

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2129 DELLA COMMISSIONE****del 2 dicembre 2021****che autorizza l'immissione sul mercato del fruttoborato di calcio quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup>, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) Il 25 marzo 2019 la società VDF FutureCeuticals, Inc. («il richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del fruttoborato di calcio quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del fruttoborato di calcio negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (4) Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per una serie di dati presentati a sostegno della domanda, ossia: la descrizione dettagliata del processo di produzione <sup>(4)</sup>, i metodi di analisi <sup>(5)</sup>, i certificati di analisi <sup>(6)</sup>, la relazione sulla stabilità <sup>(7)</sup>, la valutazione dell'assunzione alimentare di boro <sup>(8)</sup>, lo studio tossicocinetico <sup>(9)</sup>, il test di retromutazione batterica <sup>(10)</sup>, il saggio del micronucleo in vitro con cellule di mammifero <sup>(11)</sup>, lo studio di tossicità di 90 giorni sui ratti <sup>(12)</sup>,

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

<sup>(3)</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

<sup>(4)</sup> Section 2.b.1/VDF Calcium Fructoborate — Production Process.pdf.

<sup>(5)</sup> Methods of analysis, excluding Thermogravimetric Analysis (TGA) — Annex C — Methods of Analysis — CONF.pdf.

<sup>(6)</sup> Annex D — Certificates of Analysis — CONF.pdf.

<sup>(7)</sup> Annex E — Stability — CONF.pdf.

<sup>(8)</sup> Annex F — Boron Intake Report — CONF.pdf.

<sup>(9)</sup> Annex G — Nemzer, 2018 — CONF&PROP.pdf (relazione non pubblicata concernente lo studio 2018).

<sup>(10)</sup> Annex G — Schreib et al., 2015 — CONF&PROP.pdf (relazione non pubblicata concernente lo studio 2015a).

<sup>(11)</sup> Annex G — Donath et al., 2015 — CONF&PROP.pdf (relazione non pubblicata concernente lo studio 2015b).

<sup>(12)</sup> Annex G — Bauter et al. 2015 1 CONF&PROP.pdf; Annex G — Bauter et al. 2015 2 CONF&PROP.pdf (relazione non pubblicata concernente lo studio 2015c).

l'analisi granulometrica <sup>(13)</sup>, il metodo di analisi granulometrica <sup>(14)</sup>, l'analisi del fruttosio <sup>(15)</sup>, l'analisi degli amminoacidi <sup>(16)</sup>, l'analisi dei microrganismi <sup>(17)</sup>, la stabilità fisico-chimica <sup>(18)</sup>, la stabilità del fruttosio nel nuovo alimento <sup>(19)</sup>, l'assunzione di boro proveniente dalla dieta di base <sup>(20)</sup>, la dissociazione del boro in condizioni variabili di pH <sup>(21)</sup>.

- (5) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 10 luglio 2019 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulla base di una valutazione della sicurezza del fruttoborato di calcio quale nuovo alimento.
- (6) Il 25 maggio 2021 l'Autorità ha adottato il parere scientifico sulla sicurezza del fruttoborato di calcio quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 <sup>(22)</sup>. Tale parere è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) In tale parere l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento fruttoborato di calcio è sicuro per la popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, a livelli di assunzione fino a 220 mg/giorno (3,14 mg/kg di peso corporeo al giorno). Il parere dell'Autorità presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il fruttoborato di calcio, alle specifiche condizioni d'uso, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Poiché sono disponibili pochi dati sulla sicurezza del fruttoborato di calcio nella popolazione di età inferiore ai 18 anni e nelle donne durante la gravidanza e l'allattamento, è opportuno prevedere un'etichettatura intesa a informare adeguatamente i consumatori che gli integratori alimentari contenenti fruttoborato di calcio non dovrebbero essere consumati da tali gruppi di popolazione.
- (9) Nel suo parere l'Autorità ha osservato che tutti i dati per i quali il richiedente chiedeva la tutela, ad eccezione della valutazione dell'assunzione alimentare di boro e dell'assunzione di boro proveniente dalla dieta di base, sono serviti come base per stabilire la sicurezza del nuovo alimento. Sulla base di quanto precede la Commissione ritiene che le conclusioni sulla sicurezza del fruttoborato di calcio non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati contenuti nelle relazioni concernenti tali studi.
- (10) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali dati e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali dati, previsto all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento a tali dati in forza del diritto nazionale e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può pertanto essere legalmente consentito.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo avesse dimostrato in modo sufficiente la conformità alle condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Pertanto i dati riguardanti la descrizione dettagliata del processo di produzione, i metodi di analisi, i certificati di analisi, la relazione sulla stabilità, lo studio tossicocinetico, il test di retromutazione batterica, il saggio del micronucleo in vitro con cellule di mammifero, lo studio di tossicità di 90 giorni sui ratti, l'analisi granulometrica, il metodo di analisi granulometrica, l'analisi del fruttosio, l'analisi degli amminoacidi, l'analisi dei microrganismi, la stabilità fisico-chimica, la stabilità del fruttosio nel nuovo alimento e la dissociazione del boro in condizioni variabili di pH, contenuti nel fascicolo del richiedente, che sono serviti come base per le conclusioni dell'Autorità sulla sicurezza del nuovo alimento e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere valutato dall'Autorità, non dovrebbero essere utilizzati da quest'ultima a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Di conseguenza durante tale periodo solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il fruttoborato di calcio.

<sup>(13)</sup> *Calcium Fructoborate — Particle Size COAs.pdf.*

<sup>(14)</sup> *Calcium Fructoborate — Particle Size MOA.pdf.*

<sup>(15)</sup> *Attachment — Response 3 — Fructoborate Analysis.pdf.*

<sup>(16)</sup> *Attachment — Response 5 — Amino Acid Analysis.pdf.*

<sup>(17)</sup> *Attachment — Response 6 — Micro Analysis.pdf.*

<sup>(18)</sup> *Attachment — Response 7 — Physiochem Stability.pdf.*

<sup>(19)</sup> *Attachment\_Clarification\_Resp\_Q8\_Fructose\_Stability\_CONF.pdf.*

<sup>(20)</sup> *Ca Fructoborate\_Response EFSA Q9-11\_17 Jul 2020.pdf.*

<sup>(21)</sup> *Ca Fructoborate\_Response EFSA Q\_ADME\_06 Apr 2021.pdf.*

<sup>(22)</sup> *EFSA Journal 2021; 19(6):6661.*

- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione del fruttoborato di calcio e il diritto di riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

1. Il fruttoborato di calcio, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dal 23 dicembre 2021 solo il richiedente iniziale:

Società: VDF FutureCeuticals, Inc.

Indirizzo: 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Stati Uniti

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per detto nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 o con il consenso di VDF FutureCeuticals, Inc.

3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato.

#### *Articolo 2*

I dati contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, indicati dal richiedente come protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non possono essere utilizzati a vantaggio di una domanda successiva nei cinque anni a decorrere dal 23 dicembre 2021 senza il consenso di VDF FutureCeuticals, Inc.

#### *Articolo 3*

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 4*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«Fruttoborato di calcio	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi	<p>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "fruttoborato di calcio".</p> <p>2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti fruttoborato di calcio indica che gli integratori alimentari in questione non dovrebbero essere consumati dalla popolazione di età inferiore ai 18 anni e dalle donne durante la gravidanza e l'allattamento.</p>		<p>Autorizzato il 23 dicembre 2021. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Mokenca, Illinois 60954, Stati Uniti.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società VDF FutureCeuticals, Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento fruttoborato di calcio, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di VDF FutureCeuticals, Inc.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 23 dicembre 2026.»;</p>
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta, esclusi gli integratori alimentari destinati alle donne durante la gravidanza e l'allattamento	220 mg/giorno			

2) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Fruttoborato di calcio	<p><i>Descrizione/definizione</i> Il nuovo alimento è costituito dal fruttoborato di calcio, un sale di calcio tetraidrato di un estere bis(fruttosilico) dell'acido borico sotto forma di polvere, rappresentato da <math>\text{Ca}[(\text{C}_6\text{H}_{10}\text{O}_6)_2\text{B}]_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}</math>, con una massa molecolare di 846 Da. Il nuovo alimento è prodotto mediante sintesi chimica in cui il fruttosio è combinato con l'acido borico in acqua per produrre un estere bis (fruttosilico) dell'acido borico attraverso vari processi di riscaldamento e miscelazione. Viene poi aggiunto carbonato di calcio per ottenere una soluzione contenente il sale di calcio del fruttoborato (tetraidrato). La soluzione è liofilizzata, macinata per ottenere il prodotto finale in polvere e poi confezionata e conservata in condizioni rappresentative di conservazione (<math>22 \pm 1</math> °C RH 55-60 %).</p> <p><i>Caratteristiche/composizione</i> Umidità libera: &lt; 5,0 % Calcio: 4,5-5 % Boro: 2,5-2,9 % Fruttosio: 80-85 % Ceneri: 15-16 %</p> <p><i>Metalli pesanti</i> Arsenico: <math>\leq 1</math> mg/kg</p> <p><i>Criteri microbiologici</i> Conteggio totale su piastra: <math>\leq 1\ 000</math> CFU/g <sup>(a)</sup> Lieviti e muffe: &lt; 100 CFU/g Coliformi: <math>\leq 10</math> CFU/g <i>Escherichia coli</i>: &lt; 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: assenza in 25 g Stafilococchi coagulasi positivi: assenza in 1 g</p>

(a) CFU: unità formanti colonie.».