RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/2129 DE LA COMMISSION

du 2 décembre 2021

autorisant la mise sur le marché du fructoborate de calcium en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.

(3) Le 25 mars 2019, la société VDF FutureCeuticals, Inc. (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de mise sur le marché dans l'Union du fructoborate de calcium en tant que nouvel aliment. Le demandeur souhaite utiliser le fructoborate de calcium dans des compléments alimentaires, tels que définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes.

(4) Le demandeur a également présenté à la Commission une demande de protection des données faisant l'objet d'un droit de propriété exclusive pour un certain nombre de données soumises à l'appui de la demande, à savoir une description détaillée du processus de production ([4]), des méthodes d'analyse ([5]), des certificats d'analyse ([6]), du rapport de stabilité ([7]), de l'évaluation de l'ingestion de bore par voie alimentaire ([8]), de l'étude toxicocinétique ([9]), de l'essai de mutation réverse sur des bactéries ([10]), de l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères ([11]), de l'étude de toxicité sur 90 jours chez le rat ([12]), de l'analyse

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.
([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).
([3]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 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 (rapport d'étude non publié, 2018).
([10]) Annex G — Schreib et al., 2015 — CONF&PROP.pdf (rapport d'étude non publié 2015a).
([11]) Annex G — Donath et al., 2015 — CONF&PROP.pdf (rapport d'étude non publié 2015b).
([12]) Annex G — Bauter et al 2015 1 CONF&PROP.pdf; Annex G — Bauter et al 2015 2 CONF&PROP.pdf (rapport d'étude non publié 2015c).

granulométrique ([13]), de la méthode d'analyse granulométrique ([14]), de l'analyse du fructose ([15]), de l'analyse des acides aminés ([16]), de l'analyse des micro-organismes ([17]), de la stabilité physicochimique ([18]), de la stabilité du fructose dans le nouvel aliment ([19]), des expositions de fond au bore par voie alimentaire ([20]), de la dissociation du bore par variation du pH ([21]).

(5) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 10 juillet 2019, lui demandant d'émettre un avis scientifique après avoir procédé à une évaluation de la sécurité du fructoborate de calcium en tant que nouvel aliment.

(6) Le 25 mai 2021, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité du fructoborate de calcium en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 ([22]). Cet avis a été rendu conformément aux dispositions de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(7) Dans cet avis, l'Autorité a conclu que le nouvel aliment, le fructoborate de calcium, est sans danger pour la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes, à des niveaux de consommation ne dépassant pas 220 mg par jour (3,14 mg par kilogramme de poids corporel par jour). L'avis de l'Autorité contient dès lors suffisamment d'éléments permettant d'établir qu'aux conditions d'utilisation spécifiques évaluées, le fructoborate de calcium est conforme aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(8) Étant donné que peu de données sont disponibles concernant la sécurité du fructoborate de calcium dans la population âgée de moins de dix-huit ans et chez les femmes enceintes et allaitantes, il convient de prévoir un étiquetage informant correctement les consommateurs que les compléments alimentaires contenant du fructoborate de calcium ne devraient pas être consommés par ces groupes de la population.

(9) Dans son avis, l'Autorité a estimé que toutes les données pour lesquelles le demandeur sollicitait une protection des données, à l'exception de l'évaluation de l'ingestion de bore par voie alimentaire et des expositions de fond au bore par voie alimentaire, avaient servi de base pour établir la sécurité du nouvel aliment. Sur cette base, la Commission estime que les conclusions relatives à la sécurité du fructoborate de calcium n'auraient pu être tirées sans les données contenues dans les comptes rendus de ces études.

(10) La Commission a prié le demandeur de préciser la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété exclusive sur ces données et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à ces données, tel que visé à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(11) Le demandeur a déclaré qu'au moment du dépôt de la demande, il était titulaire d'un droit de propriété exclusive et d'un droit exclusif de faire référence à ces données en vertu de la législation nationale et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à ces données ni les utiliser ou y faire référence.

(12) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent la description détaillée du processus de production, des méthodes d'analyse, des certificats d'analyse, du rapport de stabilité, de l'étude toxicocinétique, de l'essai de mutation réverse sur des bactéries, de l'essai in vitro de micronoyaux sur cellules de mammifères, de l'étude de toxicité sur 90 jours chez le rat, de l'analyse granulométrique, de la méthode d'analyse granulométrique, de l'analyse du fructose, de l'analyse des acides aminés, de l'analyse des micro-organismes, de la stabilité physico-chimique, de la stabilité du fructose dans le nouvel aliment et de la dissociation du bore par variation du pH figurant dans le dossier du demandeur, dont s'est servie l'Autorité pour conclure à la sécurité du nouvel aliment, et sans laquelle elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment, ne devrait être utilisée par l'Autorité au profit d'aucun autre demandeur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. En conséquence, seul le demandeur devrait être autorisé à mettre le fructoborate de calcium sur le marché dans l'Union au cours de cette période.

([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) Le fait de limiter à l'usage exclusif du demandeur l'autorisation de mise sur le marché du fructoborate de calcium et le droit de faire référence aux données figurant dans son dossier n'empêche pas toutefois le dépôt, par d'autres opérateurs, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment, à condition que la demande de ces opérateurs soit fondée sur des informations obtenues légalement et présentées à l'appui de cette demande d'autorisation en vertu du règlement (UE) 2015/2283.

(14) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.

(15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Le fructoborate de calcium, tel que spécifié en annexe du présent règlement, est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. Pendant une période de cinq ans à compter du 23 décembre 2021, seul le demandeur initial:

société: VDF FutureCeuticals, Inc.,

adresse: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, États-Unis,

est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2, ou avec l'accord de VDF FutureCeuticals, Inc.

3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées en annexe.

Article 2

Les données figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1er a été évalué par l'Autorité, à propos desquelles le demandeur a invoqué la propriété exclusive et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être autorisé, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter du 23 décembre 2021 sans l'accord de VDF FutureCeuticals, Inc.

Article 3

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 2 décembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), la ligne suivante est insérée:

«Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales			
Fructoborate de calcium	Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE destinés à la population adulte, à l'exclusion des compléments alimentaires destinés aux femmes enceintes et allaitantes.	220 mg/jour	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "fructoborate de calcium". 2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du fructoborate de calcium mentionne que ces compléments alimentaires ne doivent pas être consommés par la population âgée de moins de 18 ans et par les femmes enceintes et allaitantes.		Autorisé le 23 décembre 2021. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, États-Unis. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment «fructoborate de calcium» ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par VDF FutureCeuticals, Inc., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de VDF FutureCeuticals, Inc. Date de fin de la protection des données: 23 décembre 2026.»

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), la ligne suivante est insérée:

«Nouvel aliment autorisé	Spécifications
Fructoborate de calcium	*Description/Définition* Le nouvel aliment est le fructoborate de calcium, sel de calcium tétrahydraté d'un ester de bis(fructose) d'acide borique sous forme de poudre, représenté par Ca[(C6H10O6)2B]2 4H2O, d'une masse moléculaire de 846 Da. Le nouvel aliment est produit par synthèse chimique dans laquelle le fructose est combiné à de l'acide borique dans l'eau pour produire un ester de bis(fructose) d'acide borique par différents procédés de chauffage et de mélange. Du carbonate de calcium est alors ajouté pour obtenir une solution contenant le sel de calcium du fructoborate (tétrahydraté). La solution est lyophilisée, broyée pour produire le produit final en poudre, puis conditionnée et stockée dans des conditions de stockage représentatives (22 ± 1 °C, HR 55-60 %). *Caractéristiques/Composition* Humidité libre < 5,0 % Calcium: 4,5-5 % Bore: 2,5-2,9 % Fructose: 80-85 % Cendres: 15-16 % *Métaux lourds* Arsenic: ≤ 1 mg/kg *Critères microbiologiques* Dénombrement total sur plaque: ≤ 1 000 UFC/g [(a)] Levures et moisissures: < 100 UFC/g Coliformes: ≤ 10 UFC/g *Escherichia coli*: < 10 UFC/g *Salmonella* spp.: absence dans 25 g Staphylocoques à coagulase positive: absence dans 1 g

(a) UFC: unité formant colonie.»