

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2129 DE LA COMISIÓN**de 2 de diciembre de 2021****por el que se autoriza la comercialización del fructoborato de calcio como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 ⁽¹⁾ de la Comisión, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) El 25 de marzo de 2019, la empresa VDF FutureCeuticals, Inc. («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 para comercializar en la Unión fructoborato de calcio como nuevo alimento. El solicitante pidió que el fructoborato de calcio se pudiera utilizar en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes.
- (4) El solicitante también presentó a la Comisión una solicitud relativa a la protección de la información con derecho de propiedad registrado, en relación con diversos datos presentados en apoyo de la solicitud, a saber, la descripción detallada del proceso de producción ⁽⁴⁾, los métodos de análisis ⁽⁵⁾, los certificados de análisis ⁽⁶⁾, el informe de estabilidad ⁽⁷⁾, la evaluación de la ingesta alimentaria de boro ⁽⁸⁾, el estudio toxicocinético ⁽⁹⁾, el ensayo de mutación inversa en bacterias ⁽¹⁰⁾, el ensayo in vitro de micronúcleos de mamíferos ⁽¹¹⁾, el estudio de toxicidad de noventa días en ratas ⁽¹²⁾, el

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 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 - Schreiber 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).

análisis granulométrico de las partículas ⁽¹³⁾, el método de análisis granulométrico de las partículas ⁽¹⁴⁾, el análisis de fructosa ⁽¹⁵⁾, el análisis de aminoácidos ⁽¹⁶⁾, el análisis de microorganismos ⁽¹⁷⁾, la estabilidad fisicoquímica ⁽¹⁸⁾, la estabilidad de la fructosa en el nuevo alimento ⁽¹⁹⁾, la ingesta alimentaria habitual de boro ⁽²⁰⁾ y la disociación del boro en diversas condiciones de pH ⁽²¹⁾.

- (5) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 10 de julio de 2019 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico previa evaluación de la seguridad del fructoborato de calcio como nuevo alimento.
- (6) El 25 de mayo de 2021, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del fructoborato de calcio como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽²²⁾. Este dictamen está en consonancia con los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En dicho dictamen, la Autoridad llegó a la conclusión de que el nuevo alimento, el fructoborato de calcio, es seguro para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes, en niveles de ingesta de hasta 220 mg/día (3,14 mg/kg de peso corporal al día). Por consiguiente, el dictamen de la Autoridad aporta razones suficientes para establecer que el fructoborato de calcio, en las condiciones de uso evaluadas, se ajusta a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) Dado que se dispone de pocos datos sobre la seguridad del fructoborato de calcio en la población menor de dieciocho años y en las mujeres embarazadas y lactantes, debe proporcionarse un etiquetado en el que se informe adecuadamente a los consumidores de que los complementos alimenticios que contienen fructoborato de calcio no deben ser consumidos por estos grupos de población.
- (9) En su dictamen, la Autoridad consideró que todos los datos para los que el solicitante pidió protección de datos, a excepción de la evaluación de la ingesta alimentaria de boro y la ingesta alimentaria habitual de boro, sirvieron de base para determinar la seguridad del nuevo alimento. Por tanto, la Comisión considera que no habría podido alcanzar sus conclusiones sobre la seguridad del fructoborato de calcio sin los datos procedentes de los informes de esos estudios.
- (10) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a estos datos, tal como se requiere en el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a esos datos con arreglo al Derecho nacional y que, por consiguiente, ningún tercero puede utilizarlos ni acceder o remitirse a ellos legalmente.
- (12) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, la descripción detallada del proceso de producción, los métodos de análisis, los certificados de análisis, el informe de estabilidad, el estudio toxicocinético, el ensayo de mutación inversa en bacterias, el ensayo in vitro de micronúcleos de mamíferos, el estudio de toxicidad a noventa días en ratas, el análisis granulométrico de las partículas, el método de análisis granulométrico de las partículas, el análisis de fructosa, el análisis de aminoácidos, el análisis de microorganismos, la estabilidad fisicoquímica, la estabilidad de la fructosa en el nuevo alimento y la disociación del boro en diversas condiciones de pH, incluidos en el expediente del solicitante, que sirvieron de base para que la Autoridad llegara a la conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento y sin los cuales no podría haber evaluado el nuevo alimento, no podrán ser utilizados por la Autoridad en beneficio de ningún solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, durante ese período únicamente debe autorizarse al solicitante a comercializar en la Unión el fructoborato de calcio.

⁽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 (disponible en inglés).

- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización del fructoborato de calcio y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en su expediente no impide que otros solicitantes puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización del mismo nuevo alimento si su solicitud está basada en información obtenida legalmente que justifique la autorización con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El fructoborato de calcio, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. Durante un período de cinco años a partir del 23 de diciembre de 2021, solamente el solicitante inicial,

Empresa: VDF FutureCeuticals, Inc.

Dirección: 300 West 6th Street Momenca, Illinois 60954, Estados Unidos,

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para comercializar el nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, o contando con el beneplácito de VDF FutureCeuticals, Inc. para referirse a ellos.

3. La inclusión en la lista de la Unión contemplada en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo.

Artículo 2

Los datos incluidos en el expediente de solicitud a partir de los cuales la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento contemplado en el artículo 1, datos que el solicitante afirma que son de su propiedad y sin los cuales no podría haber sido autorizado el nuevo alimento, no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir del 23 de diciembre de 2021 sin el acuerdo de VDF FutureCeuticals, Inc.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Fructoborato de calcio»	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “fructoborato de calcio”.</p> <p>2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan fructoborato de calcio figurará una declaración que precise que dichos complementos alimenticios no deben ser consumidos por la población menor de 18 años ni por mujeres embarazadas y lactantes.</p>		<p>Autorizado el 23 de diciembre de 2021. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Estados Unidos.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solamente VDF FutureCeuticals, Inc. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a saber, fructoborato de calcio, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para comercializar el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o contando con el beneplácito de VDF FutureCeuticals, Inc. para referirse a ellos.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 23 de diciembre de 2026»</p>
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población adulta, excepto los destinados a las mujeres embarazadas y lactantes	220 mg/día			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Fructoborato de calcio	<p><i>Descripción/definición</i> El nuevo alimento es el fructoborato de calcio, una sal de calcio tetrahidratada de un éster de bis(fructosa) de ácido bórico en forma de polvo, representado como $\text{Ca}[(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_6)_2\text{B}]_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$, con una masa molecular de 846 Da. El nuevo alimento se produce mediante síntesis química, en la que la fructosa se combina con ácido bórico en agua para producir un éster de bis(fructosa) de ácido bórico mediante diversos procesos de calentamiento y mezcla. A continuación, se añade carbonato de calcio para obtener una solución que contiene la sal de calcio de fructoborato (tetrahidrato). La solución se liofiliza, se tritura para producir el producto final en forma de polvo y, a continuación, se envasa y se almacena en condiciones de almacenamiento representativas (22 ± 1 °C, humedad relativa 55-60 %).</p> <p><i>Características/composición</i> Humedad libre: < 5,0 % Calcio: 4,5-5 % Boro: 2,5-2,9 % Fructosa: 80-85 % Cenizas: 15-16 %</p> <p><i>Metales pesados</i> Arsénico: ≤ 1 mg/kg</p> <p><i>Criterios microbiológicos</i> Recuento total en placa: $\leq 1\ 000$ UFC/g ^(a) Levaduras y mohos: < 100 UFC/g Coliformes: ≤ 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 UFC/g Género <i>Salmonella</i>: ausencia en 25 g Estafilococos coagulasa positivos: ausencia en 1 g</p>

(a) UFC: unidades formadoras de colonias».