

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2129**

2022/EES/34/67

frá 2. desember 2021

um leyfi til að setja á markað kalsíumfrúktóbórat sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Hinn 25. mars 2019 lagði fyrirtækið VDF FutureCeuticals, Inc. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina skv. 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 um að fá að setja kalsíumfrúktóbórat á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn óskaði eftir því að kalsíumfrúktóbórat yrði notað í fæðubótarefni, eins og þau er skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, fyrir fullorðin fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.
- 4) Umsækjandinn lagði einnig beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar að því er varðar fjölda gagna sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu ⁽⁴⁾, greiningaraðferðir ⁽⁵⁾, greiningarvottorð ⁽⁶⁾, stöðugleikaskýrsla ⁽⁷⁾, mat á magni bórs sem tekið er inn með fæðu ⁽⁸⁾, rannsókn á eiturefnahvörfum ⁽⁹⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum ⁽¹⁰⁾, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum ⁽¹¹⁾; 90 daga rannsókn á eiturhrifum á rottur ⁽¹²⁾, greining agnastærðar ⁽¹³⁾, aðferð við greiningu

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 432, 3.12.2021, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 118/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjútíð. EB L 183, 12.7.2002, bls. 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 (óbirt rannsóknarskýrsla 2018).

(10) Annex G - Schreiber et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (óbirt rannsóknarskýrsla 2015a).

(11) Annex G - Donath et al., 2015 - CONF&PROP.pdf (óbirt rannsóknarskýrsla 2015b).

(12) Annex G - Bauter et al 2015 1 CONF&PROP.pdf; Annex G - Bauter et al 2015 2 CONF&PROP.pdf (óbirt rannsóknarskýrsla 2015c).

(13) Calcium Fructoborate - Particle Size COAs.pdf.

agnastærðar ⁽¹⁴⁾, frúktósagreining ⁽¹⁵⁾, amínósýrugreining ⁽¹⁶⁾, örverugreining ⁽¹⁷⁾, eðlisefnafræðilegur stöðugleiki ⁽¹⁸⁾, stöðugleiki frúktósa í nýfæðinu ⁽¹⁹⁾, magn bórs sem tekið er inn með annarri fæðu ⁽²⁰⁾ og klofnun bórs við mismunandi pH-gildi ⁽²¹⁾.

- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 10. júlí 2019 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma öryggismat á kalsíumfrúktóbóratum sem nýfæði.
- 6) Hinn 25. maí 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of calcium fructoborate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽²²⁾. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í því álitu að nýfæðið kalsíumfrúktóbórat væri öruggt fyrir fullorðin fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, við inntekið magn sem nemur allt að 220 mg/dag (3,14 mg/kg líkamsþyngdar á dag). Í álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að kalsíumfrúktóbórat, við sértæku notkunarskilyrðin, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Þar eð lítið er til af gögnum varðandi öryggi kalsíumfrúktóbórats hjá íbúum undir 18 ára aldri og hjá þunguðum konum og konum með barn á brjósti ætti að setja á merkingu til að upplýsa neytendur á tilhlýðilegan hátt um að þessir íbúahópar ætti ekki að neyta fæðubótarefna sem innihalda kalsíumfrúktóbórat.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin taldi í álitu sínu að öll gögnin sem umsækjandinn bað um gagnavernd fyrir, nema mat á magni bórs sem tekið er inn með fæðu og magn bórs sem tekið er inn með annarri fæðu, væru grundvöllurinn til að ákvarða öryggi nýfæðisins. Á þeim grundvelli telur framkvæmdastjórnin að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi kalsíumfrúktóbórats án gagnanna í skýrslunum um þessar rannsóknir.
- 10) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna þessara gagna og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara gagna eins og krafist er skv. b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í þau gögn samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessi gögn eða vísað í þessi gögn með lögmatum hætti.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu, greiningaraðferðir, greiningarvottorð, stöðugleikaskýrslu, rannsókn á eiturefnahvörfum, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum, smákjarnaprófun í glasi á spendýrafrumum, 90 daga rannsókn á eiturhrifum á rottur, greiningu agnastærðar, frúktósagreiningu, amínósýrugreiningu, örverugreiningu, eðlisefnafræðilegan stöðugleika, stöðugleika frúktósa í nýfæðinu og klofnun bórs við mismunandi pH-gildi, sem er að finna í skrá umsækjandans sem var grundvöllurinn fyrir niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar um öryggi nýfæðisins og án hennar hefði Matvælaöryggisstofnunin ekki getað lagt mat á nýfæðið, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja kalsíumfrúktóbórat á markað innan Sambandsins á þessu tímabili.

⁽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⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(6), 6661.

- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir kalsíumfrúktóbórat, og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Kalsíumfrúktóbórat, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár frá 23. desember 2021 má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: VDF FutureCeuticals, Inc.,

Heimilisfang: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Bandaríkin,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. eða með samþykki VDF FutureCeuticals, Inc.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Ekki skal nota gögnin í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá 23. desember 2021 nema VDF FutureCeuticals, Inc. samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. desember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (leyft nýfæði):

„Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
Kalsíumfrúktóbórat	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	<p>1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „kalsíumfrúktóbórat“.</p> <p>2. Á merkingu fæðubótarefna sem innihalda kalsíumfrúktóbórat skal vera yfirlýsing þess efnis að fólk undir 18 ára aldri og þungaðar konur og konur með barn á brjósti skuli ekki neyta þessara fæðubótarefna.</p>		<p>Leyft 23. desember 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.</p> <p>Umsækjandi: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Bandaríkin.</p> <p>Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis VDF FutureCeuticals, Inc. leyfilegt að setja nýfæðið kalsíumfrúktóbórat á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki VDF FutureCeuticals, Inc.</p> <p>Lokadagur gagnaverndar: 23. desember 2026“</p>
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk, að undanskildum fæðubótarefnum fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti	220 mg/dag			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

„Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
Kalsíumfrúktóbórat	<p><i>Lýsing/Skilgreining</i> Nýfæðið er kalsíumfrúktóbórat, kalsíumsalttetrahýdrat af bis(frúktósa)estra af bórsýru í formi dufts, með formúluna $\text{Ca}[(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_6)_2\text{B}]_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$, með sameindamassann 846 Da. Nýfæðið er framleitt með efnasmíði þar sem frúktósi er sameinaður bórsýru í vatni til að fá bis(frúktósa)estra af bórsýru með mismunandi hitunar- og blöndunarferlum. Kalsíumkarbónati er síðan bætt við til að fá lausn sem inniheldur kalsíumsalt af frúktóbórat (tetrahýdrat). Lausnin er frostþurrkuð, möluð til að fá endanlega afurð í duftformi og síðan pökkuð og geymd við dæmigerð geymslukilyrði ($22 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ RH 55–60%).</p> <p><i>Eiginleikar/samsetning</i> Óbundinn raki: < 5,0% Kalsíum: 4,5–5% Bór: 2,5–2,9% Frúktósi: 80–85% Aska: 15–16%</p> <p><i>Þungmálmur</i> Arsen: $\leq 1 \text{ mg/kg}$</p> <p><i>Örverufræðilegar viðmiðanir</i> Heildarlíftala: $\leq 1\,000 \text{ CFU/g}$ ^(a) Ger- og myglusveppir: < 100 CFU/g Kólígerlar: $\leq 10 \text{ CFU/g}$ <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: Finnst ekki í 25 g Kóagúlasajákvæðir klasakokkar: Finnst ekki í 1 g</p>
<p>^(a) CFU: þyrpingamyndandi einingar“</p>	