

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/2129 AL COMISIEI**din 2 decembrie 2021****de autorizare a introducerii pe piață a fructoboraturii de calciu ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 12,

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.
- (2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽²⁾ prin care a fost stabilită o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.
- (3) La 25 martie 2019, societatea VDF FutureCeuticals, Inc. („solicitantul”) a transmis Comisiei o cerere, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, în vederea introducerii fructoboraturii de calciu pe piața Uniunii ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca fructoboratul de calciu să fie utilizat în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾, pentru populația adultă, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează.
- (4) Solicitantul a transmis, de asemenea, Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru o serie de date transmise în sprijinul cererii, și anume, descrierea detaliată a procesului de producție ⁽⁴⁾; a metodelor de analiză ⁽⁵⁾; certificate de analiză ⁽⁶⁾; raport de stabilitate ⁽⁷⁾; evaluarea aportului alimentar de bor ⁽⁸⁾; studiu de toxicocinetică ⁽⁹⁾; test vizând mutațiile de reversie la bacterii ⁽¹⁰⁾; test *in vitro* vizând prezența unui micronucleu în celule de mamifere ⁽¹¹⁾; studiu de toxicitate de 90 de zile pe șobolani ⁽¹²⁾; analiza

⁽¹⁾ JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 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 - Nemzer, 2018 - CONF&PROP.pdf (Raport privind un studiu nepublicat 2018).

⁽¹⁰⁾ Annex G - Schreib et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (Raport privind un studiu nepublicat 2015a).

⁽¹¹⁾ Annex G - Donath et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (Raport privind un studiu nepublicat 2015b).

⁽¹²⁾ Annex G - Bauter et al 2015 1 CONF&PROP.pdf; Annex G - Bauter et al 2015 2 CONF&PROP.pdf (Raport privind un studiu nepublicat 2015c).

dimensiunii particulelor ⁽¹³⁾; metoda de analiză a dimensiunii particulelor ⁽¹⁴⁾; analiza fructozei ⁽¹⁵⁾; analiza aminoacizilor ⁽¹⁶⁾; analiza microorganismelor ⁽¹⁷⁾; stabilitate fiziochimică ⁽¹⁸⁾; stabilitatea fructozei în alimentul nou ⁽¹⁹⁾; aporturile de fond de bor prin alimentație ⁽²⁰⁾; disocierea borului la diverse valori ale pH-ului ⁽²¹⁾.

- (5) În conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) la data de 10 iulie 2019, solicitându-i să emită un aviz științific prin efectuarea unei evaluări a siguranței fructoboraturii de calciu ca aliment nou.
- (6) La 25 mai 2021, autoritatea a adoptat avizul ei științific privind „Siguranța fructoboraturii de calciu ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” ⁽²²⁾. Avizul în cauză respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (7) În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că alimentul nou, fructoboratul de calciu, este sigur pentru populația adultă, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează, la niveluri de aport de până la 220 mg/zi (3,14 mg/kg greutate corporală per zi). Prin urmare, avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că fructoboratul de calciu, în condițiile de utilizare specifice, respectă dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (8) Întrucât sunt disponibile puține date privind siguranța fructoboraturii de calciu în rândul populației cu vârsta sub 18 de ani și al femeilor însărcinate și care alăptează, este necesar să se pună la dispoziție o etichetă pentru a informa în mod corespunzător consumatorii că suplimentele alimentare care conțin fructoborat de calciu trebuie să nu fie consumate de aceste grupuri de populație.
- (9) În avizul ei, autoritatea a considerat că toate datele pentru care solicitantul a solicitat protecția datelor, cu excepția evaluării aportului de bor alimentar și ale aporturilor de fond de borului prin alimentație, au servit drept bază pentru stabilirea siguranței alimentului nou. Pe această bază, Comisia consideră că nu s-ar fi putut ajunge la concluziile privind siguranța fructoboraturii de calciu fără datele din rapoartele respectivelor studii.
- (10) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea pretinderii deținerii dreptului de proprietate asupra datelor respective, precum și clarificarea pretinderii unui drept exclusiv de a face trimiteri la datele respective, astfel cum se prevede la articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.
- (11) Solicitantul a declarat că, la momentul transmiterii cererii, deținea dreptul de proprietate asupra respectivelor date și dreptul exclusiv de a face trimitere la ele conform legislației naționale și că, prin urmare, terții nu au dreptul legal de a accesa sau de a utiliza respectivele date și nici de a face trimitere la ele.
- (12) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, descrierea detaliată a procesului de producție; a metodelor de analiză; certificatele de analiză; raportul de stabilitate; studiul de toxicocinetică; testul vizând mutațiile de reversie la bacterii; testul *in vitro* vizând prezența unui micronucleu în celule de mamifere; studiul de toxicitate de 90 de zile pe șobolani; analiza dimensiunii particulelor; metoda de analiză a dimensiunii particulelor; analiza fructozei; analiza aminoacizilor; analiza microorganismelor; stabilitatea fiziochimică; stabilitatea fructozei în alimentul nou; disocierea borului la diverse valori ale pH-ului, incluse în dosarul solicitantului, pe care autoritatea a întemeiat concluzia sa privind siguranța alimentului nou și fără de care ea nu ar fi putut evalua alimentul nou, nu ar trebui să fie utilizate de autoritate în beneficiul niciunui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, este necesar ca doar solicitantul să fie autorizat să introducă fructoboratul de calciu pe piața Uniunii în cursul perioadei respective.

⁽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) Cu toate acestea, restrângerea autorizării fructoboraturii de calciu și a trimiterii la datele cuprinse în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să susțină autorizarea în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.
- (14) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 să fie modificat în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

- (1) Fructoboratură de calciu, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista Uniunii cu alimentele noi autorizate, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.
- (2) Pentru o perioadă de cinci ani de la 23 decembrie 2021, numai solicitantul inițial,

Societatea: VDF FutureCeuticals, Inc.,

Adresă: 300 West 6th Street Mokenca, Illinois 60954, Statele Unite ale Americii,

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 sau cu acordul VDF FutureCeuticals, Inc.

- (3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) trebuie să includă condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexă.

Articolul 2

Datele incluse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, cu privire la care solicitantul susține că deține drepturile de proprietate și în absența cărora alimentul nou nu ar fi putut să fie autorizat, nu se pot utiliza în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la 23 decembrie 2021 fără acordul societății VDF FutureCeuticals, Inc.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 decembrie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

„Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
Fructoborat de calciu	Categorie specifică de alimente	Niveluri maxime	<p>1. Denumirea alimentului nou menționat pe etichetarea produselor alimentare care îl conțin este «Fructoborat de calciu».</p> <p>2. Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin fructoborat de calciu trebuie să conțină o mențiune din care să reiasă că respectivele suplimente alimentare nu ar trebui să fie consumate de către populația cu vârsta sub 18 ani și de către femeile însărcinate și care alăptează.</p>		<p>Autorizat la data de 23 decembrie 2021. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, fiind protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitant: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Statele Unite ale Americii.</p> <p>Pe perioada protecției datelor, alimentul nou, fructoboratul de calciu, este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către VDF FutureCeuticals, Inc., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății VDF FutureCeuticals, Inc.</p> <p>Data de încheiere a protecției datelor: 23 decembrie 2026”</p>
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte, excluzând suplimentele alimentare pentru femeile însărcinate și care alăptează	220 mg/zi			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

„Aliment nou autorizat	Specificații
Fructoborat de calciu	<p><i>Descriere/definiție</i> Alimentul nou este fructoboratul de calciu, o sare de calciu tetrahidrat a unui ester de bis(fructoză) al acidului boric sub formă de pulbere, reprezentat de $\text{Ca}[(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_6)_2\text{B}]_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$, având masa moleculară de 846 Da. Alimentul nou este produs prin sinteză chimică, prin care fructoza este combinată cu acidul boric în apă pentru a produce un ester de bis (fructoză) al acidului boric prin diferite procese de încălzire și amestecare. Se adaugă apoi carbonat de calciu pentru a se obține o soluție care conține sarea de calciu a fructoboratului (tetrahidrat). Soluția este liofilizată, măcinată pentru a produce produsul final sub formă de pulbere, apoi ambalată și depozitată în condiții de depozitare reprezentative (22 ± 1 °C RH 55-60 %).</p> <p><i>Caracteristici/Compoziție</i> Umiditate liberă: < 5,0 % Calciu: 4,5-5 % Bor: 2,5-2,9 % Fructoză: 80-85 % Cenușă: 15-16 %</p> <p><i>Metale grele</i> Arsen: ≤ 1 mg/kg</p> <p><i>Criterii microbiologice:</i> Număr total pe placă: ≤ 1 000 CFU/g ^(a) Drojdii și mucegaiuri: < 100 CFU/g Coliforme: ≤ 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g Specii de <i>Salmonella</i>: Absente în 25 g Stafilococi coagulazo-pozitivi: Absente în 1 g</p>

(a) CFU: Unități formatoare de colonii (*colony forming units*)."