

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/2129 DER KOMMISSION**vom 2. Dezember 2021****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Calciumfructoborat als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Am 25. März 2019 stellte das Unternehmen VDF FutureCeuticals, Inc. (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Calciumfructoborat als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Verwendung von Calciumfructoborat in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ für die erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende.
- (4) Der Antragsteller beantragte ferner bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Daten; im Einzelnen handelt es sich dabei um die genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens ⁽⁴⁾, die Analysemethoden ⁽⁵⁾, die Analysenzertifikate ⁽⁶⁾, den Stabilitätsbericht ⁽⁷⁾, eine Bewertung der Aufnahme von Bor über die Nahrung ⁽⁸⁾, eine toxikokinetische Studie ⁽⁹⁾, einen Rückmutationstests an Bakterien ⁽¹⁰⁾, einen In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen ⁽¹¹⁾, eine 90-Tage-Toxizitätsstudie bei Ratten ⁽¹²⁾,

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽⁴⁾ Abschnitt 2.b.1/VDF Calcium Fructoborate - Production Process.pdf.

⁽⁵⁾ Methods of analysis, excluding Thermogravimetric Analysis (TGA) - Anhang C - Methods of Analysis - CONF.pdf.

⁽⁶⁾ Anhang D - Certificates of Analysis - CONF.pdf.

⁽⁷⁾ Anhang E - Stability - CONF.pdf.

⁽⁸⁾ Anhang F - Boron Intake Report - CONF.pdf.

⁽⁹⁾ Anhang G - Nemzer, 2018 - CONF&PROP.pdf (unveröffentlichter Studienbericht 2018).

⁽¹⁰⁾ Anhang G - Schreib et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (unveröffentlichter Studienbericht 2015a).

⁽¹¹⁾ Anhang G - Donath et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (unveröffentlichter Studienbericht 2015b).

⁽¹²⁾ Anhang G - Bauter et al 2015 1 CONF&PROP.pdf; Anhang G - Bauter et al 2015 2 CONF&PROP.pdf (unveröffentlichter Studienbericht 2015c).

eine Korngrößenanalyse ⁽¹³⁾, die Korngrößenanalysemethode ⁽¹⁴⁾, eine Fructoseanalyse ⁽¹⁵⁾, eine Aminosäureanalyse ⁽¹⁶⁾, eine Analyse von Mikroorganismen ⁽¹⁷⁾, Daten zur physikalisch-chemischen Stabilität ⁽¹⁸⁾, Daten zur Stabilität von Fructose in dem neuartigen Lebensmittel ⁽¹⁹⁾, Daten zur Aufnahme von Bor über die Grundernährung ⁽²⁰⁾, Daten zur Dissoziation von Bor bei veränderlichem pH-Wert ⁽²¹⁾.

- (5) Am 10. Juli 2019 konsultierte die Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) und ersuchte sie um ein wissenschaftliches Gutachten auf der Grundlage einer Sicherheitsbewertung von Calciumfructoborat als neuartiges Lebensmittel.
- (6) Am 25. Mai 2021 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten über die Sicherheit von Calciumfructoborat als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 („Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“) ⁽²²⁾ an. Dieses Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (7) In dem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel Calciumfructoborat für Erwachsene, mit Ausnahme von Schwangeren und Stillenden, bei einer Aufnahmemenge von bis zu 220 mg/Tag (3,14 mg/kg Körpergewicht pro Tag) sicher ist. Das Gutachten der Behörde bietet somit ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Calciumfructoborat unter den spezifischen Verwendungsbedingungen den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (8) Da nur wenige Daten über die Sicherheit von Calciumfructoborat bei Personen unter 18 Jahren sowie bei Schwangeren und Stillenden vorliegen, sollte eine Kennzeichnung erfolgen, um die Verbraucher in geeigneter Weise darüber zu informieren, dass Calciumfructoborat enthaltende Nahrungsergänzungsmittel nicht von diesen Gruppen verzehrt werden sollten.
- (9) In ihrem Gutachten erklärte die Behörde, dass alle Daten, deren Schutz der Antragsteller beantragt hat, mit Ausnahme der Bewertung der Aufnahme von Bor über die Nahrung und der Daten über die Aufnahme von Bor über die Grundernährung, als Grundlage für die Feststellung der Sicherheit des neuartigen Lebensmittels dienen. Daher vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit von Calciumfructoborat nicht ohne die Daten aus den Berichten dieser Studien hätten gezogen werden können.
- (10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der Daten sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung der Daten gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (11) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutzrechte an den Daten und das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf die Daten zugreifen oder diese nutzen können.
- (12) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die genaue Beschreibung des Herstellungsverfahrens, die Analysemethoden, die Analysenzertifikate, der Stabilitätsbericht, die toxikokinetische Studie, der Rückmutationstest an Bakterien, der In-vitro-Mikronukleustest an Säugetierzellen, die 90-Tage-Toxizitätsstudie bei Ratten, die Korngrößenanalyse, die Korngrößenanalysemethode, die Fructoseanalyse, die Aminosäureanalyse, die Analyse von Mikroorganismen die Daten zur physikalisch-chemische Stabilität, die Daten zur Stabilität von Fructose in dem neuartigen Lebensmittel und die Daten zur Dissoziation von Bor bei veränderlichem pH-Wert, die in den Antragsunterlagen des Antragstellers enthalten sind, auf deren Grundlage die Behörde die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels feststellte und ohne die dieses nicht von der Behörde hätte bewertet werden können, für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte es während dieses Zeitraums nur dem Antragsteller gestattet sein, Calciumfructoborat in der Union in Verkehr zu bringen.

⁽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) Die Beschränkung der Zulassung von Calciumfructoborat und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung nach der Verordnung (EU) 2015/2283 stützen.
- (14) Die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Calciumfructoborat gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.
- (2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem 23. Dezember 2021 darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

Unternehmen: VDF FutureCeuticals, Inc.,

Anschrift: 300 West 6th Street Mokence, Illinois 60954, Vereinigte Staaten,

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 geschützten Daten oder mit Zustimmung von VDF FutureCeuticals, Inc.

- (3) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht hätte zugelassen werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem 23. Dezember 2021 nicht ohne Zustimmung von VDF FutureCeuticals, Inc. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. Dezember 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
Calciumfructoborat	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Calciumfructoborat‘. 2. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die Calciumfructoborat enthalten, muss den Hinweis enthalten, dass diese Nahrungsergänzungsmittel nicht von Personen unter 18 Jahren und nicht von Schwangeren und Stillenden verzehrt werden sollten.		Zugelassen am 23. Dezember 2021. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Vereinigte Staaten. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel ‚Calciumfructoborat‘ nur von VDF FutureCeuticals, Inc. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von VDF FutureCeuticals, Inc. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 23. Dezember 2026“
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Nahrungsergänzungsmittel für Schwangere und Stillende	220 mg/Tag			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

„Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikationen
Calciumfructoborat	<p><i>Beschreibung/Definition</i> Das neuartige Lebensmittel ist Calciumfructoborat, ein Calciumsalz-Tetrahydrat eines (Bis)Fructose-Esters der Borsäure in Pulverform, mit der Summenformel $\text{Ca}[(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_6)_2\text{B}]_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ und einer Molmasse von 846 Da. Das neuartige Lebensmittel wird durch chemische Synthese gewonnen, indem Fructose mit Borsäure in Wasser kombiniert wird, um durch verschiedene Erhitzungs- und Mischvorgänge einen Bis(Fructose)-Ester der Borsäure herzustellen. Anschließend wird Calciumcarbonat hinzugefügt, um eine Lösung zu erhalten, die das Calciumsalz von Fructoborat (Tetrahydrat) enthält. Die Lösung wird gefriergetrocknet und gemahlen, um das Endprodukt in Pulverform zu erhalten, welches anschließend verpackt und unter repräsentativen Lagerbedingungen ($22 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ RH 55–60%) gelagert wird.</p> <p><i>Merkmale/Zusammensetzung</i> Freie Feuchtigkeit: < 5,0 % Calcium: 4,5–5 % Bor: 2,5–2,9 % Fructose: 80–85 % Asche: 15–16 %</p> <p><i>Schwermetalle</i> Arsen: $\leq 1 \text{ mg/kg}$</p> <p><i>Mikrobiologische Kriterien</i> Gesamtkeimzahl: $\leq 1\,000 \text{ KBE/g}$ ^(a) Hefen und Schimmelpilze: < 100 KBE/g Coliforme: $\leq 10 \text{ KBE/g}$ <i>Escherichia coli</i> < 10 KBE/g <i>Salmonella</i>-Arten: in 25 g nicht nachweisbar Koagulasepositive Staphylokokken: in 1 g nicht nachweisbar</p>
(a) KBE: koloniebildende Einheiten“	