РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/2129 НА КОМИСИЯТА

от 2 декември 2021 година

за разрешаване на пускането на пазара на калциев фруктоборат като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 бе приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списък на Съюза на разрешените нови храни.

(3) На 25 март 2019 г. дружеството VDF FutureCeuticals, Inc. („заявителят“) подаде до Комисията заявление съгласно член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на калциев фруктоборат като нова храна. Заявителят поиска калциевият фруктоборат да бъде използван в хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) за пълнолетното население, с изключение на бременните жени и кърмачките.

(4) Заявителят също така подаде до Комисията искане за защита на данни, обект на права на собственост, по отношение на редица данни, представени в подкрепа на заявлението, а именно подробно описание на производствения процес ([4]); методи за анализ ([5]); сертификати за анализи ([6]); доклад за стабилност ([7]); оценка на хранителния прием на бор ([8]); токсикокинетично изследване ([9]); бактериален тест за обратни мутации ([10]); изпитване *in vitro* за микроядра в клетки на бозайници ([11]); 90-дневно изследване за токсичност при плъхове ([12]);

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.
([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).
([3]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002, стр. 51).
([4]) Section 2.b.1/VDF Calcium Fructoborate - Production Process.pdf.
([5]) Methods of analysis, excluding Thermogravimetric Analysis (TGA) - Annex C - Methods of Analysis - CONF.pdf.
([6]) Annex D - Certificates of Analysis -CONF.pdf.
([7]) Annex E - Stability - CONF.pdf.
([8]) Annex F - Boron Intake Report – CONF.pdf.
([9]) Annex G - Nemzer, 2018 - CONF&PROP.pdf (Unpublished Study report 2018).
([10]) Annex G - Schreib et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (Unpublished Study report 2015a).
([11]) Annex G - Donath et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (Unpublished Study report 2015b).
([12]) Annex G - Bauter et al 2015 1 CONF&PROP.pdf; Annex G - Bauter et al 2015 2 CONF&PROP.pdf (Unpublished Study report 2015c).

анализ на размера на частиците ([13]); метод за анализ на размера на частиците ([14]); анализ на фруктозата ([15]); анализ на аминокиселините ([16]); анализ на микроорганизмите ([17]); физикохимична стабилност ([18]); стабилност на фруктозата в новата храна ([19]); обща информация за хранителния прием на бор ([20]); дисоциация на бор при различни стойности на pH ([21]).

(5) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 10 юли 2019 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши оценка и да предостави научно становище относно безопасността на калциевия фруктоборат като нова храна.

(6) На 25 май 2021 г. Органът прие научно становище относно „Безопасността на калциевия фруктоборат като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“ ([22]). Становището е в съответствие с изискванията по член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) В посоченото становище Органът стигна до заключението, че новата храна калциев фруктоборат е безопасна за пълнолетното население, с изключение на бременните жени и кърмачките, при нива на прием до 220 mg/ден (3,14 mg/kg телесно тегло на ден). Поради това становището на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че при специфичните условия на употреба калциевият фруктоборат съответства на изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) Тъй като са налице малко данни относно безопасността на калциевия фруктоборат за населението под 18-годишна възраст и за бременни жени и кърмачки, следва да се предвиди етикетиране, за да бъдат потребителите надлежно информирани, че хранителните добавки, съдържащи калциев фруктоборат, не трябва да се консумират от тези групи от населението.

(9) В становището си Органът счете, че всички данни, за които заявителят е поискал защита на данните, с изключение на оценката на хранителния прием на бор и общата информация за хранителния прием на бор, са послужили като основа за установяване на безопасността на новата храна. Поради това Комисията смята, че без данните от докладите от посочените изследвания не би било възможно да се направят заключенията относно безопасността на калциевия фруктоборат.

(10) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези данни, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни, както се изисква в член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) Заявителят изтъкна, че към момента на подаване на заявлението по силата на националното законодателство е притежавал права на собственост и изключителни права на позоваване на тези данни и че по тази причина трети страни не могат на законно основание да имат достъп до тях, да ги използват нито да се позовават на тях.

(12) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това подробното описание на производствения процес; методите за анализ; сертификатите за анализи; докладът за стабилност; токсикокинетичното изследване; бактериалният тест за обратни мутации; изпитването *in vitro* за микроядра в клетки на бозайници; 90-дневното изследване за токсичност при плъхове; анализът на размера на частиците; методът за анализ на размера на частиците; анализът на фруктозата; анализът на аминокиселините; анализът на микроорганизмите; физикохимичната стабилност; стабилността на фруктозата в новата храна; дисоциацията на бор при различни стойности на pH, съдържащи се в досието на заявителя, върху които Органът е основал заключението си за безопасността на новата храна и без които не би могъл да направи оценка на новата храна, следва да не се използват от него в полза на последващ заявител за срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент. Съответно през този период следва да бъде разрешено само на заявителя да пуска на пазара в рамките на Съюза калциев фруктоборат.

([13]) Calcium Fructoborate - Particle Size COAs.pdf.
([14]) Calcium Fructoborate - Particle Size MOA.pdf.
([15]) Attachment - Response 3 – Fructoborate Analysis.pdf.
([16]) Attachment - Response 5 - Amino Acid Analysis.pdf.
([17]) Attachment - Response 6 - Micro Analysis.pdf.
([18]) Attachment - Response 7 - Physiochem Stability.pdf.
([19]) Attachment_Clarification_Resp_Q8_Fructose_Stability_CONF.pdf.
([20]) Ca Fructoborate_Response EFSA Q9-11_17 Jul 2020.pdf.
([21]) Ca Fructoborate_Response EFSA Q_ADME_06 Apr 2021.pdf.
([22]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021 г.;19(6):6661.

(13) Фактът обаче, че разрешаването на калциев фруктоборат и правото на позоваване на съдържащите се в досието на заявителя данни са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

(14) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменен.

(15) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Калциевият фруктоборат, описан в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. За срок от пет години, считано от 23 декември 2021 г., само на първоначалния заявител:

Дружество: VDF FutureCeuticals, Inc.,

Адрес: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Съединени щати,

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в параграф 1, освен когато последващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на данните, защитени съгласно член 2, или със съгласието на VDF FutureCeuticals, Inc.

3. Вписването в посочения в параграф 1 списък на Съюза включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Данните, съдържащи се в досието на заявлението, въз основа на които Органът направи своята оценка на посочената в член 1 нова храна, за които заявителят претендира, че са обект на права на собственост и без които новата храна нямаше да може да бъде разрешена, не могат да бъдат използвани в полза на последващ заявител в течение на период от пет години, считано от 23 декември 2021 г., без съгласието на VDF FutureCeuticals, Inc.

Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 декември 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

„Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
Калциев фруктоборат	Посочена категория храни	Максимални нива	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „калциев фруктоборат“. 2. При етикетирането на хранителни добавки, съдържащи калциев фруктоборат, се посочва, че тези хранителни добавки не следва да се консумират от населението под 18-годишна възраст и от бременни жени и кърмачки.		Разрешена на 23 декември 2021 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Съединени щати. По време на периода на защита на данните новата храна калциев фруктоборат е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от VDF FutureCeuticals, Inc., освен когато следващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на VDF FutureCeuticals, Inc. Краен срок на защитата на данните: 23 декември 2026 г.“
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО за възрастното население, с изключение на хранителните добавки за бременни жени и кърмачки	220 mg/ден			

(2) в таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

„Разрешена нова храна	Спецификации
Калциев фруктоборат	*Описание/определение* Новата храна е калциев фруктоборат, калциева сол тетрахидрат на бис(фруктозен) естер на борната киселина под формата на прах, представляван от Ca[(C6H10O6)2B]2•4H2O, с молекулна маса 846 Da. Новата храна е получена чрез химичен синтез, при който чрез различни процеси на загряване и смесване фруктозата се комбинира с борна киселина във вода, за да се получи бис(фруктозен) естер на борната киселина. След това се добавя калциев карбонат, за да се получи разтвор, съдържащ калциева сол от фруктоборат (тетрахидрат). Разтворът се изсушава чрез замразяване, смила се до получаване на крайния прахообразен продукт, след което се опакова и съхранява при представителни условия на съхранение (22 ± 1°C RH 55—60 %). *Характеристики/състав* Свободна влага: < 5,0 % Калций: 4,5—5 % Бор: 2,5—2,9 % Фруктоза: 80—85 % Пепел: 15—16 % *Тежки метали* Арсен: ≤ 1 mg/kg *Микробиологични критерии* Общ брой на микроорганизмите: ≤ 1 000 CFU/g [(a)] Дрожди и плесени: < 100 CFU/g Колиформи: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Отсъствие в 25 g Позитивни на коагулаза стафилококи: Отсъствие в 1 g

(a) CFU: образуващи колония единици“