A BIZOTTSÁG (EU) 2021/2129 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. december 2.)

a kalcium-fruktoborát (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2019. március 25-én a VDF FutureCeuticals, Inc. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a kalcium-fruktoborát uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező a kalcium-fruktoborát 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) meghatározott étrend-kiegészítőkben való felhasználását kérelmezte a felnőtt népesség vonatkozásában, a várandós és szoptató nők kivételével.

(4) A kérelmező számos, a kérelem alátámasztására benyújtott adat kapcsán a szellemi tulajdont képező adatok védelmét is kérelmezte a Bizottságtól, nevezetesen a következők tekintetében: az előállítási eljárás részletes leírása ([4]); az elemzési módszerek ([5]); a vizsgálati tanúsítványok ([6]); a stabilitási jelentés ([7]); a bór étrendi bevitelének értékelése ([8]); a toxikokinetikai vizsgálat ([9]); a bakteriális reverz mutagenitás vizsgálat ([10]); az *in vitro* emlős mikronukleusz-vizsgálat ([11]); a patkányokon végzett, 90 napos toxicitási vizsgálat ([12]); a szemcseméret-

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.
([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).
([4]) VDF Kalcium-fruktoborát – Production Process.pdf – 2.b.1. szakasz.
([5]) Elemzési módszerek, kivéve a termogravimetriás elemzést (Methods of analysis, excluding Thermogravimetric Analysis) (TGA) – C. melléklet – Elemzési módszerek (Methods of Analysis) – CONF.pdf..
([6]) D. melléklet – Vizsgálati tanúsítványok (Certificates of Analysis) – CONF.pdf.
([7]) E. melléklet – Stabilitás (Stability) – CONF.pdf.
([8]) F. melléklet – A bórbevitelről szóló jelentés (Boron Intake Report) – CONF.pdf.
([9]) G. melléklet – Nemzer, 2018 – CONF&PROP.pdf (kiadatlan vizsgálati jelentés, 2018).
([10]) G. melléklet – Schreib et al., 2015 – CONF&PROP.pdf (kiadatlan vizsgálati jelentés, 2015a).
([11]) G. melléklet – Donath et al., 2015 – CONF&PROP.pdf (kiadatlan vizsgálati jelentés, 2015b).
([12]) G. melléklet – Bauter et al 2015 1 CONF&PROP.pdf; G. melléklet – Bauter et al 2015 2 CONF&PROP.pdf (kiadatlan vizsgálati jelentés, 2015c).

elemzés ([13]); a szemcseméretvizsgálati módszer ([14]); a fruktózelemzés ([15]); az aminosavelemzés ([16]); a mikroorganizmusok elemzése ([17]); a fizikai-kémiai stabilitás ([18]); a fruktóz stabilitása az új élelmiszerben ([19]); az alapétrendből származó bőrbevitel ([20]); a bőr disszociációja változó pH-érték mellett ([21]).

(5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2019. július 10-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt, amelynek keretében végezze el a kalcium-fruktoborát mint új élelmiszer biztonságosságának az értékelését.

(6) 2021. május 25-én a Hatóság elfogadta a kalcium-fruktoborát mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ([22]). A szóban forgó szakvélemény összhangban van az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének követelményeivel.

(7) Véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kalcium-fruktoborát új élelmiszer 220 mg/nap (3,14 mg/ttkg/nap) beviteli mennyiség mellett biztonságos a felnőtt népesség számára, a várandós és a szoptató nők kivételével. Ezért a Hatóság szakvéleménye alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a kalcium-fruktoborát az egyedi felhasználási feltételek mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.

(8) Mivel a 18 év alatti népességet, valamint a várandós és szoptató nőket tekintve kevés adat áll rendelkezésre a kalcium-fruktoborát biztonságosságáról, a termék jelölésén megfelelően tájékoztatni kell a fogyasztókat arról, hogy a kalcium-fruktoborátot tartalmazó étrend-kiegészítőket e népességcsoportok nem fogyaszthatják.

(9) A Hatóság szakvéleményében foglaltak szerint az új élelmiszer biztonságosságának megállapításához valamennyi olyan adat alapult szolgált, amelyre vonatkozóan a kérelmező adatvédelem iránti kérelmet nyújtott be, kivéve az étrendi bőrbevitel értékelésére és az alapétrendből származó bőrbevitelre vonatkozó adatokat. Ennek alapján a Bizottság úgy véli, hogy a kalcium-fruktoborát biztonságosságára vonatkozó következtetéseket az említett vizsgálatokról szóló jelentésekből származó adatok nélkül nem lehetett volna levonni.

(10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az említett adatokat illető, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett kizárólagos hivatkozási jogra vonatkozó állítását.

(11) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában a nemzeti jog értelmében tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett az említett adatokra vonatkozóan, és ezért harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzájuk, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.

(12) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ennek megfelelően a kérelmező dossziéjában szereplő adatokat – úgymint az előállítási eljárás részletes leírása; az elemzési módszerek; a vizsgálati tanúsítványok; a stabilitási jelentés; a toxikokinetikai vizsgálat; a bakteriális reverz mutagenitás vizsgálat; az *in vitro* emlős mikronukleusz-vizsgálat; a patkányokon végzett, 90 napos toxicitási vizsgálat; a szemcseméret-elemzés; a vizsgálatban alkalmazott szemcseméret-módszer; a fruktózelemzés; az aminosavelemzés; a mikroorganizmusok elemzése; a fizikai-kémiai stabilitás; a fruktóz stabilitása az új élelmiszerben; és a bőr változó pH-érték mellett tekintett disszociációja –, amelyek alapján a Hatóság az új élelmiszer biztonságosságát megállapította, továbbá amelyek nélkül a Hatóság nem tudta volna értékelni az új élelmiszert, a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül. Ennek megfelelően az említett időszak alatt kizárólag a kérelmező számára engedélyezhető a kalcium-fruktoborát uniós piacon történő forgalomba hozatala.

([13]) Kalcium-fruktoborát – Szemcseméret (Particle Size COAs.pdf).
([14]) Kalcium-fruktoborát – Szemcseméret (Particle Size MOA.pdf).
([15]) Csatolmány: A fruktoborát elemzése (Fructoborate Analysis.pdf) – 3. válasz.
([16]) Csatolmány: Aminosavelemzés (Amino Acid Analysis.pdf) – 5. válasz.
([17]) Csatolmány: Mikroelemzés (Micro Analysis.pdf) – 6. válasz.
([18]) Csatolmány: Fizikai-kémiai stabilitás (Physiochem Stability.pdf) – 7. válasz.
([19]) Csatolmány: 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) Ugyanakkor a kalcium-fruktoborát engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő adatokra való hivatkozásnak a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelentheti akadályát annak, hogy más kérelmezők ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(14) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(15) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében meghatározott kalcium-fruktoborátot fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) 2021. december 23-tól számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

Vállalat: VDF FutureCeuticals, Inc.,

Cím: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Egyesült Államok,

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül vagy a VDF FutureCeuticals, Inc. vállalat beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

(3) Az (1) bekezdésben említett uniós jegyzékben foglalt bejegyzésnek tartalmaznia kell a mellékletben meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

2. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő, a kérelmező állítása szerint védett adatokat, amelyek alapján a Hatóság az 1. cikkben említett új élelmiszert értékelte, és amelyek nélkül az új élelmiszert nem lehetett volna engedélyezni, a Hatóság a 2021. december 23-tól számított ötéves időszakon belül nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára a VDF FutureCeuticals, Inc. beleegyezése nélkül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. december 2-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

„Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
	Adott élelmiszer-kategória	Maximális mennyiségek			
Kalcium-fruktoborát	A várandós és szoptató nők kivételével a felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	220 mg/nap	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »kalcium-L-fruktoborát«. 2. A kalcium-fruktoborátot tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy az adott étrend-kiegészítőket nem fogyaszthatja a 18 év alatti népesség, valamint nem fogyaszthatják várandós és szoptató nők.		Engedélyezve 2021. december 23-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Egyesült Államok. Az adatvédelem időtartama alatt a kalcium-fruktoborát új élelmiszer kizárólag a VDF FutureCeuticals, Inc. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a VDF FutureCeuticals, Inc. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2026. december 23.”

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

„Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
Kalcium-fruktoborát	*Leírás/meghatározás* Az új élelmiszer kalcium-fruktoborát, a bórsav egy bisz(fruktóz)-észterének kalciumsó-tetrahidrátja por formájában, amelynek összegképlete Ca[(C6H10O6)2B]2•4H2O, molekulatömege pedig 846 Da. Az új élelmiszert kémiai szintézissel állítják elő, amelynek során a fruktózt vízben bórsavval kombinálják a bórsav bisz(fruktóz)-észterének különböző hevítési és keverési eljárásokon keresztül történő előállítása céljából. Ezt követően kalcium-karbonátot adnak hozzá, hogy a fruktoborát (tetrahidrát) kalciumsóját tartalmazó oldatot kapjanak. Az oldatból fagyasztva szárítással és őrléssel állítják elő a végső porított terméket, majd reprezentatív tárolási körülmények között (22 ± 1°C RH 55–60 %) csomagolják és tárolják. *Jellemzők/összetétel* Szabad nedvesség: < 5,0 % Kalcium: 4,5-5 % Bór: 2,5-2,9 % Fruktóz: 80-85 % Hamu: 15-16 % *Nehézfémek:* Arzén: ≤ 1 mg/kg *Mikrobiológiai kritériumok* Összcsíraszám: ≤ 1 000 CFU/g [(a)] Élesztő- és penészgombák: < 100 CFU/g Kóliformok: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Salmonella* spp.: 25 g-os mintában nincs jelen Koaguláz-pozitív *Staphylococcus*: 1 g-os mintában nincs jelen

(a) CFU: telepképző egységek”