IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2129

z dne 2. decembra 2021

o odobritvi dajanja na trg kalcijevega fruktoborata kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), ki določa seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Družba VDF FutureCeuticals, Inc. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 25. marca 2019 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za dajanje kalcijevega fruktoborata na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval uporabo kalcijevega fruktoborata v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), za odraslo populacijo, razen za nosečnice in doječe matere.

(4) Vložnik je pri Komisiji vložil tudi zahtevo za varstvo pravno zaščitenih podatkov za več podatkov, predloženih v podporo vlogi, in sicer za podroben opis proizvodnega postopka ([4]), analizno metodo ([5]), potrdila o analizi ([6]), poročilo o stabilnosti ([7]), oceno vnosa bora s hrano ([8]), toksikokinetično študijo ([9]), bakterijski test povratnih mutacij ([10]), in vitro mikronukleus test na sesalcih ([11]), 90-dnevno študijo toksičnosti pri podganah ([12]), analizo

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).
([3]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).
([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 (neobjavljeno poročilo o študiji 2018).
([10]) Annex G – Schreib et al., 2015 – CONF&PROP.pdf (neobjavljeno poročilo o študiji 2015a).
([11]) Annex G – Donath et al., 2015 – CONF&PROP.pdf (neobjavljeno poročilo o študiji 2015b).
([12]) Annex G – Bauter et al., 2015 1 – CONF&PROP.pdf; Annex G – Bauter et al., 2015 2 – CONF&PROP.pdf (neobjavljeno poročilo o študiji 2015c).

velikosti delcev ([13]), analizno metodo za velikost delcev ([14]), analizo fruktoze ([15]), analizo aminokislin ([16]), analizo mikroorganizmov ([17]), fizikalno-kemijsko stabilnost ([18]), stabilnost fruktoze v novem živilu ([19]), ozadje vnosa bora s hrano ([20]) in disociacijo bora pri spremenljivem pH ([21]).

(5) Komisija se je v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 10. julija 2019 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje z oceno varnosti kalcijevega fruktoborata kot novega živila.

(6) Agencija je 25. maja 2021 sprejela znanstveno mnenje o varnosti kalcijevega fruktoborata kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283 ([22]) (Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283). To mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Agencija je v navedenem mnenju ugotovila, da je novo živilo kalcijev fruktoborat varen za odraslo populacijo, razen za nosečnice in doječe matere, pri vnosu do 220 mg/dan (3,14 mg/kg telesne teže na dan). Zato je mnenje Agencije zadosten razlog za ugotovitev, da je kalcijev borat pod posebnimi pogoji uporabe v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Ker je na voljo le malo podatkov o varnosti kalcijevega fruktoborata pri mlajših od 18 let ter pri nosečnicah in doječih materah, bi bilo treba zagotoviti označevanje z ustreznimi informacijami za potrošnike, da prehranskih dopolnil, ki vsebujejo kalcijev fruktoborat, navedene skupine prebivalstva ne bi smele uživati.

(9) Agencija je v svojem mnenju menila, da so vsi podatki, za katere je vložnik zahteval varstvo podatkov, razen za oceno vnosa bora s hrano in ozadje vnosa bora s hrano, služili kot podlaga za določitev varnosti novega živila. Zato Komisija meni, da brez podatkov iz poročil o navedenih študijah ne bi bilo mogoče priti do ugotovitev o varnosti kalcijevega fruktoborata.

(10) Od vložnika je zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih podatkov in pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene podatke, kot zahteva člen 26(2)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske in izključne pravice do sklicevanja na navedene podatke ter da zato tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih podatkov, jih uporabljati ali se sklicevati na navedene podatke.

(12) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato Agencija v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti podrobnega opisa proizvodnega postopka, analizne metode, potrdil o analizi, poročil o stabilnosti, toksikokinetične študije, bakterijskega testa povratnih mutacij, in vitro mikronukleus testa na sesalcih, 90-dnevne študije toksičnosti pri podganah, analize velikosti delcev, analizne metode za velikost delcev, analize fruktoze, analize aminokislin, analize mikroorganizmov, fizikalno-kemijske stabilnosti, stabilnosti fruktoze v novem živilu ter disociacije bora pri spremenljivem pH iz dokumentacije vložnika, na podlagi katerih je Agencija ugotovila varnost novega živila ter brez katerih Agencija ne bi mogla oceniti novega živila, v korist poznejšega vložnika. V skladu s tem bi bilo treba v navedenem obdobju samo vložniku odobriti dajanje kalcijevega fruktoborata na trg v Uniji.

([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) Vendar pa omejevanje odobritve kalcijevega fruktoborata in sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za dovoljenje za dajanje na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo takšno odobritev v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(14) Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Kalcijev fruktoborat, kot je opredeljen v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, določen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

2. V obdobju petih let od 23. decembra 2021 je samo prvotnemu vložniku:

družbi: VDF FutureCeuticals, Inc.,

naslov: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Združene države Amerike,

odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2, ali s privolitvijo družbe VDF FutureCeuticals, Inc.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi.

Člen 2

Podatki iz dokumentacije vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1, za katere vložnik zahteva pravno zaščito in brez katerih novo živilo ne bi moglo biti odobreno, se v obdobju petih let od 23. decembra 2021 brez privolitve družbe VDF FutureCeuticals, Inc. ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. decembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

„Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚kalcijev fruktoborat'.		Odobreno dne 23.decembra 2021. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283.
Kalcijev fruktoborat	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo, razen prehranskih dopolnil za nosečnice in doječe matere	220 mg/dan	2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo kalcijev fruktoborat, vključuje izjavo, da navedenih prehranskih dopolnil ne smejo uživati mlajši od 18 ter nosečnice in doječe matere.		Vložnik: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Združene države Amerike. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila kalcijev fruktoborat na trg v Uniji odobreno le družbi VDF FutureCeuticals, Inc., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe VDF FutureCeuticals, Inc. Končni datum obdobja varstva podatkov: 23. december 2026**“**.

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

„Odobreno novo živilo	Specifikacije
Kalcijev fruktoborat	*Opis/opredelitev* Novo živilo je kalcijev fruktoborat, tj. tetrahidrat kalcijeve soli bis(fruktoznega) estra borove kisline v obliki prahu, z molekulsko formulo Ca [(C6H10O6)2B]2•4H2O in molekulsko maso 846 Da. Novo živilo se proizvaja s kemično sintezo, pri kateri se fruktoza kombinira z borovo kislino v vodi za proizvodnjo bis(fruktoznega) estra borove kisline z različnimi postopki segrevanja in mešanja. Nato se doda kalcijev karbonat za pripravo raztopine, ki vsebuje kalcijevo sol fruktoborata (tetrahidrat). Raztopina se osuši z zamrzovanjem, zmelje za pridobitev končnega proizvoda v prahu ter nato zapakira in shrani v reprezentativnih skladiščnih pogojih (22 ± 1 °C RH 55–60 %). *Značilnosti/sestava* prosta vlaga: < 5,0 % kalcij: 4,5–5 % bor: 2,5–2,9 % fruktoza: 80–85 % pepel: 15–16 % *Težke kovine* arzen: ≤ 1 mg/kg *Mikrobiološka merila* skupno število mikroorganizmov na ploščah: ≤ 1 000 CFU/g [(a)] kvasovke in plesni: < 100 CFU/g koliformne bakterije: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Salmonella* spp.: odsotnost v 25 g koagulaza pozitivni stafilokoki: odsotnost v 1 g

(a) CFU: kolonijske enote“