

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2129 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Δεκεμβρίου 2021

για την έγκριση της διάθεσης φρουκτοβορικού ασβεστίου στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾ για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Στις 25 Μαρτίου 2019 η εταιρεία VDF FutureCeuticals, Inc. (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση φρουκτοβορικού ασβεστίου στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε να χρησιμοποιηθεί το φρουκτοβορικό ασβέστιο σε συμπληρώματα διατροφής για τον ενήλικο πληθυσμό, εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών, όπως τα εν λόγω συμπληρώματα ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (4) Η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτηση στην Επιτροπή για την προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για ορισμένα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, και συγκεκριμένα μια λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής ⁽⁴⁾, τις μεθόδους ανάλυσης ⁽⁵⁾, τα πιστοποιητικά ανάλυσης ⁽⁶⁾, την έκθεση σταθερότητας ⁽⁷⁾, την εκτίμηση της πρόσληψης βορίου μέσω της διατροφής ⁽⁸⁾, την τοξικοκινητική μελέτη ⁽⁹⁾, μια δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης ⁽¹⁰⁾, την in vitro δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών ⁽¹¹⁾, τη μελέτη τοξικότητας 90 ημερών σε αρουραίους ⁽¹²⁾, την

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

⁽⁴⁾ Μέρος 2.b.1/VDF Φρουκτοβορικό ασβέστιο - Production Process.pdf.

⁽⁵⁾ Μέθοδοι ανάλυσης, εκτός της θερμοβαρυμετρικής ανάλυσης (TGA) - Παράρτημα C - Μέθοδοι ανάλυσης - CONF.pdf.

⁽⁶⁾ Παράρτημα D - Πιστοποιητικά ανάλυσης - CONF.pdf.

⁽⁷⁾ Παράρτημα E - Σταθερότητα - CONF.pdf.

⁽⁸⁾ Παράρτημα F - Έκθεση πρόσληψης βορίου - CONF.pdf.

⁽⁹⁾ Παράρτημα G - Nemzer, 2018 - CONF&PROP.pdf (μη δημοσιευμένη έκθεση μελέτης 2018).

⁽¹⁰⁾ Παράρτημα G - Schreib et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (μη δημοσιευμένη έκθεση μελέτης 2015a).

⁽¹¹⁾ Παράρτημα G - Donath et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (μη δημοσιευμένη έκθεση μελέτης 2015b).

⁽¹²⁾ Παράρτημα G - Bauter et al 2015 1 CONF&PROP.pdf Παράρτημα G - Bauter et al 2015 2 CONF&PROP.pdf (μη δημοσιευμένη έκθεση μελέτης 2015c).

ανάλυση μεγέθους σωματιδίων ⁽¹³⁾, τη μέθοδο ανάλυσης του μεγέθους σωματιδίων ⁽¹⁴⁾, την ανάλυση φρουκτόζης ⁽¹⁵⁾, την ανάλυση αμινοξέων ⁽¹⁶⁾, την ανάλυση μικροοργανισμών ⁽¹⁷⁾, τη φυσικοχημική σταθερότητα ⁽¹⁸⁾, τη σταθερότητα της φρουκτόζης στο νέο τρόφιμο ⁽¹⁹⁾, τις προσλήψεις βορίου μέσω της διατροφής ⁽²⁰⁾, τη διάσταση του βορίου υπό κυμαινόμενο pH ⁽²¹⁾.

- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή απευθύνθηκε, στις 10 Ιουλίου 2019, στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), ζητώντας της να παράσχει επιστημονική γνώμη με τη διενέργεια αξιολόγησης της ασφάλειας του φρουκτοβορικού ασβεστίου ως νέου τροφίμου.
- (6) Στις 25 Μαΐου 2021 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την «Ασφάλεια του φρουκτοβορικού ασβεστίου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283» [«Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»] ⁽²²⁾. Η γνώμη αυτή συνάδει με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το νέο τρόφιμο φρουκτοβορικό ασβέστιο είναι ασφαλές για τον ενήλικο πληθυσμό, εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλάζουσών γυναικών, σε επίπεδα πρόσληψης έως 220 mg/ημέρα (3,14 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα). Συνεπώς, η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να εξακριβωθεί ότι το φρουκτοβορικό ασβέστιο, υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (8) Δεδομένου ότι υπάρχουν λίγα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια του φρουκτοβορικού ασβεστίου στον πληθυσμό των ατόμων κάτω των 18 ετών και στις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες, θα πρέπει να παρέχεται επισημάνση προκειμένου να ενημερώνονται δεόντως οι καταναλωτές ότι τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν φρουκτοβορικό ασβέστιο δεν πρέπει να καταναλώνονται από τις εν λόγω ομάδες πληθυσμού.
- (9) Στη γνώμη της, η Αρχή έκρινε ότι όλα τα δεδομένα για τα οποία η αιτούσα ζήτησε προστασία δεδομένων, εκτός από την εκτίμηση της πρόσληψης βορίου μέσω της διατροφής και τις προσλήψεις βορίου μέσω της διατροφής, χρησίμευσαν ως βάση για τη διαπίστωση της ασφάλειας του νέου τροφίμου. Βάσει των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι τα συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια του φρουκτοβορικού ασβεστίου δεν θα μπορούσαν να συναχθούν χωρίς τα στοιχεία από τις εκθέσεις των εν λόγω μελετών.
- (10) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία των εν λόγω δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στα εν λόγω δεδομένα, όπως απαιτεί το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Η αιτούσα δήλωσε ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, κατείχε το ιδιοκτησιακό και αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στα δεδομένα αυτά βάσει εθνικού δικαίου και ότι, ως εκ τούτου, τρίτα μέρη δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα, να τα χρησιμοποιήσουν ή να παραπέμπουν στα δεδομένα αυτά.
- (12) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε η αιτούσα και θεώρησε ότι η αιτούσα έχει τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Επομένως, η λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, οι μέθοδοι ανάλυσης, τα πιστοποιητικά ανάλυσης, η έκθεση σταθερότητας, η τοξικοκινητική μελέτη, η δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης, η in vitro δοκιμασία μικροπυρήνων κυττάρων θηλαστικών, η μελέτη τοξικότητας 90 ημερών σε αρουραίους, η ανάλυση μεγέθους σωματιδίων, η μέθοδος ανάλυσης του μεγέθους σωματιδίων, η ανάλυση φρουκτόζης, η ανάλυση αμινοξέων, η ανάλυση μικροοργανισμών, η φυσικοχημική σταθερότητα, η σταθερότητα της φρουκτόζης στο νέο τρόφιμο, η διάσταση του βορίου υπό κυμαινόμενο pH, που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αιτούσας και χρησίμευσαν ως βάση για να καταλήξει η Αρχή στο συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου και χωρίς τα οποία η Αρχή δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν από την Αρχή προς όφελος επόμενης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση του φρουκτοβορικού ασβεστίου στην αγορά της Ένωσης κατά την εν λόγω περίοδο.

⁽¹³⁾ Φρουκτοβορικό ασβέστιο - Μέγεθος σωματιδίων COAs.pdf.

⁽¹⁴⁾ Φρουκτοβορικό ασβέστιο - Μέγεθος σωματιδίων MOA.pdf.

⁽¹⁵⁾ Συνημμένο - Απάντηση 3 – Fructoborate Analysis.pdf.

⁽¹⁶⁾ Συνημμένο - Απάντηση 5 – Amino Acid Analysis.pdf.

⁽¹⁷⁾ Συνημμένο - Απάντηση 6 – Micro Analysis.pdf.

⁽¹⁸⁾ Συνημμένο - Απάντηση 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) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση του φρουκτοβορικού ασβεστίου και της αναφοράς στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπεται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι άλλες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης έγκρισης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (14) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Το φρουκτοβορικό ασβέστιο, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Για περίοδο πέντε ετών από τις 23 Δεκεμβρίου 2021, μόνο η αρχική αιτούσα:

Εταιρεία: VDF FutureCeuticals, Inc.,

Διεύθυνση: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Ηνωμένες Πολιτείες,

λαμβάνει έγκριση να διαθέτει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα στοιχεία που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2, ή με τη σύμφωνη γνώμη της VDF FutureCeuticals, Inc.

3. Η καταχώριση στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για τα οποία η αιτούσα ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία και χωρίς τα οποία δεν θα μπορούσε να είχε εγκριθεί το νέο τρόφιμο, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενων αιτουσών για περίοδο πέντε ετών από τις 23 Δεκεμβρίου 2021 χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της VDF FutureCeuticals, Inc.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

«Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
Φρουκτοβορικό ασβέστιο	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “φρουκτοβορικό ασβέστιο”. 2. Η επισημάνση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν φρουκτοβορικό ασβέστιο φέρει δήλωση ότι τα εν λόγω συμπληρώματα διατροφής δεν πρέπει να καταναλώνονται από άτομα κάτω των 18 ετών και από έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες.		Εγκρίθηκε στις 23 Δεκεμβρίου 2021. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Ηνωμένες Πολιτείες. Κατά τη διάρκεια της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο φρουκτοβορικό ασβέστιο επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από τη VDF FutureCeuticals, Inc., εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της VDF FutureCeuticals, Inc. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 23 Δεκεμβρίου 2026»
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ για τον πληθυσμό ενηλίκων, εξαιρουμένων των συμπληρωμάτων διατροφής για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες	220 mg/ημέρα			

2) στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση:

«Εγγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφές
Φρουκτοβορικό ασβέστιο	<i>Περιγραφή/Ορισμός</i> Το νέο τρόφιμο είναι το φρουκτοβορικό ασβέστιο, το τετραένυδρο άλας ασβεστίου ενός εστέρα δις(φρουκτόζης) με βορικό οξύ υπό μορφή σκόνης, με χημικό τύπο $\text{Ca}[(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_6)_2\text{B}]_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ και με μοριακή μάζα 846 Da. Το νέο τρόφιμο παράγεται με χημική σύνθεση κατά την οποία η φρουκτόζη συνδυάζεται με βορικό οξύ σε νερό για την παραγωγή εστέρα δις (φρουκτόζης) με βορικό οξύ, μέσω διαφόρων διεργασιών θέρμανσης και ανάμειξης. Στη συνέχεια προστίθεται ανθρακικό ασβέστιο για να ληφθεί διάλυμα που περιέχει το άλας του φρουκτοβορικού εστέρα με ασβέστιο (τετραένυδρο). Το διάλυμα ξηραίνεται σε κατάψυξη, αλέθεται για την παραγωγή του τελικού προϊόντος σε σκόνη και στη συνέχεια συσκευάζεται και αποθηκεύεται σε αντιπροσωπευτικές συνθήκες αποθήκευσης ($22 \pm 1^\circ\text{C}$ RH 55–60%). <i>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση</i> Ελεύθερη υγρασία: < 5,0 % Ασβέστιο: 4,5-5 % Βόριο: 2,5-2,9 % Φρουκτόζη: 80-85 % Τέφρα: 15-16 % <i>Βαρέα μέταλλα</i> Αρσενικό: $\leq 1 \text{ mg/kg}$ <i>Μικροβιολογικά κριτήρια</i> Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών: $\leq 1\,000 \text{ CFU/g}$ ^(α) Ζυμομύκητες και υφομύκητες: < 100 CFU/g Κολοβακτηριοειδή: $\leq 10 \text{ CFU/g}$ <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Απουσία σε 25 g Σταφυλόκοκοι θετικοί στην πηκτάση: Απουσία σε 1 g
(α) CFU: Μονάδες σχηματισμού αποικιών.»	