



2025/97

22.1.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/97

z dnia 21 stycznia 2025 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania i specyfikacji nowej żywności izomaltooligosacharydy

(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 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 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Nowa żywność izomaltooligosacharydy została zatwierdzona przez właściwy organ Zjednoczonego Królestwa pod pewnymi warunkami dotyczącymi stosowania ⁽³⁾.
- (4) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje zatem izomaltooligosacharydy jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (5) W dniu 26 marca 2021 r. przedsiębiorstwo BioNeutra North America Inc. („wnioskodawca”) złożyło wniosek dotyczący istniejących warunków stosowania, rozszerzenia warunków stosowania i nowych specyfikacji nowej żywności izomaltooligosacharydy zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Oprócz istniejących dozwolonych warunków stosowania wnioskodawca wystąpił o stosowanie izomaltooligosacharydów w lodach i innych deserach mlecznych, kawie i herbacie rozpuszczalnej, słodzikach stołowych, ciastach i ciastkach, muffinach i plackach z nadzieniem, pieczywie cukierniczym, śniadaniowych przetworach zbożowych, przyprawach, sosach, żelatynach, puddingach, nadzieniach owocowych do ciast, dżemach i galaretkach, jogurtach, napojach na bazie mleka, przekąskach, słodkich sosach, polewach i syropach, a także w suplementach żywnościowych zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, dla ogółu populacji w wieku powyżej 10 lat.
- (6) Wnioskodawca zwrócił się o zezwolenie na stosowanie istniejących dozwolonych warunków stosowania. Komisja zauważa jednak, że te warunki stosowania zostały już zatwierdzone i mają zastosowanie do wszystkich podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze, w tym do wnioskodawcy, w związku z czym zezwolenie to powinno być ograniczone wyłącznie do nowych warunków stosowania.

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

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-11/novel-food_authorisation_2016_auth-letter_isomalto-oligosaccharide_pl.pdf.

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

- (7) Jeżeli chodzi o warunki stosowania nowej żywności w suplementach żywnościowych, wnioskodawca początkowo zaproponował maksymalny poziom spożycia wynoszący 30 g/dzień, ale następnie zgodził się zmniejszyć go do 10 g/dzień, ponieważ substancja ta jest źródłem glukozy. Wnioskodawca zaproponował również dodatkowy warunek stosowania, zgodnie z którym suplementy żywnościowe zawierające izomaltooligosacharydy nie powinny być spożywane, jeżeli tego samego dnia spożywana jest inna żywność z dodatkiem izomaltooligosacharydów.
- (8) W dniu 26 marca 2021 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań i danych naukowych, a mianowicie przedłożonych na poparcie wniosku danych z analizy składu i ekspertyzy dotyczącej tych danych⁽⁵⁾; danych dotyczących partii produktu⁽⁶⁾; wniosku złożonego przez wnioskodawcę do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁷⁾ o zgodę na wprowadzenie na rynek izomaltooligosacharydów jako nowego składnika żywności⁽⁸⁾; certyfikatów z analiz⁽⁹⁾; opisów metod analitycznych⁽¹⁰⁾; certyfikatów akredytacji laboratoryjnej⁽¹¹⁾; sprawozdań z oceny spożycia izomaltooligosacharydów⁽¹²⁾; badania stabilności⁽¹³⁾; randomizowanego, kontrolowanego placebo badania prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby w celu zbadania skutków stosowania izomaltooligosacharydów u zdrowych osób dorosłych⁽¹⁴⁾ oraz randomizowanego, kontrolowanego placebo badania prowadzonego metodą potrójnie ślepej próby w układzie równoległym w celu oceny bezpieczeństwa i tolerancji izomaltooligosacharydów w populacji zdrowych osób dorosłych⁽¹⁵⁾.
- (9) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 7 grudnia 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny proponowanych nowych warunków stosowania i dodatkowych specyfikacji izomaltooligosacharydów jako nowej żywności.
- (10) W dniu 14 grudnia 2023 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą rozszerzenia stosowania izomaltooligosacharydów jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283⁽¹⁶⁾, zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że izomaltooligosacharydy są bezpieczne w proponowanych nowych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych. W swojej opinii Urząd uznał również, że proponowane parametry mikrobiologiczne należy dodać do specyfikacji tej nowej żywności jako środek zwiększający jej bezpieczeństwo. Specyfikacje izomaltooligosacharydów dla proponowanych nowych warunków stosowania powinny zatem obejmować parametry mikrobiologiczne.
- (12) Opinia naukowa Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że izomaltooligosacharydy stosowane w nowych warunkach stosowania spełniają warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽⁵⁾ BioNeutra North America Inc., 2021, 2022, 2023 (niepublikowane).

⁽⁶⁾ BioNeutra North America Inc., 2021 (niepublikowane).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽⁸⁾ BioNeutra North America Inc., 2008 (niepublikowane).

⁽⁹⁾ BioNeutra North America Inc., 2021 i 2022 (niepublikowane).

⁽¹⁰⁾ BioNeutra North America Inc., 2021 (niepublikowane).

⁽¹¹⁾ BioNeutra North America Inc., 2021 (niepublikowane).

⁽¹²⁾ BioNeutra North America Inc., 2021 (niepublikowane).

⁽¹³⁾ BioNeutra North America Inc., 2022 (niepublikowane).

⁽¹⁴⁾ BioNeutra North America Inc., 2012 (niepublikowane).

⁽¹⁵⁾ BioNeutra North America Inc., 2020 (niepublikowane).

⁽¹⁶⁾ Dziennik EFSA. 2024; 22:e8543, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8543>.

- (13) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności w nowych warunkach stosowania i dodatkowych specyfikacji opierają się na badaniach i danych naukowych, a mianowicie danych z analiz składu oraz na ekspertyzie dotyczącej tych danych; danych dotyczących partii produktu, wniosku złożonego przez wnioskodawcę do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady o zgodę na wprowadzenie na rynek izomaltooligosacharydów jako nowego składnika żywności, certyfikatach z analiz, opisach metod analitycznych, certyfikatach akredytacji laboratoryjnej, sprawozdaniach z oceny spożycia izomaltooligosacharydów, badaniu stabilności, randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby w celu zbadania skutków stosowania izomaltooligosacharydów u zdrowych osób dorosłych oraz randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu prowadzonym metodą potrójnie ślepej próby w układzie równoległym w celu oceny bezpieczeństwa i tolerancji izomaltooligosacharydów w populacji zdrowych osób dorosłych, bez których nie mógłby ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (14) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych badań i danych naukowych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa powoływania się na badania i dane naukowe, a mianowicie dane z analiz składu i ekspertyzę dotyczącą tych danych, dane dotyczące partii produktów, wniosek wnioskodawcy do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 o wprowadzenie na rynek izomaltooligosacharydów jako nowego składnika żywności, certyfikaty z analiz, opisy metod analitycznych; certyfikaty akredytacji laboratoryjnej, sprawozdania z oceny spożycia izomaltooligosacharydów, badanie stabilności, randomizowane, kontrolowane placebo badanie prowadzone metodą podwójnie ślepej próby w celu zbadania skutków izomaltooligosacharydów u zdrowych dorosłych oraz randomizowane, kontrolowane placebo badanie prowadzone metodą potrójnie ślepej próby w układzie równoległym mające na celu ocenę bezpieczeństwa i tolerancji izomaltooligosacharydów w populacji zdrowych osób dorosłych, zgodnie z prawem krajowym, oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych i badań, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.
- (16) 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 badania i dane naukowe przedłożone na poparcie wniosku, a mianowicie dane z analiz składu i ekspertyza dotycząca tych danych; dane dotyczące partii produktu; wniosek wnioskodawcy skierowany do właściwych organów Zjednoczonego Królestwa zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 o wprowadzenie na rynek izomaltooligosacharydów jako nowego składnika żywności; certyfikaty z analiz; opisy metod analitycznych; certyfikaty akredytacji laboratoryjnej; sprawozdania z oceny spożycia izomaltooligosacharydów; badanie stabilności; randomizowane, kontrolowane placebo badanie prowadzone metodą podwójnie ślepej próby w celu zbadania skutków izomaltooligosacharydów u zdrowych osób dorosłych; oraz randomizowane, kontrolowane placebo badanie prowadzone metodą potrójnie ślepej próby w układzie równoległym mające na celu ocenę bezpieczeństwa i tolerancji izomaltooligosacharydów w populacji zdrowych osób dorosłych należy również objąć ochroną zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania izomaltooligosacharydów na rynek w Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (17) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego izomaltooligosacharydów oraz powoływania się na badania i dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy 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.
- (18) Włączając izomaltooligosacharydy wytwarzane przez wnioskodawcę jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy również podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

- (19) Zgodnie z warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających izomaltooligosacharydy należy poinformować konsumentów poprzez odpowiednie etykietowanie, że suplementy żywnościowe zawierające izomaltooligosacharydy powinny być spożywane wyłącznie przez ogół populacji w wieku powyżej 10 lat. Należy również poinformować konsumentów, że nowa żywność jest źródłem glukozy. Ponadto w opinii Urzędu stwierdzono, że łączne spożycie izomaltooligosacharydów, które wynikałoby z już dopuszczonych zastosowań i proponowanych rozszerzonych zastosowań, w tym spożycie w suplementach żywnościowych, nie budzi obaw co do bezpieczeństwa. Biorąc pod uwagę opinię Urzędu, Komisja uważa, że zaproponowany przez wnioskodawcę wymóg umieszczania na etykiecie informacji dla konsumentów, że suplementy żywnościowe zawierające izomaltooligosacharydy nie powinny być stosowane, jeżeli tego samego dnia spożywa się inną żywność z dodatkiem izomaltooligosacharydów, nie jest konieczny.
- (20) Wnioskodawca zaproponował stosowanie izomaltooligosacharydów w dżemach i galaretkach. W dyrektywie Rady 2001/113/WE⁽¹⁷⁾ zawarto definicje dżemów owocowych, galaretek i marmolady oraz słodzonego przecieru z kasztanów przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Dyrektywa ta ustanawia przepisy szczegółowe dotyczące wymogów związanych z określaniem i składem produktów objętych jej zakresem. Można używać tylko niektórych nazw odnoszących się do dżemów owocowych, galaretek i marmolady oraz słodzonego przecieru z kasztanów oraz tylko niektórych składników i substancji dozwolonych wspomnianą dyrektywą. Chociaż unijny wykaz nowej żywności ma zastosowanie bez uszczerbku dla innych przepisów określonych w prawodawstwie sektorowym, w celu zapewnienia jasności i spójności regulacyjnej warunki stosowania tej nowej żywności powinny odzwierciedlać ograniczenia nałożone przepisami dyrektywy 2001/113/WE.
- (21) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (22) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo BioNeutra North America Inc.⁽¹⁸⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii izomaltooligosacharydów, jak określono w załączniku, przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, tj. od dnia 11 lutego 2025 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez powoływania się na dane naukowe objęte ochroną na mocy art. 3 lub za zgodą BioNeutra North America Inc.

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 BioNeutra North America Inc. na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

⁽¹⁷⁾ Dyrektywa Rady 2001/113/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnosząca się do dżemów owocowych, galaretek i marmolady oraz słodzonego przecieru z kasztanów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 10 z 12.1.2002, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/113/oj>).

⁽¹⁸⁾ Adres: 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Kanada.

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 21 stycznia 2025 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 wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Izomaltooligosacharydy	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »izomaltooligosacharydy«. 2. Oprócz nazwy nowej żywności w ramach etykietowania znajduje się informacja, że izomaltooligosacharydy są źródłem glukozy. 3. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających izomaltooligosacharydy umieszcza się oświadczenie, że nie powinny one być spożywane przez dzieci w wieku poniżej 10 lat.		Zezwolenie wydane w dniu 11 lutego 2025 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: BioNeutra North America Inc., 9608 25 Avenue NW, Edmonton, Alberta T6N 1J4, Kanada. W okresie ochrony danych nowa żywność izomaltooligosacharydy może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo BioNeutra North America Inc., 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 BioNeutra North America Inc. Data zakończenia ochrony danych: 11 lutego 2030 r.”
	Lody, desery mleczne	8 %			
	Kawa i herbata rozpuszczalna	10 %			
	Słodziki stołowe	100 %			
	Ciasta i ciastka, muffiny i placki z nadzieniem	20 %			
	Pieczywo cukiernicze	15 %			
	Śniadaniowe przetwory zbożowe	10 %			
	Słone sosy, sosy pieczeniowe i przyprawy	10 %			
	Żelatyny i puddingi	15 %			
	Nadzienia owocowe do ciast	15 %			
	Owocowe produkty do smarowania (z wyjątkiem produktów określonych w części I załącznika I do dyrektywy 2001/113/WE)	50 %			
	Jogurty	2,5 %			
	Napoje na bazie mleka	5 %			
	Przekąski na bazie zbóż, owoców lub warzyw	5 %			
	Słodkie sosy, polewy i syropy	50 %			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla ogółu populacji, z wyjątkiem dzieci w wieku poniżej 10 lat	10 g/dzień			

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Izomaltooligosacharydy	Proszek Rozpuszczalność (w wodzie) (%): > 99,0 Glukoza (% w przeliczeniu na suchą masę): ≤ 5,0 Izomaltoza + DP3 do DP9 (% w przeliczeniu na suchą masę): ≥ 90,0 Wilgotność (%): ≤ 4,0 Popiół siarczanowy (g/100 g): ≤ 0,3 Metale ciężkie: Ołów (mg/kg): ≤ 0,5 Arsen (mg/kg): ≤ 0,5 Kryteria mikrobiologiczne: Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 1 000 jtk/g Drożdże i pleśnie: ≤ 100 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: brak w 10 g <i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g Syrop Całkowita zawartość substancji stałych (g/100 g): > 75 Glukoza (% w przeliczeniu na suchą masę): ≤ 5,0 Izomaltoza + DP3 do DP9 (% w przeliczeniu na suchą masę): ≥ 90 pH: 4–6 Popiół siarczanowy (g/100 g): ≤ 0,3 Metale ciężkie: Ołów (mg/kg): ≤ 0,5 Arsen (mg/kg): ≤ 0,5 Kryteria mikrobiologiczne: Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 1 000 jtk/g Drożdże i pleśnie: ≤ 100 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: brak w 10 g <i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g jtk: jednostki tworzące kolonię”