

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/961**z dnia 20 czerwca 2022 r.****zezwalające na wprowadzanie na rynek tetrahydrokurkuminoidów jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (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 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) W dniu 22 stycznia 2020 r. przedsiębiorstwo „Sabinsa Europe GmbH” („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii tetrahydrokurkuminoidów jako nowej żywności. Tetrahydrokurkuminoidy wytwarza się poprzez uwodornienie kurkuminoidów ekstrahowanych z kłączy kurkumy (*Curcuma longa* L.). Wnioskodawca wystąpił o stosowanie tetrahydrokurkuminoidów na poziomach nieprzekraczających 300 mg/dobę w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, przeznaczonych dla dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (4) W dniu 22 stycznia 2020 r. wnioskodawca złożył również do Komisji wniosek o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do danych analitycznych ⁽⁴⁾, badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych ⁽⁵⁾, testu mikrodźródowego *in vitro* ⁽⁶⁾, 90-dniowego badania toksyczności podprzewlekłej drogą pokarmową i badania przesiewowego toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej u gryzoni ⁽⁷⁾ przedłożonych na poparcie wniosku.
- (5) W dniu 29 lipca 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny tetrahydrokurkuminoidów jako nowej żywności.
- (6) W dniu 27 października 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „Bezpieczeństwa tetrahydrokurkuminoidów z kurkumy (*Curcuma longa* L.) jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283” ⁽⁸⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

⁽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⁾ Sabinsa Europe GmbH (2019, nieopublikowane).

⁽⁵⁾ Indyjski Instytut Toksykologii (2004, nieopublikowane).

⁽⁶⁾ Indyjski Instytut Toksykologii (2004, nieopublikowane).

⁽⁷⁾ Majeed M. i in., 2019. Badania toksyczności podprzewlekłej oraz reprodukcyjnej i rozwojowej tetrahydrokurkuminy u szczurów. Badania toksykologiczne 35:65-74.

⁽⁸⁾ Dziennik EFSA 2021;19(12):6936.

- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że tetrahydrokurkuminoidy są bezpieczne w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanych populacji docelowych na poziomach nieprzekraczających 140 mg/dobę. Urząd stwierdził ponadto, że taka dawka, chociaż niższa niż poziom 300 mg/dobę zaproponowany przez wnioskodawcę, zapewnia odpowiedni margines narażenia („MOE”) w odniesieniu do zidentyfikowanych poziomów dawkowania, przy których nie obserwuje się szkodliwych zmian („NOAEL”) z badań toksyczności podprzewlekłej oraz reprodukcyjnej i rozwojowej. W związku z tym wspomniana opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że tetrahydrokurkuminoidy stosowane na poziomach nieprzekraczających 140 mg/dobę w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią, spełniają warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierały się na danych analitycznych, badaniu mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych, teście mikrojądrowym *in vitro*, 90-dniowym badaniu toksyczności podprzewlekłej drogą pokarmową i badaniu przesiewowym toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej u gryzoni, zawartych w dokumentacji wnioskodawcy, bez których nie mógłby ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (9) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych badań i testów oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na dane analityczne, badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych, test mikrojądrowy *in vitro*, 90-dniowe badanie toksyczności podprzewlekłej drogą pokarmową i badanie przesiewowe toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej u gryzoni, oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, korzystać z nich ani się na nie powoływać.
- (11) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należycie uzasadniają one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane analityczne, badanie mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych, test mikrojądrowy *in vitro* oraz 90-dniowe badanie toksyczności podprzewlekłej drogą pokarmową i badanie przesiewowe toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej u gryzoni powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania na rynek Unii tetrahydrokurkuminoidów w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (12) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego tetrahydrokurkuminoidów oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do jego użytku 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.
- (13) Włączenie tetrahydrokurkuminoidów jako nowej żywności do unijnego wykazu nowej żywności powinno zawierać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Nieuwodornione kurkuminoidy lub kurkumina były stosowane w suplementach żywnościowych na rynku unijnym przed dniem 15 maja 1997 r. Kurkumina i kurkuminoidy są metabolizowane w organizmie na tych samych szlakach metabolicznych, co tetrahydrokurkuminoidy. Ponieważ nie można wykluczyć, że spożycie kurkuminoidów w wyniku łącznego stosowania obu tych substancji doprowadziłoby do uzyskania MOE niższego niż MOE ustanowiony przez Urząd, konieczne jest poinformowanie konsumentów, że suplementy żywnościowe zawierające tetrahydrokurkuminoidy nie powinny być spożywane, jeżeli tego samego dnia spożywane są suplementy żywnościowe zawierające kurkuminę lub kurkuminoidy.
- (14) Tetrahydrokurkuminoidy włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. 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. Zezwała się na wprowadzanie na rynek w Unii tetrahydrokurkuminoidów.

Tetrahydrokurkuminoidy włącza się do unijnego wykazu nowej żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo „Sabinsa Europe GmbH” (*) jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 11 lipca 2022 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą „Sabinsa Europe GmbH”.

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 „Sabinsa Europe GmbH” na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia 11 lipca 2022 r.

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 20 czerwca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

(*) Adres: Monzastrasse 4, 63225 Langen, Niemcy.

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
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy			
„Tetrahydrokurkuminoidy	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	140 mg/dobę	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »tetrahydrokurkuminoidy«. Na etykietach suplementów żywnościowych zawierających tetrahydrokurkuminoidy umieszcza się oświadczenie, że a) te suplementy żywnościowe powinny być spożywane wyłącznie przez osoby dorosłe, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią; b) nie należy ich spożywać w przypadku spożycia tego samego dnia innych suplementów żywnościowych zawierających kurkuminę lub kurkuminoidy.		Zezwolenie wydane w dniu 11 lipca 2022 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: »Sabinsa Europe GmbH«, Monzstrasse 4, 63225 Langen, Niemcy. W okresie ochrony danych nowa żywność – tetrahydrokurkuminoidy – może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo »Sabinsa Europe GmbH«, 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 »Sabinsa Europe GmbH«. Data zakończenia ochrony danych: 11 lipca 2027 r.”

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

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„ Tetrahydrokurkuminy ”	<p>Opis: Tetrahydrokurkuminy są wytwarzane w szeregu etapów obejmujących ekstrakcję kurkuminoidów z suszonych, sproszkowanych kłączy kurkumy (<i>Curcuma longa</i> L.), uwodornianie (wykorzystanie palladu na węglu (Pd/C) jako katalizatora), koncentrację, krystalizację, suszenie i mielenie na proszek.</p> <p>Charakterystyka/skład Tetrahydrokurkuminy ogółem (sucha masa) (% w/w): > 95,0 Wilgotność (% w/w): ≤ 1,0 Popiół (% w/w): ≤ 1,0 Pallad (mg/kg): < 5,0</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 5 000 jtk/g Ogólna liczba drożdży/pleśni: ≤ 100 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 jtk/g <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 10 jtk/g Enterobakterie: ≤ 10 jtk/g <i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g Bakterie z grupy coli: ≤ 10 jtk/g</p> <p>jtk: jednostki tworzące kolonię”</p>