KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2021/2129,

annettu 2 päivänä joulukuuta 2021,

luvan antamisesta kalsiumfruktoboraatin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka mainitaan unionin luettelossa.

(2) Asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla annettiin komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]), jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista.

(3) Yritys VDF FutureCeuticals, Inc., jäljempänä 'hakija', toimitti 25 päivänä maaliskuuta 2019 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen kalsiumfruktoboraatin saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi lupaa kalsiumfruktoboraatin käytölle ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([3]), jotka on tarkoitettu aikuisväestölle, raskaana olevia ja imettäviä naisia lukuun ottamatta.

(4) Hakija esitti komissiolle myös pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tietojen osalta; näitä tietoja ovat tuotantomenetelmän yksityiskohtainen kuvaus ([4]), analyysimenetelmät ([5]), analyysitodistukset ([6]), stabiilisuutta koskeva raportti ([7]), arvio ravinnon kautta tapahtuvasta boorin saannista ([8]), toksikokineettinen tutkimus ([9]), bakteereilla tehty käänteinen mutaatiotesti ([10]), nisäkässoluilla tehty in vitro -mikrotumatesti ([11]), rotilla tehty 90 vuorokauden toksisuustutkimus ([12]),

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

([4]) Kohta 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 (julkaisematon tutkimusraportti 2018).

([10]) Annex G – Schreib et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (julkaisematon tutkimusraportti 2015a).

([11]) Annex G – Donath et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (julkaisematon tutkimusraportti 2015b).

([12]) Annex G – Bauter et al 2015 1 CONF&PROP.pdf; Annex G – Bauter et al 2015 2 CONF&PROP.pdf (julkaisematon tutkimusraportti 2015c).

raekokoanalyysi ([13]), raekokoanalyysimenetelmä ([14]), fruktoosianalyysi ([15]), aminohappoanalyysi ([16]), mikro-organismien määritys ([17]), fysiokemiallinen stabiilius ([18]), fruktoosin stabiilius uuselintarvikkeessa ([19]), aiempi ravinnon kautta tapahtuva boorin saanti ([20]), boorin hajoaminen eri pH-arvoilla ([21]).

(5) Komissio kuuli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 10 päivänä heinäkuuta 2019 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä tekemään turvallisuusarvioinnin kalsiumfruktoboraatin käytöstä uuselintarvikkeena ja antamaan asiasta tieteellisen lausunnon.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 25 päivänä toukokuuta 2021 tieteellisen lausunnon "Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([22]). Lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukainen.

(7) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että uuselintarvike kalsiumfruktoboraatti on turvallinen aikuisväestölle raskaana olevia ja imettäviä naisia lukuun ottamatta, kun saanti on enintään 220 mg/päivä (3,14 mg painokiloa kohti päivässä). Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet sen vahvistamiselle, että kalsiumfruktoboraatti on erityisissä käyttöolosuhteissa asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen.

(8) Kalsiumfruktoboraatin turvallisuudesta alle 18-vuotiaille tai raskaana oleville tai imettäville naisille on saatavilla vain vähän tietoa, minkä vuoksi olisi säädettävä merkintävaatimuksesta, jotta kuluttajille voidaan tiedottaa asianmukaisesti, että näiden väestöryhmien ei pitäisi käyttää kalsiumfruktoboraattia sisältäviä ravintolisiä.

(9) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi, että uuselintarvikkeen turvallisuuden määrittämisen perusteena toimivat kaikki tiedot, joiden suojaamista hakija oli pyytänyt, lukuun ottamatta arviota ravinnon kautta tapahtuvasta boorin saannista ja tietoa aiemmasta ravinnon kautta tapahtuvasta boorin saannista. Tällä perusteella komissio katsoo, että kalsiumfruktoboraatin turvallisuutta koskevia päätelmiä ei olisi voitu tehdä ilman näiden tutkimusten tietoja.

(10) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamiaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tietoihin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin.

(11) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä kansallisen lainsäädännön nojalla omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia näihin tietoihin, eivätkä kolmannet osapuolet sen vuoksi voi laillisesti saada tai käyttää näitä tietoja eivätkä viitata niihin.

(12) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei näin ollen saisi käyttää seuraavan hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta hakijan asiakirja-aineistossa olevista tutkimuksista peräisin olevia tietoja eli tuotantomenetelmän yksityiskohtaista kuvausta, analyysimenetelmiä, analyysitodistuksia, stabiilisuutta koskevaa raporttia, toksikokineettistä tutkimusta, bakteereilla tehtyä käänteistä mutaatiotestiä, nisäkässoluilla tehtyä *in vitro* -mikrotumatestiä, rotilla tehtyä 90 vuorokauden toksisuustutkimusta, raekokoanalyysiä, raekokoanalyysimenetelmää, fruktoosianalyysiä, aminohappoanalyysiä, mikro-organismien määritystä, fysiokemiallista stabiiliutta, fruktoosin stabiiliutta uuselintarvikkeessa ja boorin hajoamista eri pH-arvoilla, joiden perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen määritteli uuselintarvikkeen turvallisuuden ja joita ilman se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta. Näin ollen ainoastaan hakijalla olisi oltava lupa saattaa kalsiumfruktoboraattia unionin markkinoille kyseisenä ajanjaksona.

([13]) Calcium Fructoborate – Particle Size COAs.pdf.
([14]) Calcium Fructoborate – Particle Size MOA.pdf.
([15]) Lisäys – Response 3 – Fructoborate Analysis.pdf.
([16]) Lisäys – Response 5 – Amino Acid Analysis.pdf.
([17]) Lisäys – Response 6 – Micro Analysis.pdf.
([18]) Lisäys – 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) Se, että kalsiumfruktoboraatin hyväksyntä ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tietoihin viittaaminen rajataan hakijan yksinomaiseen käyttöön, ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat asetuksen (EU) 2015/2283 mukaista lupaa.

(14) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2017/2470 olisi muutettava.

(15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Kalsiumfruktoboraatti, sellaisena kuin se on määritelty tämän asetuksen liitteessä, sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Viiden vuoden ajan 23 päivästä joulukuuta 2021 lähtien ainoastaan seuraava alkuperäinen hakija:

Yritys: VDF FutureCeuticals, Inc.,

Osoite: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Yhdysvallat,

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän uuselintarvikkeelle ilman viittausta 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai VDF FutureCeuticals, Inc. antaa suostumuksensa.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa lisätään liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

2 artikla

Tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirja-aineistoon, jonka perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen on arvioinut 1 artiklassa tarkoitetun uuselintarvikkeen, ja joihin nähden hakija on ilmoittanut sillä olevan omistusoikeus ja joiden puuttuessa uuselintarviketta ei olisi voitu hyväksyä, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana 23 päivästä joulukuuta 2021 lähtien ilman yrityksen VDF FutureCeuticals, Inc. suostumusta.

3 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä joulukuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
	Määritelty elintarvikeluokka	Enimmäismäärät	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”kalsiumfruktoboraatti”. 2. Kalsiumfruktoboraattia sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että alle 18-vuotiaiden tai raskaana olevien tai imettävien naisten ei pitäisi käyttää näitä ravintolisiä.		
”Kalsiumfruktoboraatti	Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, aikuisväestölle, lukuun ottamatta raskaana oleville tai imettäville naisille tarkoitettuja ravintolisiä	220 mg/päivä			Hyväksytty 23 päivänä joulukuuta 2021. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Yhdysvallat. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike kalsiumfruktoboraatti on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen VDF FutureCeuticals, Inc. osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen VDF FutureCeuticals, Inc. suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 23. joulukuuta 2026”

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
”Kalsiumfruktoboraatti	*Kuvaus/Määritelmä:* Uuselintarvike kalsiumfruktoboraatti on jauheena oleva boorihapon bis(fruktoosi)esterin kalsiumsuolatetrahydraatti, joka merkitään Ca [(C6H10O6)2B]2•4H2O ja jonka moolimassa on 846 Da. Uuselintarvike valmistetaan kemiallisella synteesillä, jossa fruktoosi yhdistetään boorihappoon vedessä, jolloin erilaisten kuumennus- ja sekoitusmenettelyiden tuloksena saadaan boorihapon bis(fruktoosi)esteri. Tämän jälkeen lisätään kalsiumkarbonaattia, jolloin saadaan fruktoboraatin kalsiumsuolaa (tetrahydraattia) sisältävä liuos. Liuos pakastekuivataan, jauhetaan jauheena olevan lopputuotteen valmistamiseksi, ja pakataan ja varastoidaan edustavissa varastointiolosuhteissa (22 ± 1 °C RH 55–60 %). *Ominaisuudet/Koostumus:* Vapaa kosteus: < 5,0 % Kalsium: 4,5–5 % Boori: 2,5–2,9 % Fruktoosi: 80–85 % Tuhka: 15–16 % *Raskasmetallit:* Arseeni: ≤ 1 mg/kg *Mikrobiologiset vaatimukset:* Kokonaispesäkemäärä: ≤ 1 000 PMY/g [(a)] Hiiva ja home: < 100 PMY/g Koliformiset bakteerit: ≤ 10 PMY/g *Escherichia coli*: < 10 PMY/g *Salmonella* spp.: Ei esiinny 25 g:ssa Koagulaasipositiiviset stafylokokit: Ei esiinny 1 g:ssa

(a) PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt”