

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1122**z dnia 10 sierpnia 2018 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek soli disodowej chinonu pirolochinoliny 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 jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (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 6 grudnia 2012 r. przedsiębiorstwo Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. („wnioskodawca”) zwróciło się do właściwego organu Irlandii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii soli disodowej chinonu pirolochinoliny wytwarzanej z bakterii *Hyphomicrobium denitrificans* jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wniosek dotyczy stosowania soli disodowej chinonu pirolochinoliny w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogólnej populacji osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (5) Zgodnie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (6) Wniosek o zezwolenie na wprowadzenie na rynek soli disodowej chinonu pirolochinoliny jako nowej żywności w Unii został przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, jednak spełnia on także wymogi określone w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.
- (7) W dniu 8 lipca 2016 r. właściwy organ Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym doszedł do wniosku, że konieczna jest dodatkowa ocena soli disodowej chinonu pirolochinoliny dotycząca bezpieczeństwa jej stosowania w przypadku długotrwałej konsumpcji na poziomach proponowanych we wniosku, zgodnie z art. 6 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) W dniu 2 sierpnia 2016 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim. Państwa członkowskie, przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97, zgodziły się ze sprawozdaniem dotyczącym wstępnej oceny przedstawionym przez Irlandię.
- (9) Mając na uwadze wnioski ze sprawozdania dotyczącego wstępnej oceny wydanego przez Irlandię, z którymi zgodziły się pozostałe państwa członkowskie, w dniu 13 października 2016 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o dokonanie dodatkowej oceny soli disodowej chinonu pirolochinoliny jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.

⁽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 (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).

- (10) W dniu 24 października 2017 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa soli disodowej chinonu pirolochinoliny jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 („Scientific Opinion on the safety of pyrroloquinoline quinone disodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97”) ⁽¹⁾. Opinia ta została opracowana i przyjęta przez Urząd na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97, jest jednak zgodna z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że sól disodowa chinonu pirolochinoliny w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania, jeżeli jest używana jako składnik w suplementach żywnościowych, jest zgodna z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) W dniu 24 stycznia 2018 r. wnioskodawca złożył do Komisji wniosek dotyczący ochrony zastrzeżonych danych w odniesieniu do pewnej liczby badań, które załączono do wniosku, a mianowicie: testu mutacji powrotnych ⁽²⁾, testu aberracji chromosomowej na limfocytach krwi ludzkiej *in vitro* ⁽³⁾, testu aberracji chromosomowej na fibroblastach płuca chomika chińskiego *in vitro* ⁽⁴⁾, testu mikrojądrowego *in vivo* ⁽⁵⁾, 14-dniowego i 90-dniowego badania toksyczności doustnej ⁽⁶⁾ oraz 28-dniowego badania nefrotoksyczności ⁽⁷⁾.
- (13) W dniu 18 lutego 2018 r. Urząd uznał ⁽⁸⁾, że przy opracowywaniu swojej opinii na temat soli disodowej chinonu pirolochinoliny jako nowej żywności dane z testu mutacji powrotnych i testu mikrojądrowego *in vivo* posłużyły mu jako podstawa do rozwiania obaw dotyczących potencjalnej genotoksyczności soli disodowej chinonu pirolochinoliny, a 14-dniowe badanie toksyczności doustnej, 28-dniowe badanie nefrotoksyczności i 90-dniowe badanie toksyczności doustnej – jako podstawa do oceny profilu toksyczności soli disodowej chinonu pirolochinoliny oraz do określenia związanego z nim poziomu dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL). W związku z tym uznaje się, że gdyby dane z nieopublikowanych sprawozdań nie były dostępne, nie można byłoby sformułować wniosków dotyczących bezpieczeństwa soli disodowej chinonu pirolochinoliny.
- (14) Po otrzymaniu opinii Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy z prośbą o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do badań, które nie były opublikowane w momencie składania wniosku, oraz o wyjaśnienie wniosku dotyczącego wyłącznego prawa do powoływania się na te badania, jak określono w art. 26 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) Wnioskodawca zadeklarował ponadto, że w momencie składania wniosku miał prawo własności lub wyłączne prawo do powoływania się w odniesieniu do wspomnianych badań na podstawie prawa krajowego i w związku z tym strony trzecie nie mogły legalnie uzyskać dostępu do tych badań ani z nich korzystać. Komisja oceniła wszystkie informacje przedstawione przez wnioskodawcę i uznała, że w sposób wystarczający uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (16) W związku z tym, jak określono w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, test mutacji pierwotnych, test mikrojądrowy *in vivo*, 14-dniowe badanie toksyczności doustnej, 28-dniowe badanie nefrotoksyczności i 90-dniowe badanie toksyczności doustnej zawarte w dokumentacji wnioskodawcy nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie 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.
- (17) Ograniczenie zezwolenia na przedmiotową nową żywność do wnioskodawcy oraz ograniczenie prawa do powoływania się na badania zawarte w dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę do jego wyłącznego użytku nie niemożliwia jednak składania wniosków o zezwolenie na rynek tej samej nowej żywności przez innych wnioskodawców, pod warunkiem że wniosek opiera się na legalnie uzyskanych informacjach na poparcie zezwolenia na podstawie niniejszego rozporządzenia
- (18) Ze względu na zamierzone zastosowanie w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogólnej populacji osób dorosłych oraz fakt, że wniosek o zezwolenie nie obejmuje kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią, suplementy żywnościowe zawierające sól disodową chinonu pirolochinoliny powinny być odpowiednio oznakowane.
- (19) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁹⁾ ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie soli disodowej chinonu pirolochinoliny, bez uszczerbku dla przepisów wspomnianej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(11):5058.

⁽²⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005b (nieopublikowane sprawozdanie).

⁽³⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2008b (nieopublikowane sprawozdanie).

⁽⁴⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006d (nieopublikowane sprawozdanie).

⁽⁵⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006c (nieopublikowane sprawozdanie).

⁽⁶⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005b (nieopublikowane sprawozdanie).

⁽⁷⁾ Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006b (nieopublikowane sprawozdanie).

⁽⁸⁾ Panel Naukowy ds. Produktów Dietetycznych, Żywnienia i Alergii EFSA, protokół z 83. posiedzenia plenarnego w dniach 7–8 lutego 2018 r. przyjęty w dniu 18 lutego 2018 r.

⁽⁹⁾ 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).

- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Sól disodową chinonu pirolochinoliny, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca: przedsiębiorstwo: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.
adres: Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japan,
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 Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.
3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
4. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule pozostaje bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2002/46/WE.

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 ochronę danych, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

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 10 sierpnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

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 następującą ostatnią kolumnę:

„Ochrona danych”

2) 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
„Sól disodowa chinonu pirolochinoliny	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	<p>Nowa żywność jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako »sól disodowa chinonu pirolochinoliny«.</p> <p>Suplementy żywnościowe zawierające sól disodową chinonu pirolochinoliny opatrzone są następującym oświadczeniem:</p> <p>Niniejszy suplement żywnościowy może być spożywany wyłącznie przez osoby dorosłe, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 2 września 2018 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: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japan. W okresie ochrony danych nowa żywność »sól disodowa chinonu pirolochinoliny« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez Mitsubishi Gas Chemical Company, 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 Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 2 września 2023 r.”</p>
	<p>Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią</p>	<p>20 mg/dzień</p>			

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Sól disodowa chinonu pirolochinoliny	<p>Definicja:</p> <p>Nazwa chemiczna: 9-karboksy-4,5-diokso-1H-pirololo[5,4-f]chinolino-2,7-dikarboksyłan disodu</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₄H₄N₂Na₂O₈</p> <p>Nr CAS: 122628-50-6</p> <p>Masa cząsteczkowa: 374,17 Da</p>

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
	<p>Opis Sól disodowa chinonu pirolochinoliny jest czerwonawo-brązowym proszkiem wytwarzanym przez niezmodyfikowaną genetycznie bakterię <i>Hyphomicrobium denitrificans</i> szczep CK-275.</p> <p>Charakterystyka/skład Wygląd: czerwonawo-brązowy proszek Czystość: $\geq 99,0$ % (w przeliczeniu na suchą masę) Absorbancja UV (A322/A259): $0,56 \pm 0,03$ Absorbancja UV (A233/A259): $0,90 \pm 0,09$ Wilgotność: $\leq 12,0$ %</p> <p>Pozostałości rozpuszczalników Etanol: $\leq 0,05$ %</p> <p>Metale ciężkie Ołów: < 3 mg/kg Arsen: < 2 mg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 300 jtk/g Drożdże/pleśń: ≤ 12 jtk/g Bakterie z grupy <i>coli</i>: nieobecne w 1 g <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: ≤ 25 jtk/g jtk: jednostki tworzące kolonię.”</p>