VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/2129

z 2. decembra 2021,

ktorým sa povoľuje umiestnenie fruktoboritanu vápenatého na trh ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Spoločnosť VDF FutureCeuticals, Inc. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 25. marca 2019 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie fruktoboritanu vápenatého ako novej potraviny na trh Únie. Žiadateľ požiadal, aby sa fruktoboritan vápenatý používal vo výživových doplnkoch, v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) nesprávne vymedzených ako „potravinové doplnky“, pre dospelú populáciu s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.

(4) Žiadateľ takisto predložil Komisii žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, pokiaľ ide o niektoré údaje predložené na podporu jeho žiadosti, najmä podrobný opis výrobného procesu ([4]), metódy analýzy ([5]), certifikáty o analýzach ([6]), správu o stabilite ([7]), posúdenie príjmu bóru v strave ([8]), toxikokinetickú štúdiu ([9]), test reverznej mutácie baktérií ([10]), mikronukleový test cicavcov *in vitro* ([11]), 90-dňovú štúdiu toxicity u potkanov ([12]), analýzu

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).
([4]) Section 2.b.1/VDF Calcium Fructoborate - Production Process.pdf.
([5]) Methods of analysis, excluding Thermogravimetric Analysis (TGA) – Príloha C – Methods of Analysis - CONF.pdf.
([6]) Príloha D – Certificates of Analysis -CONF.pdf.
([7]) Príloha E – Stability - CONF.pdf.
([8]) Príloha F – Boron Intake Report – CONF.pdf.
([9]) Príloha G – Nemzer, 2018 - CONF&PROP.pdf (nezverejnená správa o štúdii 2018).
([10]) Príloha G – Schreib et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (nezverejnená správa o štúdii 2015a).
([11]) Príloha G – Donath et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (nezverejnená správa o štúdii 2015b).
([12]) Príloha G – Bauter et al 2015 1 CONF&PROP.pdf; Príloha G – Bauter et al 2015 2 CONF&PROP.pdf (nezverejnená správa o štúdii 2015c).

veľkosti častíc ([13]), metódu analýzy veľkosti častíc ([14]), analýzu fruktózy ([15]), analýzu aminokyselín ([16]), analýzu mikroorganizmov ([17]), fyzikálno-chemickú stabilitu ([18]), stabilitu fruktózy v novej potravine ([19]), základný príjem bóru v strave ([20]), disociáciu bóru pri rôznych hodnotách pH ([21]).

(5) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 10. júla 2019 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vedecké stanovisko na základe posúdenia bezpečnosti fruktoboritanu vápenatého ako novej potraviny.

(6) Úrad prijal 25. mája 2021 vedecké stanovisko s názvom Bezpečnosť fruktoboritanu vápenatého ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 ([22]). Toto stanovisko je v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(7) V uvedenom stanovisku úrad dospel k záveru, že nová potravina – fruktoboritan vápenatý – je bezpečná pre dospelú populáciu s výnimkou tehotných a dojčiacich žien pri príjme na úrovni do 220 mg/deň (3,14 mg/kg telesnej hmotnosti na deň). Na základe stanoviska úradu možno teda odôvodnene konštatovať, že fruktoboritan vápenatý za konkrétnych podmienok používania spĺňa požiadavky článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) Keďže o bezpečnosti fruktoboritanu vápenatého u osôb mladších ako 18 rokov a u tehotných a dojčiacich žien je k dispozícii len málo údajov, mali by sa stanoviť požiadavky na označovanie, aby boli spotrebitelia náležite informovaní, že uvedené skupiny populácie by nemali konzumovať výživové doplnky obsahujúce fruktoboritan vápenatý.

(9) Úrad vo svojom stanovisku skonštatoval, že ako základ na stanovenie bezpečnosti novej potraviny slúžili všetky údaje, v súvislosti s ktorými žiadateľ požiadal o ochranu údajov, s výnimkou posúdenia príjmu bóru v strave a základného príjmu bóru v strave. Na základe toho sa Komisia domnieva, že k záverom o bezpečnosti fruktoboritanu vápenatého by nebolo možné dospieť bez údajov zo správ o týchto štúdiách.

(10) Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané štúdie sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na používanie týchto údajov, ako sa vyžaduje podľa článku 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(11) Žiadateľ vyhlásil, že v čase podania žiadosti bol držiteľom práv, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, ako aj výhradného práva na používanie predmetných údajov podľa vnútroštátnych právnych predpisov, a preto tretie strany nemajú zákonný prístup k uvedeným štúdiám ani ich nemôžu využívať či odkazovať na údaje v nich uvedené.

(12) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by podrobný opis výrobného procesu, metódy analýzy, certifikáty o analýzach, správu o stabilite, toxikokinetickú štúdiu, test reverznej mutácie baktérií, mikronukleový test cicavcov *in vitro*, 90-dňovú štúdiu toxicity u potkanov, analýzu veľkosti častíc, metódu analýzy veľkosti častíc, analýzu fruktózy, analýzu aminokyselín, analýzu mikroorganizmov, fyzikálno-chemickú stabilitu, stabilitu fruktózy v novej potravine a disociáciu bóru pri rôznych hodnotách pH obsiahnuté v spise žiadateľa, ktoré slúžili úradu ako základ na stanovenie bezpečnosti novej potraviny a bez ktorých by úrad nemohol posúdiť novú potravinu, úrad nemal používať v prospech žiadneho následného žiadateľa počas piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Počas uvedeného obdobia by sa preto umiestňovanie fruktoboritanu vápenatého na trh v rámci Únie malo povoliť len žiadateľovi.

([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]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(6):6661.

(13) Obmedzenie povolenia fruktoboritanu vápenatého a používania údajov obsiahnutých v spise žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu neuchádzali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(14) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Fruktoboritan vápenatý špecifikovaný v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznamu povolených nových potravín zriadeného vykonávacím nariadením (EÚ) 2017/2470.

2. Počas obdobia piatich rokov od 23. decembra 2021 je iba pôvodný žiadateľ,

spoločnosť: VDF FutureCeuticals, Inc.,

adresa: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Spojené štáty americké,

oprávnený umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, pokiaľ povolenie na túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez použitia údajov chránených podľa článku 2 tohto nariadenia, alebo so súhlasom spoločnosti VDF FutureCeuticals, Inc.

3. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe.

Článok 2

Údaje obsiahnuté v spise k žiadosti, na základe ktorých úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval, ktoré sú podľa tvrdenia žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva a bez ktorých by novú potravinu nebolo možné povoliť, sa bez súhlasu spoločnosti VDF FutureCeuticals, Inc. nesmú použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od 23. decembra 2021.

Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. decembra 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

„Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „fruktoboritan vápenatý“. 2. Na označení výživových doplnkov, ktoré obsahujú fruktoboritan vápenatý, sa uvádza, že uvedené výživové doplnky by nemali konzumovať osoby mladšie ako 18 rokov a tehotné a dojčiace ženy.		Povolené dňa 23. decembra 2021. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Spojené štáty americké. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu fruktoboritan vápenatý umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť VDF FutureCeuticals, Inc., pokiaľ povolenie na túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby sa odvolával na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti VDF FutureCeuticals, Inc. Dátum ukončenia ochrany údajov: 23. decembra 2026“
Fruktoboritan vápenatý	Výživové doplnky, v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“, určené pre dospelú populáciu s výnimkou výživových doplnkov pre tehotné a dojčiace ženy	220 mg/deň			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

„Povolená nová potravina	Špecifikácie
Fruktoboritan vápenatý	*Opis/definícia* Nová potravina je fruktoboritan vápenatý, tetrahydrát vápenatej soli esteru bis(fruktózy) kyseliny boritej vo forme prášku, vzorec Ca [(C6H10O6)2B]2•4H2O, s molekulovou hmotnosťou 846 Da. Táto nová potravina sa vyrába chemickou syntézou, pri ktorej sa fruktóza kombinuje s kyselinou boritou vo vode za vzniku esteru bis (fruktózy) kyseliny boritej použitím rôznych postupov zahrievania a miešania. Potom sa pridá uhličitan vápenatý, aby vznikol roztok obsahujúci vápenatú soľ fruktoboritanu (tetrahydrátu). Roztok je lyofilizovaný, zomletý tak, aby vznikol konečný produkt vo forme prášku, a potom sa zabalí a skladuje za reprezentatívnych skladovacích podmienok (22 ± 1° C RH 55 – 60 %). *Charakteristiky/Zloženie* Voľná vlhkosť: < 5,0 % Vápnik: 4,5 – 5 % Bór: 2,5 – 2,9 % Fruktóza: 80 – 85 % Popol: 15 – 16 % *Ťažké kovy* Arzén: ≤ 1 mg/kg *Mikrobiologické kritériá* Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 1 000 JTK/g [a] Kvasinky a plesne: < 100 JTK/g Koliformné baktérie: ≤ 10 JTK/g *Escherichia coli*: < 10 JTK/g *Salmonella* spp.: neprítomná v 25 g Koagulázovo pozitívne stafylokoky: neprítomná v 1 g

(a) JTK: jednotky tvoriace kolónie“