REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/2129

tat-2 ta' Diċembru 2021

li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-fruttoborat tal-kalċju bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li huwa biss l-ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni li jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.

(2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ġie adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ([2]) li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat.

(3) Fil-25 ta' Marzu 2019, il-kumpanija VDF FutureCeuticals, Inc ("l-applikant") ressaq applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed il-fruttoborat tal-kalċju fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid. L-applikant talab li l-fruttoborat tal-kalċju jintuża fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), għall-popolazzjoni adulta, għajr għan-nisa tqal u għan-nisa li qed ireddgħu.

(4) L-applikant ressaq ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja għal għadd ta' *data* mressqa b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri, deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni, ([4]); metodi tal-analiżi ([5]); ċertifikati tal-analiżijiet ([6]); rapport tal-istabbiltà ([7]); valutazzjoni tal-konsum tal-boron dijetetiku ([8]); studju tossikokinetiku ([9]); test reversiv fil-batterji ([10]); assaġġ *in vitro* tal-mikronukleu mammiferi ([11]); studju ta' 90 jum dwar it-tossiċità fil-firien ([12]); analiżi

([1]) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.
([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72).
([3]) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU 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 (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).

tad-daqs tal-partikoli ([13]); metodu tal-analiżi tad-daqs tal-partikoli ([14]); analiżi tal-fruttożju ([15]); analiżi tal-amminoaċidu ([16]); analiżi tal-mikroorganiżmi ([17]); stabbiltà fiżjokimika ([18]); stabbiltà tal-fruttożju fl-ikel ġdid ([19]); teħid tal-boron djetetiku tal-isfond ([20]); dissoċjazzjoni tal-boron skont pH li jvarja ([21]).

(5) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fl-10 ta' Lulju 2019, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), u talbitha tipprovdi opinjoni xjentifika billi twettaq valutazzjoni tas-sikurezza għall-fruttoborat tal-kalċju bħala ikel ġdid.

(6) Fil-25 ta' Mejju 2021, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar "Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([22]). Din l-opinjoni hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(7) F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet li l-ikel ġdid, il-fruttoborat tal-kalċju, huwa sikur għall-popolazzjoni adulta, għajr għan-nisa tqal u għan-nisa li qed ireddgħu, f'livelli ta' teħid sa 220 mg/jum (3,14 mg/kg bw kuljum). Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-fruttoborat tal-kalċju skont il-kundizzjonijiet tal-użu speċifiċi, jikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(8) Peress li ftit hemm *data* disponibbli dwar is-sikurezza tal-fruttoborat tal-kalċju fil-popolazzjoni ta' taħt it-18-il sena u minn nisa tqal u li qed ireddgħu, jenħtieġ li jiġi pprovdut tikkettar sabiex il-konsumaturi jintgħarrfu kif xieraq li jenħtieġ li s-supplimenti tal-ikel li fihom il-fruttoborat tal-kalċju ma jiġux kkunsmati minn dawk il-gruppi tal-popolazzjoni.

(9) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità qieset li d-*data* kollha li għaliha l-applikant talab protezzjoni tad-*data*, ħlief għall-valutazzjoni tat-teħid tal-boron djetetiku u għat-teħid tal-boron djetetiku tal-isfond, serviet bħala bażi biex tiġi stabbilita s-sikurezza tal-ikel ġdid. Abbażi ta' dan, il-Kummissjoni tqis li l-konklużjonijiet dwar is-sikurezza tal-fruttoborat tal-kalċju ma setgħux jintlaħqu mingħajr id-*data* mir-rapport ta' dawn l-istudji.

(10) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant biex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni pprovduta fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dik id-*data* u biex jiċċara t-talba tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza għal dik id-*data*, kif meħtieġ skont l-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(11) L-applikant iddikjara li, fiż-żmien li ġiet imressqa l-applikazzjoni, kellu d-dritt proprjetarju u esklużiv ta' referenza għal dik id-*data* skont il-liġi nazzjonali, u li għalhekk il-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw jew jużaw b'mod legali dik id-*data* jew jirreferu għal dik id-*data*.

(12) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha li pprovdielha l-applikant u kienet tal-fehma li l-applikant issostanzja biżżejjed l-issodisfar tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni; il-metodi tal-analiżi; iċ-ċertifikati tal-analiżijiet; ir-rapport ta' stabbiltà; l-istudju tossikokinetiku; it-test reversiv; l-assaġġ *in vitro* tal-mikronukleu mammiferi; l-istudju ta' 90 jum dwar it-tossiċità fil-firien; l-analiżi tad-daqs tal-partikoli; il-metodu tal-analiżi tad-daqs tal-partikoli; l-analiżi tal-fruttożju; l-analiżi tal-amminoaċidu; l-analiżi tal-mikroorganiżmi; l-istabbiltà fiżjokimika; l-istabbiltà tal-fruttożju fl-ikel ġdid; jenħtieġ li d-dissoċjazzjoni tal-boron taħt pH li jvarja u li jinsab fil-fajl tal-applikant u li fuqu l-Awtorità bbażat il-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid u li mingħajrha ma setgħatx tivvaluta l-ikel ġdid, ma tintużax mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' kwalunkwe applikant sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament. Għaldaqstant, jenħtieġ li matul dak il-perjodu, l-applikant biss ikun awtorizzat iqiegħed il-fruttoborat tal-kalċju fis-suq tal-Unjoni.

([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) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-fruttoborat tal-kalċju u tar-referenza għad-*data* li tinsab fil-fajl tal-applikant għall-użu uniku tal-applikant, ma twaqqafx lill-applikanti l-oħra milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom abbażi tal-informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa din l-awtorizzazzjoni skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.

(14) Għalhekk, jenħtieġ li r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat skont dan.

(15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Il-fruttoborat tal-kalċju kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat li ġiet stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. Għal perjodu ta' ħames snin mit-23 ta' Diċembru 2021, l-applikant inizjali biss,

Kumpanija: VDF FutureCeuticals, Inc.,

Indirizz: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, l-Istati Uniti,

huwa awtorizzat li jqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, dment li ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb l-awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr ma jirreferi għad-*data* protetta skont l-Artikolu 2 jew mingħajr ftehim ma' VDF FutureCeuticals, Inc.

3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Anness.

Artikolu 2

Id-*data* li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni li abbażi tagħha ġie ivvalutata l-ikel ġdid imsemmi fl-Artikolu 1 min-naħa tal-Awtorità, u li skont kif ġie ddikjarat mill-applikant huma proprjetarji, u li mingħajrhom l-ikel ġdid ma setax jiġi awtorizzat, ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mit-23 ta' Diċembru 2021 mingħajr il-qbil ta' VDF FutureCeuticals, Inc.

Artikolu 3

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-2 ta' Diċembru 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

(1) fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħħal l-entrata li ġejja:

"Ikel ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-*data*
Fruttoborat tal-kalċju	Kategorija tal-ikel speċifikat	Livelli massimi	1. Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "fruttoborat tal-kalċju". 2. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-fruttoborat tal-kalċju għandu jkollu dikjarazzjoni li dawk is-supplimenti tal-ikel jenħtieġ li ma jiġux kkunsmati mill-popolazzjoni ta' taħt it-18-il sena u minn nisa tqal u li qed ireddgħu.		Awtorizzat nhar it-23 ta' Diċembru 2021. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika u *data* xjentifika proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, l-Istati Uniti. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data*, l-ikel ġdid, il-fruttoborat tal-kalċju, huwa awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni biss minn VDF FutureCeuticals, Inc., sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika jew għad-*data* xjentifika proprjetarji protetti skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' VDF FutureCeuticals, Inc. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: it-23 ta' Diċembru 2026"
	Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE għall-popolazzjoni adulta, minbarra s-supplimenti tal-ikel għan-nisa tqal u li qed ireddgħu	220 mg/jum			

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħħal l-entrata li ġejja:

"Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
Fruttoborat tal-kalċju	*Deskrizzjoni/Definizzjoni* L-ikel ġdid huwa l-fruttoborat tal-kalċju, melħ tal-kalċju tetraidrat ta' ester tal-bis(fruttożju) ta' aċidu boriku fil-forma ta' trab, irrappreżentat b'Ca[(C6H10O6)2B]2•4H2O, b'massa molekulari ta' 846 Da. L-ikel ġdid huwa prodott permezz ta' sinteżi kimika li permezz tagħha l-fruttożju jiġi kkombinat mal-aċidu boriku fl-ilma biex jiġi prodott ester tal-bis(fruttożju) tal-aċidu boriku permezz ta' diversi proċessi ta' tisħin u ta' taħlit. Il-karbonat tal-kalċju mbagħad jinżdied biex jipproduċi soluzzjoni li jkun fiha l-melħ tal-kalċju tal-fruttoborat (tetraidrat). Is-soluzzjoni hi krijofilizzata, tinħadem biex tipproduċi l-prodott finali tat-trab, imbagħad tiġi ppakkjata u maħżuna f'kundizzjonijiet rappreżentattivi ta' ħżin (22 ± 1 °C RH 55–60 %). *Karatteristiċi/Kompożizzjoni* Ndewwa ħielsa: < 5,0 % Kalċju: 4,5-5 % Boron: 2,5-2,9 % Fruttożju: 80-85 % Irmied: 15-16 % *Metalli tqal:* Arseniku: ≤ 1 mg/kg *Kriterji mikrobijoloġiċi:* Għadd totali tal-kolonji: ≤ 1 000 CFU/g [(a)] Ħmira u moffa: < 100 UJK/g Koliformi: ≤ 10 UJK/g *Escherichia coli*: < 10 UJK/g *Salmonella* spp.: Assenza f'25 g Staphylococci koagulaż-pożittivi: Assenza f'1 g

(a) UJK: unitajiet li jifformaw kolonji.".