuliny i kwasu propionowego na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (13) Ograniczenie zezwolenia oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do jego użytku 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 ester inuliny i kwasu propionowego jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) Ester inuliny i kwasu propionowego 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 estru inuliny i kwasu propionowego na rynek w Unii.

Ester inuliny i kwasu propionowego 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 określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie Imperial College Hammersmith Campus⁽⁶⁾ jest upoważniony do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres 5 lat od dnia 30 czerwca 2026 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 Imperial College Hammersmith Campus.

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 Imperial College Hammersmith Campus na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

⁽⁶⁾ DuCane Road London W12 0NN, Zjednoczone Królestwo.

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 czerwca 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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 w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy			
„Ester inuliny i kwasu propionowego	Batony zbożowe	17 g/100 g	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »ester inuliny i kwasu propionowego«.		Zezwolenie wydane w dniu 30 czerwca 2026 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Imperial College Hammersmith Campus, DuCane Road London W12 0NN, Zjednoczone Królestwo. –W okresie ochrony danych nowa żywność „ester inuliny i kwasu propionowego” może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez Imperial College Hammersmith Campus, 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 Imperial College Hammersmith Campus. Data zakończenia ochrony danych: 30 czerwca 2031 r.”
	Koktajle owocowe	3 g/100 ml			

- 2) w tabeli 2 („Specyfikacje”) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Ester inuliny i kwasu propionowego	<p>Opis/definicja: Nowa żywność „ester inuliny i kwasu propionowego” jest otrzymywana w drodze syntezy z inuliny i bezwodnika propionowego.</p> <p>Właściwości fizyko-chemiczne: Wygląd: Proszek o barwie od białej do białawej</p> <p>Skład: Inulina (% w/w): 65–95 Wolny kwas propionowy (% w/w): < 1 Estryfikowany kwas propionowy (% w/w): 5–35</p>

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
	<p>Ester inuliny i kwasu propionowego (% w/w) po hydrolizie: 100–112 Azot ogółem (g/100 g): < 0,1 Tłuszcz ogółem (g/100 g): < 0,5 Sód (% w/w): < 0,1</p> <p>Parametry chemiczne: Arsen: < 0,1 mg/kg Kadm: < 0,01 mg/kg Ołów: < 0,05 mg/kg Rtęć: < 0,05 mg/kg</p> <p>Parametry mikrobiologiczne: Łączna liczba bakterii tlenowych: < 1 000 jtk/g <i>Listeria</i> spp.: NW/25 g <i>E. coli</i>: < 10 jtk/g Enterobakterie: < 10 jtk/g Jtk: jednostki tworzące kolonię”</p>