KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/2129

av den 2 december 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av kalciumfruktoborat som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]) genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Den 25 mars 2019 ansökte företaget VDF FutureCeuticals, Inc. (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut kalciumfruktoborat på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att kalciumfruktoborat skulle få användas i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([3]) för den vuxna befolkningen, utom gravida och ammande kvinnor.

(4) Sökanden ansökte även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal uppgifter som lämnats in till stöd för ansökan, nämligen en närmare beskrivning av produktionsprocessen ([4]), analysmetoder ([5]), analysintyg ([6]), stabilitetsrapport ([7]), bedömning av intaget av bor via kosten ([8]), toxikokinetisk studie ([9]), omvänt bakteriellt mutationstest ([10]), mikrokärntest *in vitro* på däggdjur ([11]), 90-dagars toxicitetsstudie på råttor ([12]), analys av

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 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 (opublicerad studie, 2018).
([10]) Annex G – Schreib et al., 2015 – CONF&PROP.pdf (opublicerad studie, 2015a).
([11]) Annex G – Donath et al., 2015 – CONF&PROP.pdf (opublicerad studie, 2015b).
([12]) Annex G – Bauter et al., 2015 1 – CONF&PROP.pdf; Annex G – Bauter et al., 2015 2 – CONF&PROP.pdf (opublicerad studie, 2015c).

partikelstorlek ([13]), analysmetod av partikelstorlek ([14]), fruktosanalys ([15]), analys av aminosyror ([16]), analys av mikroorganismer ([17]), fysikalisk-kemisk stabilitet ([18]), fruktos stabilitet i det nya livsmedlet ([19]), bakgrundsintag av bor via kosten ([20]) och dissociation av bor vid varierande pH ([21]).

(5) Den 10 juli 2019 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 skulle avge ett vetenskapligt yttrande genom att göra en säkerhetsbedömning av kalciumfruktoborat som nytt livsmedel.

(6) Den 25 maj 2021 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande, ”Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283” ([22]) (inte översatt till svenska). Yttrandet uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(7) I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att det nya livsmedlet, kalciumfruktoborat, är säkert för den vuxna befolkningen, utom gravida och ammande kvinnor, vid ett intag på högst 220 mg/dag (3,14 mg/kg kroppsvikt per dag). Livsmedelsmyndighetens yttrande ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att kalciumfruktoborat uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de särskilda användningsvillkoren.

(8) Eftersom det finns få uppgifter om säkerheten hos kalciumfruktoborat för personer under 18 år och för gravida och ammande kvinnor, bör kosttillskott som innehåller kalciumfruktoborat märkas för att på ett korrekt sätt informera konsumenterna om att kosttillskottet inte bör intas av dessa befolkningsgrupper.

(9) I sitt yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att alla uppgifter för vilka sökanden ansökte om uppgiftsskydd, förutom bedömningen av intaget av bor via kosten och bakgrundsintag av bor via kosten, tjänade som underlag för att fastställa säkerheten hos det nya livsmedlet. På grundval av detta anser kommissionen att det inte hade gått att dra några slutsatser om säkerheten hos kalciumfruktoborat utan uppgifterna från studierapporterna.

(10) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa uppgifter och sitt anspråk på ensamrätt att använda uppgifterna i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(11) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till uppgifterna enligt nationell rätt, och att tredje part därför inte kan få tillgång till eller använda uppgifterna på laglig väg.

(12) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Den närmare beskrivningen av produktionsprocessen, analysmetoder, analysintyg, stabilitetsrapport, toxikokinetisk studie, omvänt bakteriellt mutationstest, mikrokärntest *in vitro* på däggdjur, 90-dagars toxicitetsstudie på råttor, analysmetod av partikelstorlek, fruktosanalys, analys av aminosyror, analys av mikroorganismer, fysikalisk-kemisk stabilitet, fruktos stabilitet i det nya livsmedlet och dissociation av bor vid varierande pH som ingår i ansökan, och utifrån vilka livsmedelsmyndigheten baserade sin slutsats om säkerheten hos det nya livsmedlet och utan vilka den inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet, bör därför inte användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut kalciumfruktoborat på marknaden i unionen under den perioden.

([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*, vol. 19(2021):6, artikelnr 6661.

(13) Att godkännandet av kalciumfruktoborat enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till uppgifterna i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande enligt förordning (EU) 2015/2283.

(14) Genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Kalciumfruktoborat enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Under en period av fem år från och med den 23 december 2021 får endast den ursprungliga sökanden,

företag: VDF FutureCeuticals, Inc.,

adress: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Förenta staterna,

släppa ut det nya livsmedel som avses i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de uppgifter som skyddas i enlighet med artikel 2 eller med medgivande av VDF FutureCeuticals, Inc.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan.

Artikel 2

Uppgifterna som ingår i ansökan och som ligger till grund för livsmedelsmyndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som den sökande uppger sig ha äganderätt till och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat godkännas, får inte utan medgivande av VDF FutureCeuticals, Inc. användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den 23 december 2021.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 december 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

”Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ”kalciumfruktoborat”. 2. Märkningen av kosttillskott som innehåller kalciumfruktoborat ska innehålla en uppgift om att kosttillskotten inte bör intas av personer under 18 år eller gravida och ammande kvinnor.		Godkänt den 23 december 2021 Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Förenta staterna. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast VDF FutureCeuticals, Inc. släppa ut det nya livsmedlet kalciumfruktoborat på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av VDF FutureCeuticals, Inc. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 23 december 2026.”
Kalciumfruktoborat	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för den vuxna befolkningen, utom i kosttillskott för gravida och ammande kvinnor	220 mg/dag			

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

”Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
Kalciumfruktoborat	*Beskrivning/definition* Det nya livsmedlet är kalciumfruktoborat, ett kalciumsalttetrahydrat av en bis(fruktos)ester av borsyra i form av ett pulver, med formeln Ca $[(C_6H_{10}O_6)_2B]_2 \bullet 4H_2O$, och en molekylmassa på 846 Da. Det nya livsmedlet framställs genom kemisk syntes varigenom fruktos kombineras med borsyra i vatten för att framställa en bis(fruktos)ester av borsyra genom olika uppvärmnings- och blandningsprocesser. Därefter tillsätts kalciumkarbonat för att framställa en lösning som innehåller kalciumsaltet av fruktoborat (tetrahydrat). Lösningen frystorkas, mals för att framställa den slutliga pulverprodukten och förpackas därefter och lagras vid representativa lagringsförhållanden (22 ± 1 °C RH 55–60 %). *Egenskaper/sammansättning* Fri fukt: < 5,0 % Kalcium: 4,5–5 % Bor: 2,5–2,9 % Fruktos: 80-85 % Aska: 15-16 % *Tungmetaller* Arsenik: ≤ 1 mg/kg *Mikrobiologiska kriterier* Bakterietal totalt: ≤ 1 000 CFU/g [(a)] Jäst och mögel: < 100 CFU/g Koliforma bakterier: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli*: < 10 CFU/g *Salmonella* spp.: ej påvisade i 25 g Koagulaspositiva stafylokocker: ej påvisade i 1 g

(a) CFU: kolonibildande enheter.”