

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/670**z dnia 23 kwietnia 2021 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek oleju ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) 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 14 marca 2019 r. przedsiębiorstwo Progress Biotech bv („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o rozszerzenie stosowania nowej żywności olej ze *Schizochytrium* sp. We wniosku zwrócono się o rozszerzenie stosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. na preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt zdefiniowane w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽³⁾, przeznaczone dla niemowląt i małych dzieci. Wykorzystywany przez wnioskodawcę i objęty przedmiotowym wnioskiem szczep *Schizochytrium* sp. to szczep WZU477.
- (4) Wnioskodawca złożył również do Komisji wniosek o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu danych przedłożonych pierwotnie na poparcie jego wniosku, tj. danych przedłożonych na poparcie pierwotnego wniosku z dnia 14 marca 2019 r., tj. wniosku z dnia 2012 r. ⁽⁴⁾; szczegółowego opisu procesu produkcji ⁽⁵⁾; właściwości chemicznych ⁽⁶⁾; analizy kwasów tłuszczowych ⁽⁷⁾; analizy steroli ⁽⁸⁾; analizy metali ciężkich ⁽⁹⁾; analizy WWA ⁽¹⁰⁾; analizy mikotoksyn ⁽¹¹⁾; analizy dioksyn, dioksynopodobnych, PCB, pestycydów ⁽¹²⁾; analizy mikrobiologicznej ⁽¹³⁾;

⁽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⁾ Załącznik I (wniosek NF 2012), Progress Biotech bv, 2012 (niepublikowane).

⁽⁵⁾ Szczegółowy opis procesu produkcji, Progress Biotech bv, 2019 (niepublikowane).

⁽⁶⁾ Załącznik II (właściwości chemiczne), Progress Biotech bv, 2019 (niepublikowane).

⁽⁷⁾ Załącznik III (analiza kwasów tłuszczowych), Progress Biotech bv, 2019 (niepublikowane).

⁽⁸⁾ Załącznik IV (analiza steroli), Progress Biotech bv, 2019 (niepublikowane).

⁽⁹⁾ Załącznik V (analiza metali ciężkich), Progress Biotech bv, 2019 (niepublikowane).

⁽¹⁰⁾ Załącznik VI (analiza WWA), Progress Biotech bv, 2019 (niepublikowane).

⁽¹¹⁾ Załącznik VII (analiza mikotoksyn), Progress Biotech bv, 2019 (niepublikowane).

⁽¹²⁾ Załącznik VIII (analiza dioksyn, dioksynopodobnych, PCB, pestycydów), Progress Biotech bv, 2019 (niepublikowane).

⁽¹³⁾ Załącznik IX (analiza mikrobiologiczna), Progress Biotech bv, 2019 (niepublikowane).

retrospektywnego badania stabilności⁽¹⁴⁾; świadectw laboratorium analitycznego⁽¹⁵⁾; danych dotyczących składu⁽¹⁶⁾; Wnioskodawca zwrócił się o ochronę danych również w odniesieniu do dodatkowych danych przedłożonych w trakcie przeprowadzonej przez urząd oceny bezpieczeństwa: analizy białek⁽¹⁷⁾; analizy 3 MCPD i estru glicydowego⁽¹⁸⁾; analizy fizykochemicznej⁽¹⁹⁾; analizy mikrobiologicznej⁽²⁰⁾; analizy metali ciężkich⁽²¹⁾; analizy mikotoksyn⁽²²⁾; analizy WWA, zanieczyszczeń dioksynami i zanieczyszczeń dioksynopodobnymi⁽²³⁾; analizy profilu kwasów tłuszczowych⁽²⁴⁾; analizy składu steroli⁽²⁵⁾; analizy jęlczenia hydrolytycznego w czasie⁽²⁶⁾; analizy biotoksyn morskich⁽²⁷⁾; badania stabilności⁽²⁸⁾; certyfikatów analiz⁽²⁹⁾.

- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 24 czerwca 2019 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej na potrzeby oceny rozszerzenia stosowania oleju ze *Schizochytrium* sp. jako nowej żywności na preparaty do początkowego żywienia niemowląt i preparaty do dalszego żywienia niemowląt.
- (6) W dniu 31 sierpnia 2020 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa oleju ze *Schizochytrium* sp. jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283⁽³⁰⁾. Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W opinii tej Urząd potwierdził tożsamość szczepu WZU477, tj. że należy on do gatunku *Schizochytrium limacinum*, któremu przyznano uznane domniemanie bezpieczeństwa (status QPS) i który w 2020 r. włączono do wykazu zalecanych czynników biologicznych ze statusem QPS celowo dodawanych do żywności lub paszy⁽³¹⁾. W swojej opinii Urząd stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania olej ze *Schizochytrium* sp. wytwarzany ze szczepu WZU477 należącego do gatunku *Schizochytrium limacinum* jest bezpieczny. Dane przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły na wyciągnięcie wniosku na temat bezpieczeństwa oleju produkowanego z mikroalg innych szczepów rodzaju *Schizochytrium*. Opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że w proponowanych zastosowaniach i na proponowanych poziomach stosowania olej ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) spełnia wymogi art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W związku z tym opinia Urzędu nie daje wystarczających podstaw aby stwierdzić, że olej produkowany z innych szczepów mikroalg z rodzaju *Schizochytrium* stosowanych w preparatach do początkowego żywienia niemowląt i preparatach do dalszego żywienia niemowląt jest zgodny z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W następstwie opinii Urzędu i biorąc pod uwagę, że dla dopuszczonego oleju ze *Schizochytrium* sp., w odniesieniu do którego wnioskowano o rozszerzenie zastosowania, nie określono ani konkretnego gatunku, ani szczepu, konieczne jest zezwolenie na wprowadzenie na rynek oleju ze szczepu WZU477 *Schizochytrium* sp., a nie rozszerzenie zastosowania oleju ze wszystkich szczepów rodzaju *Schizochytrium* sp., o które postulował wnioskodawca.

⁽¹⁴⁾ Załącznik XI (retrospektywne badanie stabilności), Progress Biotech bv, 2019 (niepublikowane).

⁽¹⁵⁾ Załącznik XII (certyfikaty laboratoriów analitycznych) (niepublikowane).

⁽¹⁶⁾ Dodatek B.2 (dane dotyczące składu), Progress Biotech bv, 2019 (niepublikowane).

⁽¹⁷⁾ Załącznik IV (analiza białek), Progress Biotech bv, 2020 (niepublikowane).

⁽¹⁸⁾ Załącznik VI (analiza 3 MCPD i estru glicydowego), Progress Biotech bv, 2020 (niepublikowane).

⁽¹⁹⁾ Załącznik VII (analiza fizykochemiczna), Progress Biotech bv, 2020 (niepublikowane).

⁽²⁰⁾ Załącznik VIII (analiza mikrobiologiczna), Progress Biotech bv, 2020 (niepublikowane).

⁽²¹⁾ Załącznik IX (analiza metali ciężkich), Progress Biotech bv, 2020 (niepublikowane).

⁽²²⁾ Załącznik X (analiza mikotoksyn), Progress Biotech bv, 2019 (niepublikowane).

⁽²³⁾ Załącznik XI (analiza zanieczyszczeń dioksynami i zanieczyszczeń dioksynopodobnymi, WWA, pestycydów), Progress Biotech bv, 2020 (niepublikowane).

⁽²⁴⁾ Załącznik XII (analiza profilu kwasów tłuszczowych), Progress Biotech bv, 2020 (niepublikowane).

⁽²⁵⁾ Załącznik XIV (analiza składu steroli), Progress Biotech bv, 2020 (niepublikowane).

⁽²⁶⁾ Załącznik XVII (analiza jęlczenia hydrolytycznego w czasie), Progress Biotech bv, 2020 (niepublikowane).

⁽²⁷⁾ Załącznik 1 (analiza biotoksyn morskich), Wageningen Food Safety Research Lab, 2020 (niepublikowane).

⁽²⁸⁾ Załącznik 3 (badanie stabilności), Progress Biotech bv, 2018 (niepublikowane).

⁽²⁹⁾ Załącznik I (certyfikaty analiz), Progress Biotech bv, 2016 (niepublikowane).

⁽³⁰⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(10):6242.

⁽³¹⁾ Panel EFSA BIOHAZ, 2020. Opinia w sprawie aktualizacji wykazu zalecanych czynników biologicznych ze statusem QPS celowo dodawanych do żywności lub paszy zgodnie z powiadomieniem EFSA 11: stosowność jednostek taksonomicznych zgłoszonych EFSA do września 2019 r. Dziennik EFSA 2020; 18(2):5965, s. 57.

- (9) W swojej opinii Urząd uznał, że dane z wniosku z 2012 r., szczegółowy opis procesu produkcji, właściwości chemiczne, analiza kwasów tłuszczowych, analiza steroli, analiza metali ciężkich, analiza WWA, analiza mikotoksyn, analiza dioksyn, dioksynopodobnych, PCB i pestycydów, analiza mikrobiologiczna, retrospektywne badanie stabilności, certyfikaty laboratoriów analitycznych, dane dotyczące składu, analiza 3 MCPD i estrów glicydowych, analiza fizykochemiczna, analiza mikrobiologiczna, analiza metali ciężkich, analiza mikotoksyn, WWA, analiza zanieczyszczeń dioksynami i zanieczyszczeń dioksynopodobnymi, analiza profilu kwasów tłuszczowych, analiza składu steroli, analiza jęlczenia hydrolitycznego w czasie, analiza biotoksyn morskich, badanie stabilności i certyfikaty analiz posłużyły za podstawę ustalenia bezpieczeństwa tej nowej żywności. W związku z tym Komisja uważa, że wniosków dotyczących bezpieczeństwa oleju ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) nie można było wyciągnąć bez danych zawartych w niepublikowanych sprawozdaniach z tych badań.
- (10) W nawiązaniu do opinii Urzędu Komisja wystąpiła do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia dotyczącego ochrony zastrzeżonych danych z wniosku z 2012 r.; szczegółowego opisu procesu produkcji, właściwości chemicznych, analizy kwasów tłuszczowych, analizy steroli, analizy metali ciężkich, analizy WWA, analizy mikotoksyn, analizy dioksyn, dioksynopodobnych, PCB i pestycydów, analizy mikrobiologicznej, retrospektywnego badania stabilności, certyfikatów laboratoriów analitycznych, danych dotyczących składu, analizy 3 MCPD i estrów glicydowych, analizy fizykochemicznej, analizy mikrobiologicznej, analizy metali ciężkich, analizy mikotoksyn, WWA analizy zanieczyszczeń dioksynami i zanieczyszczeń dioksynopodobnymi, analizy profilu kwasów tłuszczowych, analizy składu steroli, analizy jęlczenia hydrolitycznego w czasie, analizy biotoksyn morskich, badania stabilności i certyfikatów analiz, a także o wyjaśnienie roszczenia wnioskodawcy o wyłączne prawo powoływania się na te dane, o którym mowa 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 to badanie na mocy prawa krajowego, w związku z czym osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem mieć dostępu do tego badania ani powoływać się na te dane.
- (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 z wniosku z 2012 r.; szczegółowy opis procesu produkcji, właściwości chemiczne, analiza kwasów tłuszczowych, analiza steroli, analiza metali ciężkich, analiza WWA, analiza mikotoksyn, analiza dioksyn, dioksynopodobnych, PCB i pestycydów, analiza mikrobiologiczna, retrospektywne badanie stabilności, certyfikaty laboratoriów analitycznych, dane dotyczące składu, analiza 3 MCPD i estrów glicydowych, analiza fizykochemiczna, analiza mikrobiologiczna, analiza metali ciężkich, analiza mikotoksyn, WWA, analiza zanieczyszczenia dioksynami i zanieczyszczeń dioksynopodobnymi, analiza profilu kwasów tłuszczowych, analiza składu steroli, analiza jęlczenia hydrolitycznego w czasie, analiza biotoksyn morskich, badanie stabilności i certyfikaty analiz zawarte w dokumentacji wnioskodawcy nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W związku z tym wprowadzanie na rynek w Unii oleju ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) należy w tym okresie ograniczyć do wnioskodawcy.
- (13) Ograniczenie zezwolenia na olej ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) oraz powoływania się na dane 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 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. Olej ze *Schizochytrium* sp. (WZU477) jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470 unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.

2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:
- przedsiębiorstwo: Progress Biotech bv,
 - Adres: Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Niderlandy,

otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez powoływania się na dane chronione na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą Progress Biotech bv.

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

Dane załączone do wniosku, na podstawie którego 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 daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa Progress Biotech bv.

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 23 kwietnia 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 wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy DHA	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »olej z mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp.«.		Zezwolenie wydane w dniu 16 maja 2021 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Progress Biotech bv, Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Niderlandy. W okresie ochrony danych nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Progress Biotech bv, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące tej 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 Progress Biotech bv. Data zakończenia ochrony danych: 16 maja 2026 r. (5 lat.)”

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Olej ze <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	<p>Opis/definicja Nową żywność otrzymuje się ze szczepu WZU477 mikroalg <i>Schizochytrium</i> sp.</p> <p>Skład Liczba kwasowa: ≤ 0,5 mg KOH/g Liczba nadtlenkowa (PV): ≤ 5,0 meq/kg oleju Wilgotność i substancje lotne: ≤ 0,05 % Substancje niezmydlające się: ≤ 4,5 % Kwasy tłuszczowe typu trans: ≤ 1,0 % Kwas dokozaheksaenowy (DHA): ≥ 32,0 % Liczba p-anizydynowa: ≤ 10”</p>