



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/1306**

**z dnia 11 czerwca 2026 r.**

**zezwalające na wprowadzenie na rynek wyciągu z marchwi wzbogaconego ramnogalakturnanem-I (cRG-I) 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) W dniu 17 grudnia 2022 r. przedsiębiorstwo NutriLeads B.V. („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii błonnika z marchwi wzbogaconego ramnogalakturnanem-I (cRG-I) jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie nowej żywności w szeregu środków spożywczych przeznaczonych dla ogółu populacji, w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/46/WE<sup>(3)</sup>, w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zdefiniowanej w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013<sup>(4)</sup> oraz w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013. Następnie w dniu 15 grudnia 2025 r. wnioskodawca zmienił pierwotny wniosek w sprawie stosowania błonnika z marchwi wzbogaconego ramnogalakturnanem-I (cRG-I) w suplementach żywnościowych, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, aby wykluczyć z zakresu stosowania niemowlęta i małe dzieci.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

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

<sup>(4)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>).

- (4) W dniu 17 grudnia 2022 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji o ochronę następujących danych zastrzeżonych: dane dotyczące tożsamości <sup>(5)</sup>, dane dotyczące składu <sup>(6)</sup> i informacje toksykologiczne <sup>(7)</sup>.
- (5) W dniu 8 listopada 2023 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przedstawienie oceny naukowej na temat błonnika z marchwi wzbogaconego ramnogalakturonanem-I (cRG-I) jako nowej żywności.
- (6) W dniu 25 czerwca 2025 r., na podstawie art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283, Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa błonnika z marchwi wzbogaconego ramnogalakturonanem-I (cRG-I) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 <sup>(8)</sup> („Safety of rhamnogalacturonan-I enriched carrot fibre (cRG-I) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”).
- (7) W opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność – cRG-I, bogata w ramnogalakturonan frakcja polisacharydowa uzyskana z wyciągu z marchwi – 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 zastrzeżonych dotyczących tożsamości, danych dotyczących składu i informacji toksykologicznych, 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 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.
- (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 tożsamości, dane dotyczące składu i informacje toksykologiczne zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania wyciągu z marchwi wzbogaconego ramnogalakturonanem-I (cRG-I) na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (12) 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.
- (13) Włączając wyciąg z marchwi wzbogacony ramnogalakturonanem-I (cRG-I) jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Zgodnie z zaproponowanymi przez wnioskodawcę warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających wyciąg z marchwi wzbogacony ramnogalakturonanem-I (cRG-I) należy poprzez odpowiednie oznaczenie nowej żywności w ramach etykietowania poinformować konsumentów w tym zakresie oraz o zastosowaniach suplementów żywnościowych zawierających wyciąg z marchwi wzbogacony ramnogalakturonanem-I (cRG-I).

<sup>(5)</sup> NF-2022-7430 2.2 Tożsamość AKTUALIZACJA 20240611 POUFNE, załącznik 2.2.01, załącznik 2.2.02, załącznik 2.2.03 do wniosku.

<sup>(6)</sup> NF2022-7430 2.4. Dane dotyczące składu cRG-I AKTUALIZACJA 20250107 POUFNE, załącznik 2.4.04, załącznik 2.4.05, załącznik 2.4.06, załącznik 2.4.07, załącznik 2.4.08, załącznik 2.4.09, załącznik 2.4.10, załącznik 2.4.11, załącznik 2.4.12, załącznik 2.4.13, załącznik 2.4.14, załącznik 2.4.16, załącznik 2.4.17, załącznik 2.4.24, załącznik 2.4.25, załącznik 2.4.26, załącznik 2.4.27, załącznik 2.4.28, załącznik 2.4.29, załącznik 2.4.30, załącznik 2.4.42 do wniosku.

<sup>(7)</sup> NF-2022-7430 pkt 2.10. Informacje toksykologiczne POUFNE 20221214, NF-2022-7430 2.10.3.1 Genotoksyczność AKTUALIZACJA 20250107 POUFNE, NF-2022-7430 2.10.3.2 Toksyczność podchroniczna drogą pokarmową AKTUALIZACJA 20240611 POUFNE, załącznik 2.10.03, załącznik 2.10.04, załącznik 2.10.05, załącznik 2.10.06, załącznik 2.10.07, załącznik 2.10.10 do wniosku.

<sup>(8)</sup> Dziennik EFSA 2025; 23:e9537.

- (14) Wnioskodawca pierwotnie zaproponował wprowadzenie nowej żywności na rynek w Unii pod nazwą „błonnik z marchwi wzbogacony ramnogalakturonanem-I (cRG-I)”. W swojej opinii naukowej Urząd scharakteryzował nową żywność jako oczyszczoną, bogatą w ramnogalakturonan frakcję polisacharydową wyizolowaną z wyciągu z marchwi w drodze enzymatycznych i fizycznych procesów przetwarzania. Urząd zauważył ponadto, że chociaż nowa żywność składa się głównie z węglowodanów nieprzyswajalnych, nie ocenił, czy materiał ten odpowiada definicji prawnej „błonnika” ustanowionej w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011. W związku z tym nie wykazano, że składnik stanowiący błonnik odpowiada definicji określonej w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011<sup>(9)</sup>. Stosowanie określenia „błonnik z marchwi wzbogacony ramnogalakturonanem-I (cRG-I)” w oznaczeniu nowej żywności może zatem wprowadzać konsumentów w błąd co do jej właściwości odżywczych i składu. Należy zatem zastąpić określenie „błonnik z marchwi wzbogacony ramnogalakturonanem-I (cRG-I)” określeniem „wyciąg z marchwi wzbogacony ramnogalakturonanem-I (cRG-I)”.
- (15) Wyciąg z marchwi wzbogacony ramnogalakturonanem-I (cRG-I) 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 wyciągu z marchwi wzbogaconego ramnogalakturonanem-I (cRG-I) na rynek w Unii.

Wyciąg z marchwi wzbogacony ramnogalakturonanem-I (cRG-I) 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 przedsiębiorstwo NutriLeads B.V.<sup>(10)</sup> jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres 5 lat od dnia 2 lipca 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 przedsiębiorstwa NutriLeads B.V.

#### 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 przedsiębiorstwa NutriLeads B.V. na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres 5 lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

<sup>(9)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>).

<sup>(10)</sup> Adres: Bronland 12-N, 6708 WH Wageningen, NIDERLANDY.

*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 czerwca 2026 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 w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
<b>„Wyciąg z marchwi wzbogacony ramnogalakturenanem-I</b>	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	<p>1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »wyciąg z marchwi z ramnogalakturenanem-I«.</p> <p>2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających nową żywność umieszcza się informację, że te suplementy żywnościowe nie powinny być spożywane przez dzieci poniżej trzeciego roku życia.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 2 lipca 2026 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: NutriLeads B.V., Bronland 12-N 6708 WH Wageningen, NIDERLANDY.</p> <p>W okresie ochrony danych nowa żywność „wyciąg z marchwi wzbogacony ramnogalakturenanem-I(cRG-I)” może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo NutriLeads B.V., 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 NutriLeads B.V.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 2 lipca 2031 r.”</p>
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla niemowląt i małych dzieci	1 500 mg/dzień dla ogółu populacji w wieku powyżej 3 lat			
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013 z wyjątkiem żywności dla niemowląt i małych dzieci	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	1 500 mg/dzień			
	Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, z wyjątkiem środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, dla niemowląt i małych dzieci	500 mg/posiłek			

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
	Produkty zbożowe przetworzone oraz żywność dla niemowląt i małych dzieci w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 609/2013	Zgodnie ze szczególnymi potrzebami żywieniowymi niemowląt i małych dzieci oraz w maksymalnej ilości 625 mg/100 ml (w przypadku napojów) i 450 mg/100 g (posiłki)			
	Muesli i podobne mieszanki śniadaniowych przetworów zbożowych	5 000 mg/100 g			
	Batony zbożowe	3 750 mg/100 g			
	Napoje na bazie owoców, z wyjątkiem produktów określonych w części I załącznika I do dyrektywy 2001/112/WE	500 mg/100 ml			
	Herbatniki, sucharki i ciastka	3 750 mg/100 g			
	Zupy i koncentraty zup	750 mg/100 ml (wprowadzane do obrotu jako takie lub w postaci odtworzonej zgodnie z instrukcjami)			
	Napoje aromatyzowane na bazie mleka	750 mg/100 g			
	Napoje na bazie jogurtu	750 mg/100 g			
	Analogi mleka	750 mg/100 g			
	Analogi śmietany	10 000 mg/100 g			

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
	Analogi sera	3 750 mg/100 g			
	Analogi jogurtu	1 200 mg/100 g			

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
<p><b>„Wyciąg z marchwi wzbogacony ramnogalakturonanem-I</b></p>	<p><b>Opis/definicja:</b> Nowa żywność to wyciąg z wyłocznin z marchwi wzbogacony selektywnie w zakresie domen ramnogalakturonanu-I przy pomocy reakcji enzymatycznych (selektywna degradacja pektyn), po którym następuje dezaktywacja enzymów i dalsze oczyszczanie, obróbka cieplna, suszenie i pasteryzacja. <i>Źródło: Daucus carota L., podgatunek Sativus.</i></p> <p><b>Właściwości fizyko-chemiczne:</b> Barwa: od białawej do beżowej Zapach/smak: neutralny Rozpuszczalność: rozpuszczalny w wodzie Aktywność wody: &lt; 0,6</p> <p><b>Skład:</b> Ramnogalakturonan-I: ≥ 70 % Ramnoza: ≥ 9 % Wilgotność: ≤ 7 % Wolne cukry: ≤ 3 % Rozpuszczalne włókno pokarmowe: ≥ 60 % Włókno pokarmowe ogółem: ≥ 70 % Białko surowe: ≤ 4 % Popiół: ≤ 5 % Tłuszcz: ≤ 2 %</p> <p><b>Zanieczyszczenia:</b> Ołów: ≤ 1,0 mg/kg Kadm: ≤ 1,0 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg Nadchloran: ≤ 0,05 mg/kg</p>

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
	<p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b> TAMC: <math>\leq 1 \times 10^3</math> jtk/g TYMC: <math>\leq 1 \times 10^2</math> jtk/g <i>Bacillus cereus</i>: <math>&lt; 1 \times 10^2</math> jtk/g Enterobakterie: <math>&lt; 1 \times 10^2</math> jtk/g <i>Escherichia coli</i>: <math>&lt; 10</math> jtk/g <i>Salmonella</i> spp.: niewykrywana w 25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: niewykrywana w 25 g Bakterie beztlenowe redukujące siarczyny: <math>&lt; 30</math> jtk/g</p> <p>Skróty: jtk = jednostki tworzące kolonię; TAMC = ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych; TYMC = ogólna liczba drożdży i pleśni.”</p>