PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2129

ze dne 2. prosince 2021,

kterým se povoluje uvedení fruktoborátu vápenatého na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smí být uváděny pouze nové potraviny, které jsou povoleny a zařazeny na seznam Unie.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Dne 25. března 2019 podala společnost VDF FutureCeuticals, Inc. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení fruktoborátu vápenatého na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požadoval, aby se fruktoborát vápenatý používal v doplňcích stravy definovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen.

(4) Žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu údajů předložených jako podklad k žádosti, konkrétně o popis výrobního procesu ([4]); analytickou metodu ([5]); analytické certifikáty ([6]); zprávu o stabilitě ([7]); posouzení dietárního příjmu boru ([8]); toxikokinetickou studii ([9]); zkoušku reverzních mutací na bakteriích ([10]); test mikrojader u savců *in vitro* ([11]); 90denní studii toxicity na potkanech ([12]);

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 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).

granulometrickou analýzu ([13]); metodu granulometrické analýzy ([14]); analýzu fruktózy ([15]); analýzu aminokyselin ([16]); analýzu mikroorganismů ([17]); fyzikálně-chemickou stabilitu ([18]); stabilitu fruktózy v nové potravině ([19]); dietární příjem boru na pozadí ([20]); disociaci boru při různém pH ([21]).

(5) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 10. července 2019 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej, aby provedl posouzení bezpečnosti fruktoborátu vápenatého jako nové potraviny a vydal vědecké stanovisko.

(6) Dne 25. května 2021 přijal úřad vědecké stanovisko s názvem „Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([22]). Toto stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.

(7) V uvedeném stanovisku dospěl úřad k závěru, že nová potravina fruktoborát vápenatý je bezpečná pro dospělou populaci, s výjimkou těhotných a kojících žen, při úrovních příjmu do 220 mg/den (3,14 mg/kg tělesné hmotnosti za den). Stanovisko úřadu tudíž poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že fruktoborát vápenatý je za daných podmínek použití v souladu s požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Vzhledem k tomu, že je k dispozici jen málo údajů o bezpečnosti fruktoborátu vápenatého u populace mladší 18 let a u těhotných a kojících žen, mělo by být uvedeno označení s cílem řádně informovat spotřebitele o tom, že doplňky stravy obsahující tyto skupiny obyvatelstva by fruktoborát vápenatý neměly konzumovat.

(9) Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že všechny údaje, u nichž žadatel požádal o ochranu údajů, s výjimkou posouzení dietárního příjmu boru a dietárního příjmu boru na pozadí, sloužily jako základ k prokázání bezpečnosti této nové potraviny. Z tohoto důvodu se Komise domnívá, že bez údajů obsažených ve zprávách o uvedených studiích by nebylo možné dospět k závěrům o bezpečnosti fruktoborátu vápenatého.

(10) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na uvedené údaje odkazovat, jak požaduje čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.

(11) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené údaje podle vnitrostátního práva předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní práva je používat, a že třetí strany tudíž nesmějí mít ze zákona k dotčeným údajům přístup nebo je používat nebo na tyto údaje odkazovat.

(12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Proto by podrobný popis výrobního postupu; analytická metoda; analytické certifikáty; zpráva o stabilitě; toxikokinetická studie; zkouška reverzních mutací na bakteriích; test mikrojader u savců *in vitro*; 90denní studie toxicity na potkanech; granulometrická analýza; metoda granulometrické analýzy; analýza fruktózy; analýza aminokyselin; analýza mikroorganismů; fyzikálně-chemická stabilita; stabilita fruktózy v nové potravině; disociace boru při různém pH, které jsou obsaženy v souboru žadatele, na nichž úřad založil svůj závěr o bezpečnosti uvedené nové potraviny a bez nichž by nebyl schopen uvedenou novou potravinu posoudit, neměly být úřadem použity ve prospěch žádného dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. Během uvedené doby by proto uvádění fruktoborátu vápenatého na trh v Unii mělo být povoleno pouze uvedenému žadateli.

([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 2021;19(6):6661.

(13) Omezení povolení fruktoborátu vápenatého a využívání údajů obsažených ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení podle nařízení (EU) 2015/2283.

(14) Prováděcí nařízení (EU) 2017/2470 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Fruktoborát vápenatý specifikovaný v příloze tohoto nařízení se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Po dobu pěti let ode dne 23. prosince 2021 smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel,

společnost: VDF FutureCeuticals, Inc.,

adresa: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Spojené státy americké,

kromě případů, kdy další žadatel obdrží povolení pro danou novou potravinu bez odkazu na údaje, které podléhají ochraně podle článku 2, nebo se souhlasem společnosti VDF FutureCeuticals, Inc.

3. Zápis v seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Údaje obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím a bez nichž by nemohla být dotčená nová potravina povolena, nesmí být po dobu pěti let ode dne 23. prosince 2021 použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost VDF FutureCeuticals, Inc.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. prosince 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „fruktoborát vápenatý“. 2. Na označení doplňků stravy obsahujících fruktoborát vápenatý musí být uveden údaj, že uvedené doplňky stravy by neměly být konzumovány populací mladší 18 let a těhotnými a kojícími ženami.		Povoleno dne 23. prosince 2021. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Spojené státy americké. Během období ochrany údajů smí novou potravinu fruktoborát vápenatý uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost VDF FutureCeuticals, Inc., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti VDF FutureCeuticals, Inc. Datum ukončení ochrany údajů: 23. prosince 2026“;
Fruktoborát vápenatý	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělou populaci, s výjimkou těhotných a kojících žen	220 mg/den			

(2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

„Povolená nová potravina	Specifikace
Fruktoborát vápenatý	*Popis/definice* Novou potravinou je fruktoborát vápenatý, tetrahydrát vápenaté soli esteru bis(fruktózy) kyseliny borité ve formě prášku, vzorec Ca [(C6H10O6)2B]2•4H2O, s molekulovou hmotností 846 Da. Tato nová potravina se vyrábí chemickou syntézou, při níž se fruktóza spojí s kyselinou boritou ve vodě za účelem vzniku esteru bis (fruktózy) kyseliny borité pomocí několika postupů zahřívání a mísení. Poté se přidá uhličitan vápenatý, aby vznikl roztok obsahující vápenatou sůl fruktoborátu (tetrahydrátu). Roztok se vysuší mrazem, rozemele tak, aby vznikl konečný produkt ve formě prášku, a poté se balí a skladuje za reprezentativních skladovacích podmínek (22 ± 1° C RH 55–60 %). *Vlastnosti/složení* Obsah volné vody: < 5,0 % Vápník: 4,5–5 % Bor: 2,5–2,9 % Fruktóza: 80–85 % Popel: 15–16 % *Těžké kovy* Arsen: ≤ 1 mg/kg *Mikrobiologická kritéria* Počet mikroorganismů celkem: ≤ 1 000 KTJ/g [(a)] Kvasinky a plísně: < 100 KTJ/g Koliformní bakterie: ≤ 10 KTJ/g *Escherichia coli*: < 10 KTJ/g *Salmonella* spp.: nepřítomnost v 25 g Koagulázopozitivní stafylokoky: nepřítomnost v 1 g

(a) KTJ: kolonii tvořící jednotky“.