ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1974

z dnia 12 listopada 2021 r.

zezwalające na wprowadzenie na rynek suszonych owoców *Synsepalum dulcificum* 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, na którą wydano zezwolenie.

(3) W dniu 14 listopada 2018 r. przedsiębiorstwo Medicinal Gardens S.L. („wnioskodawca") złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii suszonych owoców *Synsepalum dulcificum* jako nowej żywności. Wniosek dotyczył stosowania suszonych owoców *Synsepalum dulcificum* w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([3]) przy maksymalnym spożyciu 0,9 g/dzień, przy czym populacją docelową są osoby dorosłe z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią.

(4) Wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych danych naukowych w odniesieniu do szeregu badań przedłożonych celem poparcia wniosku, a mianowicie badań składu ([4]), badania toksyczności ostrej doustnej u szczurów ([5]), testów mutacji powrotnych ([6]), testu mikrojądrowego na erytrocytach ssaków *in vivo* ([7]), testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* ([8]), 90-dniowego badania toksyczności doustnej wywołanej powtarzanym dawkowaniem z 14-dniowym okresem rekonwalescencji ([9]) oraz badania sensorycznego ([10]).

(5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 25 marca 2019 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") o wydanie opinii naukowej w formie oceny bezpieczeństwa suszonych owoców *Synsepalum dulcificum* jako nowej żywności.

([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]) Medicines Gardens S.L., 2017–2020 (nieopublikowane).
([5]) Medicines Gardens S.L., Badanie nr IF-81517 (nieopublikowane, 2018c).
([6]) Medicines Gardens S.L., Badanie nr IF-74616 (nieopublikowane, 2018a) oraz badanie nr 20229053 (nieopublikowane, 2020a).
([7]) Medicines Gardens S.L., Badanie nr IF-74516 (nieopublikowane, 2018b).
([8]) Medicinal Gardens S.L., Kod badania: 20/020-013C (nieopublikowane, 2020b).
([9]) Medicinal Gardens S.L., Badanie nr 73416 (nieopublikowane, 2018d).
([10]) Medicinal Gardens S.L., „Sensory study with healthy young adults" (Badanie sensoryczne z udziałem zdrowych młodych dorosłych) (nieopublikowane, 2018).

(6) W dniu 27 kwietnia 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa suszonych owoców *Synsepalum dulcificum* jako nowej żywności ([11]) zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(7) W opinii Urząd nie ustalił bezpieczeństwa suszonych owoców *Synsepalum dulcificum* stosowanych w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla dorosłych przy maksymalnym spożyciu zaproponowanym przez wnioskodawcę wynoszącym 0,9 g/dzień, ponieważ dawka ta przekroczyłaby poziom uznawany za bezpieczny (10 mg/kg masy ciała na dzień). Urząd stwierdził jednak, że suszone owoce *Synsepalum dulcificum* są bezpieczne dla osób dorosłych, jeżeli są dodawane do suplementów żywnościowych w maksymalnej dawce wynoszącej 0,7 g/dzień, co odpowiada bezpiecznemu poziomowi spożycia przez osobę dorosłą o standardowej masie ciała wynoszącej 70 kg. Opinia Urzędu daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że suszone owoce *Synsepalum dulcificum* w maksymalnej dawce wynoszącej 0,7 g/dzień są zgodne z art. 7 lit. a) i b) oraz art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(8) W swojej opinii Urząd, stosując metodykę opartą na wadze dowodów na podstawie analiz *in silico* podobieństwa sekwencji białek mirakuliny i białek orzeszków ziemnych oraz na podstawie wyników wstępnego eksperymentu selekcjonującego na potrzeby testów immunoenzymatycznych („ELISA"), stwierdził, że istnieje możliwość reakcji krzyżowej między suszonymi owocami *Synsepalum dulcificum* i orzeszkami ziemnymi. Brakuje jednak dodatkowych doświadczalnych lub epidemiologicznych dowodów z badań *in vivo*, które zwykle są potrzebne do potwierdzenia lub wykluczenia prawdopodobieństwa, że potencjalna reakcja krzyżowa może wystąpić w rzeczywistości. Ze względu na brak takich dowodów oraz dostępne dane z badań *in vitro* wskazujące na to, że mirakulina zostanie szybko i całkowicie rozłożona po spożyciu, Komisja uważa, że obecnie potencjał suszonych owoców *Synsepalum dulcificum* w zakresie reakcji krzyżowej z orzeszkami ziemnymi prawdopodobnie się nie urzeczywistni, w związku z czym w unijnym wykazie nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, nie należy wprowadzać żadnych szczególnych wymogów dotyczących etykietowania.

(9) W swojej opinii Urząd odnotował że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierały się na badaniach składu, badaniu toksyczności doustnej u szczurów, dwóch testach mutacji powrotnych, teście mikrojądrowym na erytrocytach ssaków *in vivo*, teście mikrojądrowym na komórkach ssaków *in vitro* oraz 90-dniowym badaniu toksyczności doustnej wywołanej powtarzanym dawkowaniem z 14-dniowym okresem rekonwalescencji. Urząd wskazał również, że nie mógłby dojść do takiego wniosku bez danych zawartych w niepublikowanych sprawozdaniach z badań zawartych w dokumentacji wnioskodawcy.

(10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych naukowych w odniesieniu do tych badań oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na te badania, o czym mowa w art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.

(11) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawo powoływania się na badania składu, badanie toksyczności doustnej u szczurów, dwa testy mutacji powrotnych, test mikrojądrowy na erytrocytach ssaków *in vivo*, test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro* oraz 90-dniowe badanie toksyczności doustnej wywołanej powtarzanym dawkowaniem z 14-dniowym okresem rekonwalescencji, a zatem osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych badań, wykorzystywać ich ani się na nie powoływać.

(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 szczegółowe badania – dotyczące badań składu, badania toksyczności ostrej doustnej u szczurów, dwóch testów mutacji powrotnych, testu mikrojądrowego na erytrocytach ssaków *in vivo*, testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* oraz 90-dniowego badania toksyczności doustnej wywołanej powtarzanym dawkowaniem z 14-dniowym okresem rekonwalescencji – 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 wykorzystywane na rzecz ewentualnego 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 suszonych owoców *Synsepalum dulcificum* w tym okresie.

([11]) „Safety of dried fruits of *Synsepalum dulcificum* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" (Bezpieczeństwo suszonych owoców *Synsepalum dulcificum* jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283); Dziennik EFSA 2021;19(6):6600.

(13) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego suszonych owoców *Synsepalum dulcificum* oraz możliwości powoływania się na badania 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 takiego zezwolenia.

(14) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (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. Suszone owoce *Synsepalum dulcificum*, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. Przez okres pięciu lat od dnia 5 grudnia 2021 r. wyłącznie pierwotny wnioskodawca:

przedsiębiorstwo: Medicinal Gardens S.L.;

adres: Marqués de Urquijo 47, 1° D, Office 1, Madrid, 28008, Hiszpania,

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 Medicinal Gardens S.L.

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 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 5 grudnia 2021 r. bez zgody przedsiębiorstwa Medicinal Gardens S.L.

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 12 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 wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„**Suszone owoce *Synsepalum dulcificum***	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją suplementów żywnościowych jako »suszone owoce *Synsepalum dulcificum*«.		Zezwolenie wydane w dniu 5 grudnia 2021 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Medicinal Gardens S.L. Marqués de Urquijo 47, 1° D, Office 1, Madrid, 28008, Hiszpania. W okresie ochrony danych nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Medicinal Gardens S.L., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą przedsiębiorstwa Medicinal Gardens S.L. Data zakończenia ochrony danych: 5 grudnia 2026 r.”
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	0,7 g/dzień	2. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających suszone owoce *Synsepalum dulcificum* umieszcza się oświadczenie, że dany suplement żywnościowy może być spożywany wyłącznie przez osoby dorosłe, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią.		

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„**Suszone owoce *Synsepalum dulcificum***	**Opis/definicja:** Nowa żywność to poddane liofilizacji miąższ i skórka pozbawionych pestki owoców *Synsepalum dulcificum* (Schumach. & Thonn.) Daniell, które należą do rodziny Sapotaceae. Otrzymany w ten sposób makuch jest mielony na proszek. **Charakterystyka/skład:** Wilgotność (g/100 g): < 6 Popiół (g/100 g): 3,5–8,5 Węglowodany ogółem (g/100 g): 70–87

	Cukry (g/100 g): 50–75 Włókno pokarmowe (g/100 g): 1–6,5 Łączna zawartość białka (g/100 g): 3,5–6,0 Mirakulina (*) (g/100 g): 1,5–2,5 Tłuszcz ogółem (g/100 g): 0,50–3,50 **Kryteria mikrobiologiczne:** Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: < 10^4 jtk (**)/g *Bacillus cereus* (identyfikacja wstępna): < 100 jtk/g *Clostridia* redukujące siarczyny: ≤ 30 jtk/g Enterobakterie ogółem: < 100 jtk/g Drożdże i pleśń: < 500 jtk/g **Pestycydy:** Poziomy pestycydów zgodnie z numerem kodu 0820990 (»inne« w grupie przypraw owocowych), jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 ([1])

(*) Mirakulina wchodzi w skład łącznej zawartości białka.

(**) jtk: jednostki tworzące kolonię.

([1]) Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).”