

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2079**z dnia 26 listopada 2021 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek proszku z pieczarek z witaminą D₂ jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (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,

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.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) W dniu 29 lipca 2019 r. przedsiębiorstwo MBio, Monaghan Mushrooms („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek o wprowadzenie 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 przeznaczony dla ogółu populacji. Wnioskodawca wystąpił również o stosowanie nowej żywności w suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, 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 przeznaczony dla niemowląt. W trakcie procesu składania wniosku wnioskodawca zgodził się na wyłączenie dzieci w wieku poniżej 3 lat z zakresu wniosku o zezwolenie na nową żywność w suplementach żywnościowych.

⁽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 przeznaczony 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).

- (4) Wnioskodawca złożył również do Komisji wniosek o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu pierwotnych danych przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie danych dotyczących procesu produkcji ⁽⁵⁾; danych dotyczących składu: wielkości cząstek ⁽⁶⁾, właściwości fizykochemicznych ⁽⁷⁾, analizy witaminy D ⁽⁸⁾, analizy wartości odżywczej ⁽⁹⁾, analizy witaminy D₂ ⁽¹⁰⁾, walidacji analizy witaminy D ⁽¹¹⁾, badań stabilności ⁽¹²⁾, analizy toksykologicznej ⁽¹³⁾, danych dotyczących tachysterolu i lumisterolu ⁽¹⁴⁾, analizy proporcji ergosterolu ⁽¹⁵⁾, analizy proporcji witaminy D ⁽¹⁶⁾, danych dotyczących ergosterolu ⁽¹⁷⁾; specyfikacji świeżych grzybów ⁽¹⁸⁾; danych dotyczących alergenicności ⁽¹⁹⁾.
- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 24 stycznia 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej w formie oceny bezpieczeństwa proszku z pieczarek z witaminą D₂ jako nowej żywności.
- (6) W dniu 24 lutego 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa proszku z pieczarek z witaminą D₂ (*Agaricus bisporus*) jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of Vitamin D₂ mushroom powder (*Agaricus bisporus*) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽²⁰⁾. Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W opinii tej Urząd stwierdził, że proszek z pieczarek z witaminą D₂ jest bezpieczny w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania. Opinia Urzędu daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że proszek z pieczarek z witaminą D₂ w określonych warunkach stosowania jest zgodny 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 Urząd uznał, że dane dotyczące procesu produkcji i dane dotyczące składu stanowiły podstawę do ustalenia bezpieczeństwa nowej żywności. Komisja uznaje zatem, że wniosków dotyczących bezpieczeństwa proszku z pieczarek z witaminą D₂ nie dałoby się sformułować bez tych danych.
- (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 miał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na te dane na mocy prawa krajowego, w związku z czym osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem mieć dostępu do tych danych 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 dane dotyczące procesu produkcji; dane dotyczące składu: wielkość cząstek, właściwości fizykochemiczne, analiza witaminy D, analiza wartości odżywczej, analiza witaminy D₂, walidacja analizy witaminy D, badania stabilności, analiza

⁽⁵⁾ 2.3.1 Production Process Confidential_Final.

⁽⁶⁾ Annex 1 Particle Size Report.

⁽⁷⁾ Annex 3 NIZO Report physico-chemical properties.

⁽⁸⁾ Annex 4 COA vitamin D analysis.

⁽⁹⁾ Annex 5 COA nutritional analysis.

⁽¹⁰⁾ Annex 7 MBio SOP Vitamin D₂ analysis.

⁽¹¹⁾ Annex 8 MBio Vit D analysis validation report.

⁽¹²⁾ Annex 9 Stability Study Report UCC; Annex 14 COA Vit D stability study; Annex 24 Stability study Report CampdenBRI; Annex 25 Stability study report meat free product; Annex 29 COAs Stability Meat free.

⁽¹³⁾ Annex 16 COA Toxicological analysis.

⁽¹⁴⁾ Annex 17 Report Tachysterol and lumisterol.

⁽¹⁵⁾ Annex 20 COA Ergosterol ratio analysis.

⁽¹⁶⁾ Annex 21 COA Vitamin D ratio analysis.

⁽¹⁷⁾ Annex 22 MBio Ergosterol.

⁽¹⁸⁾ Annex 13 COA fresh mushrooms analysis.

⁽¹⁹⁾ Annex 12 MBio Allergen Policy.

⁽²⁰⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(4):6516.

toksykologiczna, dane dotyczące tachysterolu i lumisterolu, analiza proporcji ergosterolu, analiza proporcji witaminy D oraz dane dotyczące ergosterolu zawarte w dokumentacji wnioskodawcy, na których Urząd oparł swoje wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności i bez których nie mógłby ocenić nowej żywności, nie powinny być stosowane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W związku z powyższym wyłącznie wnioskodawca powinien otrzymać zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii proszku z pieczarek z witaminą D₂ w tym okresie.

- (13) Ograniczenie zezwolenia na proszki z pieczarek z witaminą D₂ oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzanie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na mocy rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (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. Proszek z pieczarek z witaminą D₂, jak określono w załączniku, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od dnia 19 grudnia 2021 r. wyłącznie pierwotny wnioskodawca:
przedsiębiorstwo: MBio, Monaghan Mushrooms,
adres: Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlandia,
otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez odwoływania się do danych chronionych na podstawie art. 2 lub za zgodą przedsiębiorstwa MBio, Monaghan Mushrooms.
3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku.

Artykuł 2

Dane załączone do dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1, które wnioskodawca określił jako zastrzeżone i bez których nie można byłoby udzielić zezwolenia na nową żywność, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od dnia 19 grudnia 2021 r. bez zgody przedsiębiorstwa MBio, Monaghan Mushrooms.

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do 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 26 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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 wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy witaminy D ₂			
„Proszek z pieczarek z witaminą D₂”	Śniadaniowe przetwory zbożowe	2,1 µg/100 g	<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 19 grudnia 2021 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: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlandia. W okresie ochrony danych nowa żywność „proszek z pieczarek z witaminą D₂” może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo MBio, Monaghan Mushrooms, 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 MBio, Monaghan Mushrooms.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 19 grudnia 2026 r.”</p>
	Chleb drożdżowy i podobne wypieki	2,1 µg/100 g			
	Produkty zbożowe, makarony i podobne produkty	2,1 µg/100 g			
	Soki i nektary owocowe/warzywne	1,1 µg/100 ml (wprowadzane do obrotu jako takie lub odtworzone zgodnie z instrukcjami producenta)			
	Przetwory mleczne i ich analogi inne niż napoje	2,1 µg/100 g (wprowadzane do obrotu jako takie lub odtworzone zgodnie z instrukcjami producenta)			
	Przetwory mleczne i ich analogi jako napoje	1,1 µg/100 ml (wprowadzane do obrotu jako takie lub odtworzone zgodnie z instrukcjami producenta)			
	Mleko i przetwory mleczne w proszku	21,3 µg/100 g (wprowadzane do obrotu jako takie lub odtworzone zgodnie z instrukcjami producenta)			
	Analogi mięsa	2,1 µg/100 g			
	Zupy	2,1 µg/100 ml (wprowadzane do obrotu jako takie lub odtworzone zgodnie z instrukcjami producenta)			
	Ekstrudowane przekąski warzywne	2,1 µg/100 g			
	Środki spożywcze zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	2,1 µg/100 g			

	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, z wyłączeniem żywności przeznaczonej dla niemowląt	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE z wyłączeniem suplementów żywnościowych przeznaczonych dla niemowląt i małych dzieci	15 µg witaminy D ₂ /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 to proszek z pieczarek wytwarzany z suszonych całych grzybów <i>Agaricus bisporus</i>. Proces ten obejmuje suszenie, mielenie i kontrolowaną ekspozycję proszku z pieczarek na działanie promieniowania UV.</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: 580–595 µg/g proszku z pieczarek Popiół: ≤ 13,5 % Aktywność wody: < 0,5 Zawartość wilgoci: ≤ 7,5 % Węglowodany: ≤ 35,0 % Włókno pokarmowe ogółem: ≥ 15 % Białko surowe (N × 6,25): ≥ 22 % Tłuszcz: ≤ 4,5 %</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: ≤ 0,10 µg/kg Aflatoksyny (suma B1 + B2 + G1 + G2): < 4 µg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 5 000 jtk (*) Ogólna liczba drożdży i pleśni: < 100 jtk/g <i>E. coli</i>: < 10 jtk/g</p>

	<i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g <i>Staphylococcus aureus</i> : ≤ 10 jtk/g Bakterie z grupy coli: ≤ 10 jtk/g <i>Listeria</i> spp.: brak w 25 g Enterobacteriaceae: < 10 jtk/g
--	--

(*) Jtk: jednostki tworzące kolonię."