

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1163

z dnia 6 sierpnia 2020 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) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja ma podjąć decyzję w sprawie wydania zezwolenia oraz wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 17 lipca 2018 r. przedsiębiorstwo Oakshire Naturals, LP. („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 z wnioskiem o wprowadzenie na rynek w Unii proszku z pieczarek z witaminą D₂ jako nowej żywności. Wniosek dotyczy stosowania proszku z pieczarek z witaminą D₂ w różnych produktach spożywczych i napojach przeznaczonych do spożycia przez ogół populacji, w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽³⁾ z wyjątkiem żywności przeznaczonej dla niemowląt oraz w suplementach żywnościowych zgodnie z definicją w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/46/WE ⁽⁴⁾, przeznaczonych dla osób w wieku powyżej 7 miesięcy.

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

- (5) Wnioskodawca wystąpił również do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do danych naukowych przedłożonych celem poparcia wniosku, a mianowicie specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie ⁽³⁾, certyfikatów analitycznych oraz danych dotyczących serii proszku z pieczarek z witaminą D₂ ⁽⁶⁾, a także sprawozdań dotyczących stabilności proszku z pieczarek z witaminą D₂ ⁽⁷⁾.
- (6) W dniu 18 października 2018 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny proszku z pieczarek z witaminą D₂ jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W dniu 28 listopada 2019 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa proszku z pieczarek z witaminą D₂ jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of vitamin D₂ mushroom powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ⁽⁸⁾”). Ta opinia naukowa jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W opinii naukowej Urząd stwierdził, że proszek z pieczarek z witaminą D₂ jest bezpieczny w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania, jeśli jest stosowany w różnych produktach spożywczych i napojach, w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, z wyjątkiem żywności przeznaczonej dla niemowląt, oraz w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku powyżej jednego roku. Urząd zauważył również, że w przypadku dużej konsumpcji innej żywności zawierającej witaminę D lub wzbogaconej witaminą D spożycie przez niemowlęta w wieku od 7 do 12 miesięcy suplementów żywnościowych zawierających proszek z pieczarek z witaminą D₂ na poziomach równych 10 µg witaminy D mogłoby skutkować tym, że łączne ogólne spożycie witaminy D przekraczałoby górny tolerowany poziom spożycia witaminy D ⁽⁹⁾. Nasuwa się zatem wniosek, że spożycie witaminy D w suplementach żywnościowych zawierających proszek z pieczarek z witaminą D₂ na poziomach równych 10 µg witaminy D przez niemowlęta w wieku od 7 do 12 miesięcy może nie być zgodne z warunkami określonymi w art. 7 rozporządzenia (UE) 2015/2283, a zatem nie należy zezwalać na takie zastosowanie tej nowej żywności.
- (9) W związku z tym opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że proszek z pieczarek z witaminą D₂ w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania oraz stosowany w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogółu populacji w wieku powyżej jednego roku jest zgodny z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) W opinii naukowej Urząd uznał, że dane ze specyfikacji surowców i substancji pomocniczych w przetwórstwie, certyfikaty analityczne oraz dane dotyczące serii proszku z pieczarek z witaminą D₂ i sprawozdania dotyczące stabilności proszku z pieczarek z witaminą D₂ stanowią podstawę do ustalenia bezpieczeństwa tej nowej żywności. Na tej podstawie Komisja uznaje zatem, że wniosków dotyczących bezpieczeństwa proszku z pieczarek z witaminą D₂ nie dałoby się sformułować bez danych ze sprawozdań z tych badań.
- (11) Po otrzymaniu opinii naukowej Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie przedstawionego uzasadnienia w odniesieniu do przedłożonych przez wnioskodawcę zastrzeżonych danych z załącznika I (Surowce i substancje pomocnicze w przetwórstwie), załącznika II (Certyfikaty analityczne oraz dane dotyczące serii) i załącznika III (Sprawozdania dotyczące stabilności) w odniesieniu do proszku z pieczarek z witaminą D₂, a także o wyjaśnienie roszczenia wnioskodawcy dotyczącego wyłącznego prawa powoływania się na te sprawozdania i badania, o którym mowa w art. 26 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Wnioskodawca oświadczył, że w chwili składania wniosku posiadał w związku z tymi badaniami prawo do zastrzeżonych danych oraz wyłączne prawo do powoływania się na nie na mocy prawa krajowego i w związku z tym strony trzecie nie mogły zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych badań ani z nich korzystać.
- (13) 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 z tych badań zawarte w dokumentacji wnioskodawcy, na podstawie których Urząd potwierdził bezpieczeństwo nowej żywności oraz bez których nowa żywność nie mogłaby zostać poddana ocenie przez Urząd, nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Dlatego też wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności dopuszczonej niniejszym rozporządzeniem powinno być ograniczone do wnioskodawcy przez okres pięciu lat.

⁽³⁾ Oakshire Naturals 2017 (nieopublikowane).

⁽⁶⁾ Oakshire Naturals 2016 (nieopublikowane).

⁽⁷⁾ Oakshire Naturals 2018 (nieopublikowane).

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(1): 5948.

⁽⁹⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(8): 5365.

- (14) Ograniczenie zezwolenia na proszek z pieczarek z witaminą D₂ oraz powoływania się na dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym 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 zezwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (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 do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie wnioskodawca:
- przedsiębiorstwo: Oakshire Naturals, LP,
 - adres: PO Box 388, Kennett Square, Pennsylvania 19348, Stany Zjednoczone,
- 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 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa Oakshire Naturals, LP.
3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Badania i sprawozdania zawarte w dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1 i w odniesieniu do których wnioskodawca zgłasza, że spełniają one wymogi określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa Oakshire Naturals, LP.

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 6 sierpnia 2020 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 w porządku alfabetycznym:

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 (*)</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »poddany działaniu promieniowania UV proszek z pieczarek zawierający witaminę D« lub »poddany działaniu promieniowania UV proszek z pieczarek zawierający witaminę D ₂ «. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających proszek z pieczarek z witaminą D ₂ umieszcza się oświadczenie, że nie powinny one być spożywane przez niemowlęta.		Zezwolenie wydane w dniu 27 sierpnia 2020 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Oakshire Naturals, LP., PO Box 388 Kennett Square, Pennsylvania 19348, Stany Zjednoczone. W okresie ochrony danych nowa żywność »proszek z pieczarek z witaminą D ₂ « może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Oakshire Naturals, LP., 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 Oakshire Naturals, LP. Data zakończenia ochrony danych: 27 sierpnia 2025 r.		
Śniadaniowe przetwory zbożowe	2,25 µg witaminy D ₂ /100 g						
Chleb drożdżowy i ciasta drożdżowe	2,25 µg witaminy D ₂ /100 g						
Produkty zbożowe i makarony	2,25 µg witaminy D ₂ /100 g						
Soki owocowe i napoje na bazie mieszanek owocowo-warzywnych	1,125 µg witaminy D ₂ /100 ml						
Mleko i przetwory mleczne (z wyłączeniem mleka płynnego)	2,25 µg witaminy D ₂ /100 g/1,125 µg witaminy D ₂ /100 ml (napoje)						
Ser (z wyłączeniem sera twarogowego, sera ricotta i sera twardego do tarcia)	2,25 µg witaminy D ₂ /100 g						
Batony i napoje zastępujące posiłek, do kontroli masy ciała	2,25 µg witaminy D ₂ /100 g/1,125 µg witaminy D ₂ /100 ml (napoje)						
Analogi produktów mleczarskich	2,25 µg witaminy D ₂ /100 g/1,125 µg witaminy D ₂ /100 ml (napoje)						
Analogi mięsa	2,25 µg witaminy D ₂ /100 g						
Zupy i buliony	2,25 µg witaminy D ₂ /100 g						
Ekstrudowane przekąski warzywne	2,25 µg witaminy D ₂ /100 g						
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, z wyjątkiem żywności przeznaczonej dla niemowląt	15 µg/dzień						
Suplementy żywnościowe, zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE, przeznaczone dla ogółu populacji z wyłączeniem niemowląt	15 µg/dzień						

(*) Stosuje się minimalną specyfikację dotyczącą zawartości witaminy D w proszku z pieczarek z witaminą D₂ wynoszącą 1 000 µg witaminy D₂/gram proszku z pieczarek.”;

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
<p>„Proszek z pieczarek z witaminą D₂”</p>	<p>Opis/definicja Proszek z pieczarek z witaminą D₂ jest ziarnistym proszkiem z homogenizowanych pieczarek <i>Agaricus bisporus</i>, wystawionych na działanie promieniowania UV. Pieczarki są myte, homogenizowane i zawieszane w wodzie w celu wytworzenia zawiesiny pieczarkowej. Zawiesina ta jest umieszczana pod lampą UV. Zawiesina jest następnie filtrowana, suszona i mielona, w następstwie czego powstaje proszek z pieczarek z witaminą D₂. 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 w sprawie nowej żywności.</p> <p>Charakterystyka/skład Zawartość witaminy D₂: 1 000–1 300 µg/g proszku z pieczarek (*) Wilgotność: ≤ 10,0 % Popiół: ≤ 13,5 %</p> <p>Metale ciężkie Ołów (jako Pb): ≤ 0,5 mg/kg Kadm: ≤ 0,5 mg/kg Rtęć: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,3 mg/kg</p> <p>Mikotoksyny Aflatoksyny (suma B1+B2+G1+G2): < 4 µg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 5 000 jtk (**)/g Drożdże i pleśń: ≤ 100 jtk/g <i>Salmonella</i> sp.: brak w 25 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 10 jtk/g Bakterie z grupy coli: ≤ 10 jtk/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ≤ 10 jtk/g <i>Listeria monocytogenes</i>: brak w 25 g</p>

(*) Przekonwertowano z jednostek międzynarodowych (j.m.) z zastosowaniem współczynnika konwersji 0,025 µg = 1 j.m.

(**) jtk: jednostki tworzące kolonię.”.