

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2129 DA COMISSÃO
de 2 de dezembro de 2021

que autoriza a colocação no mercado de frutoborato de cálcio como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾, que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) Em 25 de março de 2019, a empresa VDF FutureCeuticals, Inc. («requerente») apresentou um pedido à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocação no mercado da União de frutoborato de cálcio como novo alimento. O requerente solicitou a utilização de frutoborato de cálcio em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, para a população adulta, excluindo mulheres grávidas e lactantes.
- (4) O requerente também apresentou à Comissão um pedido de proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade para uma série de dados apresentados em apoio do pedido, a saber, a descrição detalhada do processo de produção ⁽⁴⁾, os métodos de análise ⁽⁵⁾, os certificados de análise ⁽⁶⁾, o relatório de estabilidade ⁽⁷⁾, a avaliação da ingestão de boro por via alimentar ⁽⁸⁾, o estudo toxicocinético ⁽⁹⁾, o ensaio de mutação reversa bacteriana ⁽¹⁰⁾, o ensaio *in vitro* de micronúcleos de mamíferos ⁽¹¹⁾, o estudo de toxicidade a 90 dias em ratos ⁽¹²⁾, a análise

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 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 — Nenzler, 2018 - CONF&PROP.pdf (relatório de estudo não publicado 2018).

⁽¹⁰⁾ Annex G — Schreib et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (relatório de estudo não publicado 2015a).

⁽¹¹⁾ Annex G — Donath et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (relatório de estudo não publicado 2015b).

⁽¹²⁾ Annex G — Bauter et al 2015 1 CONF&PROP.pdf; Annex G — Bauter et al 2015 2 CONF&PROP.pdf (relatório de estudo não publicado 2015c).

granulométrica ⁽¹³⁾, o método de análise granulométrica ⁽¹⁴⁾, a análise da frutose ⁽¹⁵⁾, a análise de aminoácidos ⁽¹⁶⁾, a análise de microrganismos ⁽¹⁷⁾, a estabilidade físico-química ⁽¹⁸⁾, a estabilidade da frutose no novo alimento ⁽¹⁹⁾, a ingestão natural de boro por via alimentar ⁽²⁰⁾, a dissociação do boro em várias condições de pH ⁽²¹⁾.

- (5) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 10 de julho de 2019, solicitando-lhe que emitisse um parecer científico procedendo a uma avaliação da segurança do frutoborato de cálcio como novo alimento.
- (6) Em 25 de maio de 2021, a Autoridade adotou o seu parecer científico sobre a segurança do frutoborato de cálcio como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 ⁽²²⁾. Este parecer está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nesse parecer, a Autoridade concluiu que o novo alimento, frutoborato de cálcio, é seguro para a população adulta, excluindo mulheres grávidas e lactantes, a níveis de ingestão não superiores a 220 mg/dia (3,14 mg/kg de peso corporal por dia). Por conseguinte, o parecer da Autoridade fornece motivos suficientes para concluir que o frutoborato de cálcio, nas condições de utilização específicas, cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) Uma vez que existem poucos dados disponíveis sobre a segurança do frutoborato de cálcio na população com menos de 18 anos de idade e em mulheres grávidas e lactantes, deve prever-se uma rotulagem que informe devidamente os consumidores de que os suplementos alimentares que contêm frutoborato de cálcio não devem ser consumidos por esses grupos populacionais.
- (9) No seu parecer, a Autoridade considerou que todos os dados para os quais o requerente solicitou proteção de dados, exceto a avaliação da ingestão de boro por via alimentar e a ingestão natural de boro por via alimentar, serviram de base para determinar a segurança do novo alimento. Neste contexto, a Comissão considera que as conclusões sobre a segurança do frutoborato de cálcio não poderiam ter sido alcançadas sem os dados dos relatórios desses estudos.
- (10) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos dados e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência aos dados, tal como estabelecido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) O requerente declarou que, no momento em que o pedido foi apresentado, detinha o direito de propriedade e o direito exclusivo de referência aos dados em causa ao abrigo da legislação nacional, e que, por conseguinte, o acesso a esses dados e a sua utilização ou a referência aos mesmos por parte de terceiros não são legalmente possíveis.
- (12) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, a descrição detalhada do processo de produção, os métodos de análise, os certificados de análise, o relatório de estabilidade, o estudo toxicocinético, o ensaio de mutação reversa bacteriana, o ensaio *in vitro* de micronúcleos de mamíferos, o estudo de toxicidade a 90 dias em ratos, a análise granulométrica, o método de análise granulométrica, a análise da frutose, a análise de aminoácidos, a análise de microrganismos, a estabilidade físico-química, a estabilidade da frutose no novo alimento e a dissociação do boro em várias condições de pH, contidos no processo do requerente, em que a Autoridade baseou a sua conclusão sobre segurança do novo alimento e sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento, não devem ser utilizados pela Autoridade em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar o frutoborato de cálcio no mercado da União durante esse período.

⁽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) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização do frutoborato de cálcio e a referência aos dados contidos no processo do requerente não impede outros requerentes de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. O frutoborato de cálcio, tal como especificado no anexo do presente regulamento, deve ser incluído na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.
2. Durante um período de cinco anos a contar de 23 de dezembro de 2021, só o requerente inicial:

Empresa: VDF FutureCeuticals, Inc.,

Endereço: 300 West 6th Street Mومence, Illinois 60954, Estados Unidos da América,

está autorizado a colocar no mercado da União o novo alimento referido no n.º 1, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o referido novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º, ou com o acordo da VDF FutureCeuticals, Inc.

3. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo.

Artigo 2.º

Os dados constantes do processo de pedido com base nos quais o novo alimento referido no artigo 1.º foi avaliado pela Autoridade, que o requerente declara estarem abrangidos por direitos de propriedade e sem os quais o novo alimento não poderia ser autorizado, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar de 23 de dezembro de 2021 sem o acordo da VDF FutureCeuticals, Inc.

Artigo 3.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de dezembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) é inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

«Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
Frutoborato de cálcio	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos	<p>1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «frutoborato de cálcio».</p> <p>2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham frutoborato de cálcio deve ostentar uma menção indicando que esses suplementos alimentares não devem ser consumidos pela população com menos de 18 anos de idade e por mulheres grávidas e lactantes.</p>		<p>Autorizado em 23 de dezembro de 2021. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Requerente: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momenca, Illinois 60954, Estados Unidos da América.</p> <p>Durante o período de proteção de dados, só a VDF FutureCeuticals, Inc. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento frutoborato de cálcio, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da VDF FutureCeuticals, Inc.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 23 de dezembro de 2026»</p>
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, para a população adulta, excluindo os suplementos alimentares para mulheres grávidas e lactantes.	220 mg/dia			

2) é inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

«Novo alimento autorizado»	Especificações
Frutoborato de cálcio	<p><i>Descrição/definição</i> O novo alimento é o frutoborato de cálcio, um sal de cálcio tetra-hidratado de um éster de bis(frutose) de ácido bórico sob a forma de pó, representado por $\text{Ca}[(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_6)_2\text{B}]_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$, com uma massa molecular de 846 Da. O novo alimento é produzido por síntese química em que a frutose é combinada com ácido bórico na água para produzir um éster de bis(frutose) de ácido bórico através de vários processos de aquecimento e mistura. É depois adicionado carbonato de cálcio para obter uma solução contendo o sal de cálcio de frutoborato (tetra-hidratado). A solução é liofilizada, triturada para produzir o produto final em pó e, em seguida, é embalada e armazenada em condições de armazenamento representativas ($22 \pm 1^\circ\text{C}$ HR 55-60%).</p> <p><i>Características/composição</i> Humidade livre: < 5,0% Cálcio: 4,5-5% Boro: 2,5-2,9% Frutose: 80-85% Cinzas: 15-16%</p> <p><i>Metais pesados</i> Arsénio: $\leq 1 \text{ mg/kg}$</p> <p><i>Crítérios microbiológicos</i> Contagem total em placa: $\leq 1\,000 \text{ UFC/g}^{(a)}$ Bolores e leveduras: < 100 UFC/g Coliformes: $\leq 10 \text{ UFC/g}$ <i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g <i>Salmonella</i> spp.: ausente em 25 g Estafilococos coagulase positivos: ausente em 1 g</p>
(a) UFC: unidades formadoras de colónias»	