PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2129

od 2. prosinca 2021.

o odobravanju stavljanja na tržište kalcijeva fruktoborata kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Društvo VDF FutureCeuticals, Inc. („podnositelj zahtjeva") Komisiji je 25. ožujka 2019. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje kalcijeva fruktoborata na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se odobri upotreba kalcijeva fruktoborata u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) za odraslu populaciju, isključujući trudnice i dojilje.

(4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za niz podataka koje je dostavio u potporu zahtjevu, odnosno za detaljan opis proizvodnog postupka ([4]), metode analize ([5]), potvrde o analizi ([6]), izvješće o stabilnosti ([7]), procjenu unosa bora hranom ([8]), toksikokinetičku studiju ([9]), bakterijski test povratnih mutacija ([10]), *in vitro* mikronukleus test na sisavcima ([11]), 90-dnevnu studiju toksičnosti kod štakora ([12]),

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).
([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).
([4]) Odjeljak 2.b.1/VDF Calcium Fructoborate - Production Process.pdf.
([5]) Metode analize, osim termogravimetrijske analize (TGA) – Prilog C – *Methods of Analysis* (Metode analize) – CONF.pdf.
([6]) Prilog D – *Certificates of Analysis* (Potvrde o analizi) – CONF.pdf.
([7]) Prilog E – *Stability* (Stabilnost) – CONF.pdf.
([8]) Prilog F – *Boron Intake Report* (Izvješće o unosu bora) – CONF.pdf.
([9]) Prilog G – Nemzer, 2018. – CONF&PROP.pdf (neobjavljeno izvješće o studiji, 2018.).
([10]) Prilog G – Schreib et al., 2015. – CONF&PROP.pdf (neobjavljeno izvješće o studiji, 2015.a).
([11]) Prilog G – Donath et al., 2015. – CONF&PROP.pdf (neobjavljeno izvješće o studiji, 2015.b).
([12]) Prilog G – Bauter et al., 2015.1, CONF&PROP.pdf; Prilog G – Bauter et al., 2015.2, CONF&PROP.pdf (neobjavljeno izvješće o studiji, 2015.c).

analizu veličine čestica ([13]), metodu analize veličine čestica ([14]), analizu fruktoze ([15]), analizu aminokiselina ([16]), analizu mikroorganizama ([17]), fizikalno-kemijsku stabilnost ([18]), stabilnost fruktoze u novoj hrani ([19]), posredni unos bora hranom ([20]), disocijaciju bora pri različitim pH-vrijednostima ([21]).

(5) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 10. srpnja 2019. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da dostavi znanstveno mišljenje na temelju ocjene sigurnosti kalcijeva fruktoborata kao nove hrane.

(6) Agencija je 25. svibnja 2021. donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti kalcijeva fruktoborata kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([22]). To je mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) U tom je mišljenju Agencija zaključila da je nova hrana kalcijev fruktoborat sigurna za odraslu populaciju, isključujući trudnice i dojilje, u količini unosa do 220 mg/dan (3,14 mg/kg tjelesne mase na dan). Stoga se u mišljenju Agencije iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je kalcijev fruktoborat u predviđenim uvjetima upotrebe u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Budući da postoji malo podataka o sigurnosti kalcijeva fruktoborata u populaciji mlađoj od 18 godina te kod trudnica i dojilja, trebalo bi propisati zahtjeve za označivanje kako bi se potrošače na odgovarajući način informiralo o tome da te skupine stanovništva ne bi trebale konzumirati dodatke prehrani koji sadržavaju kalcijev fruktoborat.

(9) U svojem mišljenju Agencija je navela da su svi podaci za koje je podnositelj zahtjeva zatražio zaštitu podataka, osim procjene unosa bora hranom i posrednog unosa bora hranom, poslužili kao osnova za utvrđivanje sigurnosti te nove hrane. Na temelju toga Komisija smatra da se zaključci o sigurnosti kalcijeva fruktoborata nisu mogli donijeti bez podataka iz izvješća o tim studijama.

(10) Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim podacima i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te podatke, u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva on bio nositelj vlasničkih prava i isključivih prava upućivanja na te podatke u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treće osobe ne mogu zakonito pristupiti tim podacima, koristiti se njima niti upućivati na njih.

(12) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Agencija stoga detaljan opis proizvodnog postupka, metode analize, potvrde o analizi, izvješće o stabilnosti, toksikokinetičku studiju, bakterijski test povratnih mutacija, *in vitro* mikronukleus test na sisavcima, 90-dnevnu studiju toksičnosti kod štakora, analizu veličine čestica, metodu analize veličine čestica, analizu fruktoze, analizu aminokiselina, analizu mikroorganizama, fizikalno-kemijsku stabilnost, stabilnost fruktoze u novoj hrani i disocijaciju bora pri različitim pH-vrijednostima iz dokumentacije podnositelja zahtjeva, na temelju kojih je došla do zaključka o sigurnosti nove hrane te bez kojih ne bi mogla ocijeniti tu novu hranu, ne bi trebala upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Stoga bi u navedenom razdoblju samo podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje kalcijeva fruktoborata na tržište u Uniji.

([13]) Calcium Fructoborate – Particle Size COAs.pdf.
([14]) Calcium Fructoborate – Particle Size MOA.pdf.
([15]) Privitak – Odgovor br. 3 – Fructoborate Analysis.pdf.
([16]) Privitak – Odgovor br. 5 – Amino Acid Analysis.pdf.
([17]) Privitak – Odgovor br. 6 – Micro Analysis.pdf.
([18]) Privitak – Odgovor br. 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) Međutim, ograničavanje odobrenja kalcijeva fruktoborata i upućivanja na podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire to odobrenje u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(14) Provedbenu uredbu (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(15) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Kalcijev fruktoborat, kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od 23. prosinca 2021. isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva,

društvu: VDF FutureCeuticals, Inc.,

adresa: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Sjedinjene Američke Države,

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ili uz suglasnost društva VDF FutureCeuticals, Inc.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu.

Članak 2.

Podaci iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija ocijenila novu hranu iz članka 1., na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava i bez kojih ta nova hrana ne bi mogla biti odobrena, ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od 23. prosinca 2021. bez suglasnosti društva VDF FutureCeuticals, Inc.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. prosinca 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. sljedeći unos umeće se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „kalcijev fruktoborat”. 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju kalcijev fruktoborat navodi se izjava da taj dodatak prehrani ne bi trebala konzumirati populacija mlađa od 18 godina te trudnice i dojilje.		Odobreno 23. prosinca 2021. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Sjedinjene Američke Države. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane kalcijeva fruktoborata odobreno je isključivo društvu VDF FutureCeuticals, Inc., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva VDF FutureCeuticals, Inc. Datum završetka zaštite podataka: 23. prosinca 2026.”
Kalcijev fruktoborat	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ namijenjeni odrasloj populaciji, osim dodataka prehrani za trudnice i dojilje	220 mg/dan			

2. sljedeći unos umeće se u tablicu 2. (Specifikacije):

„Odobrena nova hrana	Specifikacije
Kalcijev fruktoborat	*Opis/definicija:* Nova hrana je kalcijev fruktoborat, odnosno tetrahidratna kalcijeva sol di(fruktoznog) estera borne kiseline u obliku praha, kemijske formule Ca[(C6H10O6)2B]2•4H2O i molekularne mase 846 Da. Nova hrana proizvodi se kemijskom sintezom pri čemu se fruktoza kombinira s bornom kiselinom u vodi kako bi se različitim postupcima zagrijavanja i miješanja proizveo di(fruktozni) ester borne kiseline. Zatim se dodaje kalcijev karbonat kako bi se dobila otopina koja sadržava kalcijevu sol fruktoborata (tetrahidrat). Otopina se liofilizira i melje kako bi se dobio konačni proizvod u prahu, koji se zatim pakira te skladišti u reprezentativnim uvjetima skladištenja (22 ± 1 °C RH 55–60 %). *Svojstva/sastav* Slobodna vlaga: < 5,0 % Kalcij: 4,5–5 % Bor: 2,5–2,9 % Fruktoza: 80–85 % Pepeo: 15–16 % *Teški metali* Arsen: ≤ 1 mg/kg *Mikrobiološki kriteriji* Ukupan broj mikroorganizama: ≤ 1 000 CFU/g [(a)] Kvasci i plijesan: ≤ 100 CFU/g Koliformi: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: nije prisutna u 25 g Koagulaza-pozitivni stafilokoki: nije prisutna u 1 g

(a) CFU: jedinice koje tvore kolonije.”