UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/2129 VAN DE COMMISSIE

van 2 december 2021

tot toelating van het in de handel brengen van calciumfructoboraat als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

(3) De onderneming VDF FutureCeuticals, Inc. ("de aanvrager") heeft op 25 maart 2019 overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om calciumfructoboraat als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager verzocht om toestemming voor het gebruik van calciumfructoboraat in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) voor de volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

(4) De aanvrager heeft bij de Commissie ook een verzoek om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens ingediend voor een aantal gegevens die ter staving van de aanvraag zijn ingediend, namelijk een gedetailleerde beschrijving van het productieproces ([4]); de analysemethoden ([5]); de analysecertificaten ([6]); het stabiliteitsverslag ([7]); de beoordeling van de inname van boor via de voeding ([8]); het toxicokinetisch onderzoek ([9]); de terugmutatietests met bacteriën ([10]); de in-vitromicronucleustest met zoogdierencellen ([11]); het toxiciteitsonderzoek van 90 dagen bij ratten ([12]);

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).
([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 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).

de korrelgrootteanalyse ([13]); de korrelgrootteanalysemethode ([14]); de fructoseanalyse ([15]); de aminozuuranalyse ([16]); de analyse van micro-organismen ([17]); de fysisch-chemische stabiliteit ([18]); de stabiliteit van fructose in het nieuwe voedingsmiddel ([19]); de achtergrondinname van boor via de voeding ([20]); de dissociatie van boor bij verschillende pH-waarden ([21]).

(5) Overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 10 juli 2019 geraadpleegd en haar verzocht een wetenschappelijk advies uit te brengen op basis van een veiligheidsbeoordeling van calciumfructoboraat als nieuw voedingsmiddel.

(6) Op 25 mei 2021 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies "Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([22]) uitgebracht. Dit advies voldoet aan de vereisten van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(7) In dat advies heeft de EFSA geconcludeerd dat het nieuwe voedingsmiddel, calciumfructoboraat, veilig is voor de volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, bij innameniveaus tot 220 mg/dag (3,14 mg/kg lichaamsgewicht per dag). Derhalve worden in het advies van de EFSA voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat calciumfructoboraat onder de specifieke gebruiksvoorwaarden voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(8) Aangezien er weinig gegevens beschikbaar zijn over de veiligheid van calciumfructoboraat bij de bevolking jonger dan 18 jaar en bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, moeten consumenten door middel van een etiket erop worden gewezen dat de voedingssupplementen die calciumfructoboraat bevatten, niet door deze bevolkingsgroepen mogen worden geconsumeerd.

(9) In haar advies oordeelde de EFSA dat, met uitzondering van de beoordeling van de inname van boor via de voeding en de achtergrondinname van boor via de voeding, alle gegevens waarvoor de aanvrager om gegevensbescherming heeft verzocht, als basis dienden om de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel vast te stellen. Op grond daarvan is de Commissie van oordeel dat de conclusies met betrekking tot de veiligheid van calciumfructoboraat niet mogelijk waren geweest zonder de gegevens uit de verslagen van die studies.

(10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die gegevens nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om naar die gegevens te verwijzen, zoals voorgeschreven in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.

(11) De aanvrager heeft aangevoerd dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag op grond van nationaal recht exclusieve eigendomsrechten bezat om naar die gegevens te verwijzen en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die gegevens kunnen hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken noch rechtmatig naar die gegevens mogen verwijzen.

(12) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en achtte dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd. Derhalve mogen de gegevens uit de gedetailleerde beschrijving van het productieproces; de analysemethoden; de analysecertificaten; het stabiliteitsverslag; het toxicokinetisch onderzoek; de terugmutatietests met bacteriën; de in-vitromicronucleustest met zoogdierencellen; het toxiciteitsonderzoek van 90 dagen bij ratten; de korrelgrootteanalyse; de korrelgrootteanalysemethode; de fructoseanalyse; de aminozuuranalyse; de analyse van micro-organismen; de fysisch-chemische stabiliteit; de stabiliteit van fructose in het nieuwe voedingsmiddel; en de dissociatie van boor bij verschillende pH-waarden in het dossier van de aanvrager die voor de EFSA als basis dienden om de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel vast te stellen en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet door de EFSA had kunnen worden beoordeeld, gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van de onderhavige verordening niet door de EFSA ten voordele van een volgende aanvrager worden gebruikt. Derhalve is het alleen de aanvrager toegestaan om gedurende die periode calciumfructoboraat in de Unie in de handel te brengen.

([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) Het uitsluitend tot de aanvrager beperken van de toelating voor calciumfructoboraat en van het verwijzen naar de gegevens in het dossier van de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating krachtens Verordening (EU) 2015/2283.

(14) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Calciumfructoboraat, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf 23 december 2021 is het alleen de oorspronkelijke aanvrager,

de onderneming: VDF FutureCeuticals, Inc.,

Adres: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Verenigde Staten,

toegestaan om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 2 beschermde gegevens te verwijzen of met toestemming van VDF FutureCeuticals, Inc..

3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage.

Artikel 2

De gegevens in het aanvraagdossier op basis waarvan het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel door de EFSA is beoordeeld, die volgens de aanvrager door eigendomsrechten worden beschermd en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen worden toegelaten, mogen gedurende een periode van vijf jaar vanaf 23 december 2021 niet zonder toestemming van VDF FutureCeuticals, Inc. ten voordele van een volgende aanvrager worden gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 december 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) De volgende vermelding wordt in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

"Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
	Gespecificeerde levensmiddelencategorie	Maximumgehalten			
Calciumfructoboraat	Voedingssupplementen, zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de volwassen bevolking, met uitzondering van voedingssupplementen voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven	220 mg/dag	1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "calciumfructoboraat" 2. Op de etikettering van voedingssupplementen die calciumfructoboraat bevatten, wordt vermeld dat die voedingssupplementen niet mogen worden geconsumeerd door mensen jonger dan 18 jaar, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.		Toegelaten op 23 december 2021. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Verenigde Staten. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel calciumfructoboraat uitsluitend door VDF FutureCeuticals, Inc. in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met toestemming van VDF FutureCeuticals, Inc. Einddatum van de gegevensbescherming: 23 december 2026"

2) De volgende vermelding wordt in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

"Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
Calciumfructoboraat	*Omschrijving/definitie* Het nieuwe voedingsmiddel is calciumfructoboraat, een calciumzouttetrahydraat van een bis(fructose)ester van boorzuur in de vorm van een poeder, met molecuulformule Ca[(C6H10O6)2B]2•4H2O en een molecuulmassa van 846 Da. Het nieuwe voedingsmiddel wordt geproduceerd door chemische synthese waarbij fructose wordt gecombineerd met boorzuur in water waarbij via verschillende verhittings- en mengprocessen een bis(fructose)ester van boorzuur wordt geproduceerd. Vervolgens wordt calciumcarbonaat toegevoegd om een oplossing te verkrijgen die het calciumzout van fructoboraat (tetrahydraat) bevat. De oplossing wordt gevriesdroogd, fijngemalen om het eindproduct in poedervorm te verkrijgen en vervolgens verpakt en opgeslagen bij representatieve opslagomstandigheden (22 ± 1 °C RH 55-60 %). *Kenmerken/samenstelling* Vrij vocht: < 5,0 % Calcium: 4,5-5 % Boor: 2,5-2,9 % Fructose 80-85 % Asgehalte: 15-16 % *Zware metalen* Arseen: ≤ 1 mg/kg *Microbiologische criteria* Totaal kiemgetal: ≤ 1 000 kve/g (a) Gisten en schimmels: < 100 kve/g Coliformen: ≤ 10 kve/g *Escherichia coli*: < 10 kve/g *Salmonella* spp.; afwezig in 25 g Coagulase-positieve stafylokokken: afwezig in 1 g

(a) Kve: kolonievormende eenheden."