KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/2129

af 2. december 2021

om tilladelse til markedsføring af calciumfructoborat som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den 25. marts 2019 indgav VDF FutureCeuticals, Inc. (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre calciumfructoborat i Unionen som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om, at calciumfructoborat anvendes i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]) til den voksne befolkning, bortset fra gravide og ammende kvinder.

(4) Ansøgeren indgav også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række data, der er fremlagt til støtte for ansøgningen, nemlig en detaljeret beskrivelse af produktionsprocessen ([4]), analysemetoder ([5]), analysecertifikater ([6]), stabilitetsrapport ([7]), vurdering af borindtag via kosten ([8]), toksikokinetisk undersøgelse ([9]), tilbagemutationstest med bakterier ([10]), in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller ([11]), 90-dages toksicitetsundersøgelse hos rotter ([12]), analyse af

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 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 (Unpublished Study report 2018).
([10]) Annex G - Schreib et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (Unpublished Study report 2015a).
([11]) Annex G - Donath et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (Unpublished Study report 2015b).
([12]) Annex G - Bauter et al 2015 1 CONF&PROP.pdf; Annex G - Bauter et al 2015 2 CONF&PROP.pdf (Unpublished Study report 2015c).

partikelstørrelse ([13]), analysemetode vedrørende partikelstørrelse ([14]), fructoseanalyse ([15]), aminosyreanalyse ([16]), mikroorganismeanalyse ([17]), fysisk-kemisk stabilitet ([18]), fruktoses stabilitet i den nye fødevare ([19]), baggrundsindtag af bor via kosten ([20]) og dissociation af bor under varierende pH ([21]).

(5) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 10. juli 2019 med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse ved at foretage en sikkerhedsvurdering af calciumfructoborat som en ny fødevare.

(6) Den 25. maj 2021 vedtog autoriteten udtalelsen »Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([22]). Udtalelsen opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(7) Autoriteten konkluderede i udtalelsen, at den nye fødevare, calciumfructoborat, er sikker for den voksne befolkning, bortset fra gravide og ammende kvinder, ved et indtag på op til 220 mg/dag (3,14 mg/kg legemsvægt pr. dag). Derfor giver autoritetens udtalelse tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at calciumfructoborat under de særlige anvendelsesbetingelser er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(8) Da der kun foreligger få data om sikkerheden ved calciumfructoborat hos befolkningen under 18 år og gravide og ammende kvinder, bør der indføres en mærkning for at oplyse forbrugerne om, at de kosttilskud, der indeholder calciumfructoborat, ikke bør indtages af disse befolkningsgrupper.

(9) Autoriteten fandt i sin udtalelse, at alle de data, som ansøgeren anmodede om databeskyttelse for, bortset fra vurderingen af borindtag via kosten og baggrundsindtag af bor via kosten, tjente som grundlag for at fastslå den nye fødevares sikkerhed. Derfor vurderer Kommissionen, at konklusionerne vedrørende sikkerheden ved calciumfructoborat ikke kunne have været nået uden data fra rapporten om disse undersøgelser.

(10) Kommissionen bad ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse data og at redegøre nærmere for deres påberåbelse af eneret til at henvise til disse data, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(11) Ansøgeren erklærede, at ansøgeren på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, i henhold til national ret havde ejendomsrettigheder til samt eneret til at henvise til dataene, og at tredjeparter derfor ikke lovligt kan få adgang til eller anvende disse data eller henvise til disse data.

(12) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at ansøgeren på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør den detaljerede beskrivelse af fremstillingsprocessen, analysemetoder, analysecertifikater, stabilitetsrapport, toksikokinetisk undersøgelse, tilbagemutationstest med bakterier, in vitro-mikrokernetest i pattedyrceller, 90-dages toksicitetsundersøgelse hos rotter, analyse af partikelstørrelse, analysemetode vedrørende partikelstørrelse, fructoseanalyse, aminosyreanalyse, mikroorganismeanalyse, fysisk-kemisk stabilitet, fruktoses stabilitet i den nye fødevare og dissociation af bor under varierende pH, som er indeholdt i ansøgerens dossier, og som dannede grundlag for autoritetens konklusion vedrørende sikkerheden ved den nye fødevare, og uden hvilken den nye fødevare ikke kunne være blevet vurderet af autoriteten, ikke anvendes af autoriteten til fordel for en senere ansøger i fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden Følgelig bør kun ansøgeren have tilladelse til at markedsføre calciumfructoborat i Unionen i denne periode.

([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) Begrænsningen af godkendelsen af calciumfructoborat og af ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(14) Gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Calciumfructoborat, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. I en periode på fem år fra den 23. december 2021 må kun den oprindelige ansøger, dvs.:

Virksomhedens navn: VDF FutureCeuticals, Inc.,

Adresse: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, USA,

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevare i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt denne nye fødevare uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til artikel 2, eller med samtykke fra VDF FutureCeuticals, Inc.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

Artikel 2

Dataene i ansøgningen, på grundlag af hvilke den nye fødevare nævnt i artikel 1 er blevet vurderet af autoriteten, og som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke den nye fødevare ikke kunne være blevet godkendt, må ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra den 23. december 2021 uden samtykke fra VDF FutureCeuticals, Inc.

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

»Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Specificeret fødevarekategori	Maksimums-indhold	1. Den nye fødevare betegnes »calciumfructoborat« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder calciumfructoborat, at disse kosttilskud ikke bør indtages af personer under 18 år og af gravide og ammende kvinder.		Godkendt den 23. december 2021. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, USA. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, calciumfructoborat, kun markedsføres i Unionen af VDF FutureCeuticals, Inc., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra VDF FutureCeuticals, Inc. Slutdato for databeskyttelsen: den 23. december 2026.«
Calciumfructoborat	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den voksne befolkning, med undtagelse af kosttilskud til gravide og ammende kvinder	220 mg/dag			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

»Godkendt ny fødevare	Specifikationer
Calciumfructoborat	*Beskrivelse/definition:* Den nye fødevare er calciumfructoborat, en calciumsalttetrahydrat af en bis(fructose)ester af borsyre i form af et pulver, repræsenteret ved Ca [(C6H10O6)2B]2•4H2O, med en molekylmasse på 846 Da. Den nye fødevare fremstilles ved kemisk syntese, hvorved fructose kombineres med borsyre i vand for at fremstille en bis(fructose)ester af borsyre gennem forskellige opvarmnings- og blandingsprocesser. Derefter tilsættes calciumcarbonat for at fremstille en opløsning indeholdende calciumsalt af fructoborat (tetrahydrat). Opløsningen frysetørres, formales for at fremstille det endelige produkt i pulverform og dernæst emballeres og opbevares under repræsentative opbevaringsforhold (22 ± 1 °C RH 55-60 %). *Karakteristik/sammensætning:* Frit vand: < 5,0 % Calcium: 4,5-5 % Bor: 2,5-2,9 % Fructose: 80-85 % Aske: 15-16 % *Tungmetaller:* Arsen: ≤ 1 mg/kg *Mikrobiologiske kriterier:* Totalkimtal: ≤ 1 000 CFU/g (a) Gær- og skimmelsvampe: < 100 CFU/g Colibakterier: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Salmonella* spp.: Ingen i 25 g Koagulasepositive stafylokokker: Ingen i 1 g

(a) CFU: kolonidannende enheder.«