KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2021/2129

(2021. gada 2. decembris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū kalcija fruktoborātu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienības tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]), ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) Uzņēmums *VDF FutureCeuticals, Inc.* ("pieteikuma iesniedzējs") 2019. gada 25. martā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist kalcija fruktoborātu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut kalcija fruktoborātu izmantot uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([3]) un paredzēti pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes.

(4) Pieteikuma iesniedzējs arī iesniedza Komisijai pieprasījumu vairākos pieteikuma pamatošanai iesniegtajos datos aizsargāt īpašniekdatus, proti, detalizētu ražošanas procesa aprakstu ([4]), analīzes metodi ([5]), analīzes sertifikātus ([6]), stabilitātes ziņojumu ([7]), ar uzturu uzņemtā bora devas novērtējumu ([8]), toksikokinētisko pētījumu ([9]), baktēriju reversās mutācijas testu ([10]), mikrokodolu *in vitro* testu ar zīdītājiem ([11]), 90 dienu toksiskuma pētījumu ar žurkām ([12]),

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

([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).*

daļiņu izmēra analīzi ([13]), daļiņu izmēra analīzes metodi ([14]), fruktozes analīzi ([15]), aminoskābju analīzi ([16]), mikroorganismu analīzi ([17]), fizikāli ķīmisko stabilitāti ([18]), fruktozes stabilitāti jaunajā pārtikas produktā ([19]), ar uzturu dabīgi uzņemtām bora devām ([20]), bora disociāciju ar atšķirīgām pH vērtībām ([21]).

(5) Komisija 2019. gada 10. jūlijā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un lūdza to sniegt zinātnisku atzinumu pēc tam, kad tā veikusi kalcija fruktoborāta kā jauna pārtikas produkta nekaitīguma novērtējumu.

(6) Iestāde 2021. gada 25. maijā pieņēma zinātnisko atzinumu par kalcija fruktoborāta kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ([22]). Šis atzinums atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.

(7) Minētajā atzinumā Iestāde secināja, ka jaunais pārtikas produkts – kalcija fruktoborāts – ir nekaitīgs pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, ja to uzņem līdz 220 mg dienā (3,14 mg/kg ķermeņa svara dienā). Tāpēc Iestādes atzinums ir pietiekams pamats, lai konstatētu, ka kalcija fruktoborāts konkrētajos lietošanas apstākļos atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktam.

(8) Tā kā ir maz datu par kalcija fruktoborāta nekaitīgumu cilvēkiem, kas jaunāki par 18 gadiem, un grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm, būtu jāparedz marķējums, kas pienācīgi informētu patērētājus par to, ka šīm iedzīvotāju grupām nevajadzētu lietot kalcija fruktoborātu saturošus uztura bagātinātājus.

(9) Iestāde savā atzinumā uzskatīja, ka visi dati, attiecībā uz kuriem pieteikuma iesniedzējs pieprasīja datu aizsardzību, izņemot ar uzturu uzņemtā bora devas novērtējumu un ar uzturu dabīgi uzņemtās bora devas, tika izmantoti jaunā pārtikas produkta nekaitīguma noteikšanai. Tāpēc Komisija uzskata, ka bez minēto pētījumu ziņojumu datiem secinājumus par kalcija fruktoborāta nekaitīgumu nebūtu bijis iespējams izdarīt.

(10) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt, kāds ir pamatojums prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem datiem, un precizēt prasību attiecībā uz ekskluzīvām tiesībām atsaukties uz minētajiem datiem, kā noteikts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktā.

(11) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas brīdī tam saskaņā ar valsts tiesību aktiem bijušas īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz minētajiem datiem un tāpēc trešās personas nevar likumīgi piekļūt šiem datiem vai tos izmantot, vai atsaukties uz minētajiem datiem.

(12) Komisija novērtēja visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un konstatēja, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertie dati, proti, detalizēts ražošanas procesa apraksts, analīzes metode, analīzes sertifikāti, stabilitātes ziņojums, toksikokinētiskais pētījums, baktēriju reversās mutācijas tests, mikrokodolu *in vitro* tests ar zīdītājiem, 90 dienu toksiskuma pētījums ar žurkām, daļiņu izmēra analīze, daļiņu izmēra analīzes metode, fruktozes analīze, aminoskābju analīze, mikroorganismu analīze, fizikāli ķīmiskā stabilitāte, fruktozes stabilitāte jaunajā pārtikas produktā, bora disociāciju ar atšķirīgām pH vērtībām, uz kuru pamata Iestāde izdarīja secinājumu par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu un bez kuriem Iestāde nebūtu varējusi jauno pārtikas produktu novērtēt, Iestādei nebūtu jāizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Tādēļ atļauja minētajā periodā Savienībā tirgū laist kalcija fruktoborātu būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.

([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) Lai gan atļauja uz kalcija fruktoborātu un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, citiem pieteikuma iesniedzējiem tomēr nav liegts pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.

(14) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 būtu attiecīgi jāgroza.

(15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470, iekļauj kalcija fruktoborātu, kura specifikācijas dotas šīs regulas pielikumā.

2. Piecus gadus no 2021. gada 23. decembra tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam,

uzņēmumam *VDF FutureCeuticals, Inc.*,

adrese: *300 West 6th Street Momence, Illinois 60954*, Amerikas Savienotās Valstis,

ir atļauts laist Savienības tirgū 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien vēlāk atļauju uz šo jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 2. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *VDF FutureCeuticals, Inc*.

3. Šā panta 1. punktā minētajā ierakstā, ko iekļauj Savienības sarakstā, ietver pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

2. pants

Pieteikuma dokumentācijā iekļautos datus, uz kuriem pamatojoties Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu un uz kuriem pieteikuma iesniedzējs pieteicis īpašumtiesības, un bez kuriem jaunais pārtikas produkts nebūtu atļauts, bez uzņēmuma *VDF FutureCeuticals, Inc.* piekrišanas neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus no 2021. gada 23. decembra.

3. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2021. gada 2. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā (“Atļautie jaunie pārtikas produkti”) iekļauj šādu ierakstu:

“Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
	Konkrēta pārtikas kategorija	Maksimālais līmenis	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – “kalcija fruktoborāts”.		Atļauts no 2021. gada 23. decembra. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu.
Kalcija fruktoborāts	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti pieaugušajiem, izņemot uztura bagātinātājus grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm	220 mg dienā	2. Kalcija fruktoborātu saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei, ka šos uztura bagātinātājus nedrīkst lietot cilvēki, kas jaunāki par 18 gadiem, kā arī grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes.		Pieteikuma iesniedzējs: *VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954*, Amerikas Savienotās Valstis. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – kalcija fruktoborātu – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam *VDF FutureCeuticals, Inc.*, ja vien kāds cits pieteikuma iesniedzējs nesaņem atļauju uz jauno pārtikas produktu bez atsauces uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *VDF FutureCeuticals, Inc.*. Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2026. gada 23. decembris”;

2) pielikuma 2. tabulā (“Specifikācijas”) iekļauj šādu ierakstu:

“Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
Kalcija fruktoborāts	*Apraksts/definīcija* Jaunais pārtikas produkts ir kalcija fruktoborāts, kas ir borskābes bis(fruktozes) estera kalcija sāls tetrahidrāts pulvera veidā (Ca[(C6H10O6) 2B]2•4H2O), kura molekulmasa ir 846 Da. Jauno pārtikas produktu iegūst ķīmiskā sintēzē, kurā fruktozi sajauc ar borskābi ūdenī un dažādos karsēšanas un sajaukšanas procesos iegūst borskābes bis(fruktozes) esteri. Pēc tam pievieno kalcija karbonātu, lai iegūtu šķīdumu, kas satur fruktoborāta kalcija sāli (tetrahidrātu). Šķīdums tiek liofilizēts, samalts pulverveida galaprodukta pagatavošanai un pēc tam iepakots un uzglabāts piemērotos uzglabāšanas apstākļos (22 ±1 °C RH 55–60 %). *Parametri/sastāvs* Nesaistīts mitrums: < 5,0 % Kalcijs: 4,5–5 % Bors: 2,5–2,9 % Fruktoze: 80–85 % Pelni: 15–16 % *Smagie metāli* Arsēns: ≤ 1 mg/kg *Mikrobioloģiskie kritēriji* Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: ≤ 1 000 KVV/g (a) Rauga un pelējuma sēnītes: < 100 KVV/g Koliformas baktērijas: ≤ 10 KVV/g *Escherichia coli*: < 10 KVV/g *Salmonella* spp.: 25 g paraugā nekonstatē Koagulāzes pozitīvie stafilokoki: 1 g paraugā nekonstatē

(a) KVV: kolonijas veidojošas vienības.”