# KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2021/2129,

## 2. detsember 2021,

## millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule kaltsiumfruktoboraati ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

**(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 8 võeti vastu komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) 25. märtsil 2019 esitas äriühing VDF FutureCeuticals, Inc. (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lasta uuendtoiduna liidu turule kaltsiumfruktoboraati. Taotleja taotles kaltsiumfruktoboraadi kasutamist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([3]) esitatud määratluse kohastes toidulisandites, mis on ette nähtud täiskasvanutele, välja arvatud rasedad ja imetavad naised.

(4) Taotleja soovis komisjonilt konfidentsiaalsete andmete kaitsmist seoses järgmiste taotluse toetuseks esitatud andmetega: tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus; ([4]) analüüsimeetodid; ([5]) analüüsitõendid; ([6]) stabiilsusaruanne; ([7]) boori tarbitava koguse hindamine; ([8]) toksikokineetiline uuring; ([9]) bakterite pöördmutatsioonikatse; ([10]) imetajarakkude mikrotuumade *in vitro* analüüs; ([11]) 90-päevane toksilisuse uuring rottidega; ([12]) osakeste suuruse

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 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 (avaldamata uuringuaruanne 2018).
([10]) Annex G - Schreib et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (avaldamata uuringuaruanne 2015a).
([11]) Annex G - Donath et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (avaldamata uuringuaruanne 2015b).
([12]) Annex G - Bauter et al 2015 1 CONF&PROP.pdf; Annex G - Bauter et al 2015 2 CONF&PROP.pdf (avaldamata uuringuaruanne 2015c).

määramine; ([13]) osakeste suuruse määramise meetod; ([14]) fruktoosianalüüs; ([15]) aminohapete analüüs; ([16]) mikroorganismide analüüs; ([17]) füsiokeemiline stabiilsus; ([18]) fruktoosi püsivus uuendtoidus; ([19]) muu toiduga tarbitava boori kogused; ([20]) boori dissotsiatsioon mitmesuguse pH korral ([21]).

(5) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3 konsulteeris komisjon 10. juulil 2019 Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“) ja palus esitada teadusliku arvamuse kaltsiumfruktoboraadi kui uuendtoidu ohutushindamise põhjal.

(6) 25. mail 2021 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse „Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (kaltsiumfruktoboraadi kui määruse (EL) 2015/2283 kohase uuendtoidu ohutus) ([22]). Arvamus on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.

(7) Kõnealuses arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et uuendtoidu (kaltsiumfruktoboraat) tarbimine koguses kuni 220 mg ööpäevas (3,14 mg kehamassi kg kohta päevas) on täiskasvanute, välja arvatud rasedate ja imetavate naiste puhul ohutu. Toiduohutusameti arvamus annab piisavalt alust arvata, et kaltsiumfruktoboraat on konkreetsete kasutustingimuste korral kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikega 1.

(8) Kuna kaltsiumfruktoboraadi ohutuse kohta alla 18-aastaste isikute ning rasedate ja imetavate naiste puhul on vähe andmeid, peaks märgistusel olema nõuetekohane teave selle kohta, et nimetatud elanikkonnarühmad ei tohiks kaltsiumfruktoboraati sisaldavaid toidulisandeid tarbida.

(9) Toiduohutusamet leidis oma arvamuses, et uuendtoidu ohutuse kindlakstegemisel olid aluseks kõik andmed (v.a boori tarbitava koguse hindamine ja muu toiduga tarbitava boori kogused), mille puhul taotleja taotles andmekaitset. Komisjon on sellele tuginedes seisukohal, et ilma kõnealuste uuringute aruannetest saadud andmeteta ei oleks olnud võimalik teha järeldust kaltsiumfruktoboraadi ohutuse kohta.

(10) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende andmete konfidentsiaalsuse kaitsmisega, ning selgitada nende andmete kasutamise ainuõiguse taotlemist, nagu on nõutav määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punkti b kohaselt.

(11) Taotleja kinnitas, et taotluse esitamise ajal kuulus liikmesriigi õiguse alusel talle kõnealuste andmete omandiõigused ja nendele andmetel viitamise ainuõigus, mistõttu ei ole need andmed kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning kolmandad isikud ei tohi kõnealustele andmetele viidata.

(12) Komisjon hindas kogu teavet, mille taotleja oli esitanud, ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seepärast ei tohiks toiduohutusamet viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest kasutada ühegi järgneva taotleja hüvanguks järgmisi taotleja toimikus sisalduvaid andmeid, mis olid aluseks toiduohutusameti otsusele, millega kinnitati kõnealuse uuendtoidu ohutust ning ilma milleta ei oleks toiduohutusamet saanud uuendtoitu hinnata: tootmisprotsessi üksikasjalik kirjeldus; analüüsimeetodid; analüüsitõendid; stabiilsusaruanne; toksikokineetiline uuring; bakterite pöördmutatsioonikatse; imetajarakkude mikrotuumade *in vitro* analüüs; 90-päevane toksilisuse uuring rottidega; osakeste suuruse määramine; osakeste suuruse määramise meetod; fruktoosianalüüs; aminohapete analüüs; mikroorganismide analüüs; füsiokeemiline stabiilsus; fruktoosi püsivus uuendtoidus; boori dissotsiatsioon mitmesuguse pH korral. Seega tuleks lubada sel ajavahemikul liidu turule kaltsiumfruktoboraati lasta ainult taotlejal.

([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) Kaltsiumfruktoboraadi jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele andmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, kui see põhineb määruse (EL) 2015/2283 kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(14) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2017/2470 vastavalt muuta.

(15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud kaltsiumfruktoboraat lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

2. Viie aasta jooksul alates 23. detsembrist 2021 võib üksnes esmane taotleja,

äriühing: VDF FutureCeuticals, Inc.,

aadress: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Ameerika Ühendriigid,

lasta lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu VDF FutureCeuticals, Inc. nõusolekul.

3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab lisas esitatud kasutustingimusi ja märgistusnõudeid.

*Artikkel 2*

Taotlustoimikus esitatud andmeid, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel on konfidentsiaalsed ning milleta ei oleks selle uuendtoidu jaoks luba antud, ei kasutata viie aasta jooksul alates 23. detsembrist 2021 äriühingu VDF FutureCeuticals, Inc. nõusolekuta ühegi järgneva taotleja hüvanguks.

*Artikkel 3*

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 4*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 2. detsember 2021

*Komisjoni nimel*
*president*
Ursula VON DER LEYEN

*LISA*

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

| „Lubatud uuendtoit | Uuendtoidu kasutamise tingimused | | Täiendavad märgistuse erinõuded | Muud nõuded | Andmekaitse |
|---|---|---|---|---|---|
| | Määratud toidugrupp | Piirnorm | 1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „kaltsiumfruktoboraat“.<br>2. Kaltsiumfruktoboraati sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et kõnealuseid toidulisandeid ei tohiks tarbida alla 18-aastased isikud ning rasedad ja imetavad naised. | | Luba antud 23. detsembril 2021. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teaduslikel andmetel.<br>Taotleja: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Ameerika Ühendriigid.<br>Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu kaltsiumfruktoboraati liidus turule lasta üksnes VDF FutureCeuticals, Inc., välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele või teadusandmetele osutamata või VDF FutureCeuticals, Inc. nõusolekul.<br>Andmekaitse aegumise kuupäev: 23. detsember 2026“. |
| Kaltsiumfruktoboraat | Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ; täiskasvanud elanikkonnale, v.a rasedatele ja imetavatele naistele | 220 mg päevas | | | |

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

| „Lubatud uuendtoit | Spetsifikatsioon |
|---|---|
| Kaltsiumfruktoboraat | *Kirjeldus/määratlus*<br>Uuendtoit on kaltsiumfruktoboraat, boorhappe bis(fruktoosi)estri kaltsiumsoola tetrahüdraat pulbrina, keemiline valem $Ca[(C_6H_{10}O_6)2B]2{\bullet}4H_2O$, molekulmass 846 Da.<br>Uuendtoitu toodetakse keemilise sünteesi teel, mille puhul fruktoos ühineb vees boorhappega ning mitmesuguste kuumutamis- ja segamisprotsesside abil tekib boorhappe bis(fruktoosi)ester. Seejärel lisatakse kaltsiumkarbonaat, et saada fruktoboraadi kaltsiumsoola (tetrahüdraati) sisaldav lahus. Lahus külmkuivatatakse, jahvatatakse pulbrilise lõpptoote saamiseks ning seejärel pakendatakse ja säilitatakse tüüpilistes ladustamistingimustes (22 ± 1 °C, suhteline õhuniiskus 55–60 %).<br><br>*Omadused/koostis*<br>Vaba niiskus: < 5,0 %<br>Kaltsium: 4,5–5 %<br>Boor: 2,5–2,9 %<br>Fruktoos: 80–85 %<br>Tuhk: 15–16 %<br><br>*Raskmetallid*<br>Arseen: ≤ 1 mg/kg<br><br>*Mikrobioloogilised kriteeriumid*<br>Bakterite üldarv: ≤ 1 000 CFU/g [(a)]<br>Pärm- ja hallitusseened: < 100 CFU/g<br>Koliformsed bakterid: ≤ 10 CFU/g<br>*Escherichia coli*: < 10 CFU/g<br>*Salmonella* spp. 25 grammis ei leidu<br>Koagulaaspositiivsed stafülokokid: 1 grammis ei leidu |

(a) CFU: kolooniat moodustav ühik“.