

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2129**z dnia 2 grudnia 2021 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek fruktoboranu wapnia jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) W dniu 25 marca 2019 r. przedsiębiorstwo VDF FutureCeuticals, Inc. („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek o wprowadzenie na rynek w Unii fruktoboranu wapnia jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie fruktoboranu wapnia w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, przeznaczonych dla osób dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (4) Wnioskodawca złożył również do Komisji wnioski o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu danych przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie szczegółowego opisu procesu produkcji ⁽⁴⁾; metod analizy ⁽⁵⁾; certyfikatów analitycznych ⁽⁶⁾; sprawozdania na temat stabilności ⁽⁷⁾; oceny pobrania boru z dietą ⁽⁸⁾; badania toksykokinetycznego ⁽⁹⁾; testu mutacji powrotnych; ⁽¹⁰⁾ testu mikrojądrowego na komórkach ssaków *in vitro* ⁽¹¹⁾; 90-dniowego badania toksyczności u szczurów ⁽¹²⁾; analizy wielkości czą-

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 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 (niepublikowane sprawozdanie z badania z 2018 r.).

⁽¹⁰⁾ Annex G - Schreib et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (niepublikowane sprawozdanie z badania 2015a).

⁽¹¹⁾ Annex G - Donath et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (niepublikowane sprawozdanie z badania 2015b).

⁽¹²⁾ Annex G - Bauter et al 2015 1 CONF&PROP.pdf; Annex G - Bauter et al 2015 2 CONF&PROP.pdf (niepublikowane sprawozdanie z badania 2015c).

stek ⁽¹³⁾; metody analizy wielkości cząstek ⁽¹⁴⁾; analizy fruktozy ⁽¹⁵⁾; analizy aminokwasów ⁽¹⁶⁾; analizy drobnoustrojów ⁽¹⁷⁾; danych dotyczących stabilności fizykochemicznej ⁽¹⁸⁾; danych dotyczących stabilności fruktozy w nowej żywności ⁽¹⁹⁾; danych dotyczących pobrania boru z podstawową dietą (bez suplementu) ⁽²⁰⁾; danych dotyczących dysocjacji borowej przy zmiennym pH ⁽²¹⁾.

- (5) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 10 lipca 2019 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej w formie oceny bezpieczeństwa fruktoboranu wapnia jako nowej żywności.
- (6) W dniu 25 maja 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa fruktoboranu wapnia jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽²²⁾. Opinia ta jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W opinii tej Urząd stwierdził, że nowa żywność, fruktoboran wapnia, jest bezpieczna dla osób dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią, przy poziomie spożycia do 220 mg/dzień (3,14 mg/kg masy ciała dziennie). Opinia Urzędu daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że fruktoboran wapnia w określonych warunkach stosowania jest zgodny z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) Ponieważ dostępnych jest niewiele danych na temat bezpieczeństwa fruktoboranu wapnia u osób w wieku poniżej 18 lat oraz kobiet w ciąży i karmiących piersią, należy zapewnić etykietowanie w celu odpowiedniego poinformowania konsumentów, że suplementy żywnościowe zawierające fruktoboran wapnia nie powinny być spożywane przez te grupy populacji.
- (9) W swojej opinii Urząd uznał, że wszystkie dane, w odniesieniu do których wnioskodawca wystąpił o ochronę, z wyjątkiem oceny pobrania boru z dietą oraz danych dotyczących pobrania boru z podstawową dietą (bez suplementu), stanowiły podstawę do ustalenia bezpieczeństwa nowej żywności. Komisja uznaje zatem, że wniosków dotyczących bezpieczeństwa fruktoboranu wapnia nie dałoby się sformułować bez danych ze sprawozdań z tych badań.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych danych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na te dane, zgodnie z wymogami określonymi w art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku miał zastrzeżone i wyłączne prawo do powoływania się na te dane na mocy prawa krajowego, w związku z czym osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem mieć dostępu do tych danych ani powoływać się na nie.
- (12) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym szczegółowy opis procesu produkcji; metody analizy; certyfikaty analityczne; sprawozdanie na temat stabilności; badanie toksykokinetyczne; test mutacji powrotnych; test mikrojądrowy na komórkach ssaków *in vitro*; 90-dniowe badanie toksyczności u szczurów; analiza wielkości cząstek; metoda analizy wielkości cząstek; analiza fruktozy; analiza aminokwasów; analiza drobnoustrojów; dane dotyczące stabilności fizykochemicznej; dane dotyczące stabilności fruktozy w nowej żywności; dane dotyczące dysocjacji borowej przy zmiennym pH zawarte w dokumentacji wnioskodawcy, na podstawie których Urząd potwierdził bezpieczeństwo nowej żywności oraz bez których nowa żywność nie mogłaby zostać poddana ocenie przez Urząd, nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W związku z powyższym wyłącznie wnioskodawca powinien otrzymać zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii fruktoboranu wapnia w tym okresie.

⁽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⁾ Dziennik EFSA 2021;19(6):6661.

- (13) Ograniczenie zezwolenia na fruktoboran wapnia oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na mocy rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Fruktoboran wapnia, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. Przez okres pięciu lat od dnia 23 grudnia 2021 r. wyłącznie pierwotny wnioskodawca,

przedsiębiorstwo: VDF FutureCeuticals, Inc.,

adres: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Stany Zjednoczone,

otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez odwoływania się do danych chronionych na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa VDF FutureCeuticals, Inc.

3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku.

Artykuł 2

Dane zawarte w dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1, które wnioskodawca określił jako zastrzeżone i bez których nie można byłoby udzielić zezwolenia na nową żywność, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od dnia 23 grudnia 2021 r. bez zgody przedsiębiorstwa VDF FutureCeuticals, Inc.

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 grudnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
Fruktoboran wapnia	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	<p>1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »fruktoboran wapnia«.</p> <p>2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających fruktoboran wapnia umieszcza się informację, że te suplementy żywnościowe nie powinny być spożywane przez osoby w wieku poniżej 18 lat ani przez kobiety w ciąży i karmiące piersią.</p>		<p>Zezwolenie wydane w dniu 23 grudnia 2021 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.</p> <p>Wnioskodawca: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Stany Zjednoczone.</p> <p>W okresie ochrony danych nowa żywność »fruktoboran wapnia« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo VDF FutureCeuticals, Inc., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą VDF FutureCeuticals, Inc.</p> <p>Data zakończenia ochrony danych: 23 grudnia 2026 r.”</p>
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyłączeniem suplementów żywnościowych dla kobiet w ciąży i karmiących piersią.	220 mg/dzień			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

„Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
Fruktoboran wapnia	<p><i>Opis/definicja</i> Nowa żywność to fruktoboran wapnia, tetrahydrat soli wapniowej estru bis(fruktozy) i kwasu borowego w postaci proszku, wyrażony jako $\text{Ca}[(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_6)_2\text{B}]_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$, o masie cząsteczkowej 846 Da. Nowa żywność jest produkowana w drodze syntezy chemicznej, w której fruktozę łączy się z kwasem borowym w wodzie w celu wytworzenia estru bis(fruktozy) i kwasu borowego poprzez różne procesy ogrzewania i mieszania. Następnie dodaje się węglan wapnia w celu uzyskania roztworu zawierającego sól wapniową fruktoboranu (tetrahydrat). Roztwór jest poddawany liofilizacji, mielony w celu wytworzenia końcowego sproszkowanego produktu, a następnie pakowany i przechowywany w reprezentatywnych warunkach przechowywania ($22 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ RH 55–60 %).</p> <p><i>Charakterystyka/skład</i> Wilgotność: < 5,0 % Wapń: 4,5–5 % Bor: 2,5–2,9 % Fruktioza: 80–85 % Popiół: 15–16 %</p> <p><i>Metale ciężkie</i> Arsen: $\leq 1 \text{ mg/kg}$</p> <p><i>Kryteria mikrobiologiczne</i> Ogólna liczba drobnoustrojów: $\leq 1\,000 \text{ jtk/g}$ ^(a) Drożdże i pleśń: < 100 jtk/g Bakterie z grupy coli: $\leq 10 \text{ jtk/g}$ <i>Escherichia coli</i>: < 10 jtk/g <i>Salmonella</i> spp.: brak w 25 g Gronkowce koagulazo-dodatnie: brak w 1 g</p>
(a) Jtk: jednostki tworzące kolonię.”	