

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1974 DE LA COMMISSION**du 12 novembre 2021****autorisant la mise sur le marché de fruits séchés de *Synsepalum dulcificum* en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾ établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.
- (3) Le 14 novembre 2018, la société Medicinal Gardens S.L. (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande de mise sur le marché dans l'Union de fruits séchés de *Synsepalum dulcificum* en tant que nouvel aliment. La demande portait sur l'utilisation de fruits séchés de *Synsepalum dulcificum* dans les compléments alimentaires, tels que définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, à la dose maximale de 0,9 g par jour, la population cible étant la population adulte générale à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes.
- (4) Le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données scientifiques relevant de la propriété exclusive soumises à l'appui de la demande dans plusieurs études, à savoir des études de composition ⁽⁴⁾, une étude de toxicité orale aiguë chez les rats ⁽⁵⁾, des essais de mutation réverse sur bactéries ⁽⁶⁾, un test du micronoyau in vivo sur érythrocytes de mammifères ⁽⁷⁾, un test du micronoyau in vitro sur cellules de mammifères ⁽⁸⁾, une étude de toxicité orale à dose répétée pendant 90 jours avec une période de récupération de 14 jours ⁽⁹⁾, et une analyse sensorielle ⁽¹⁰⁾.
- (5) Conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 25 mars 2019, l'invitant à émettre un avis scientifique après avoir procédé à une évaluation de la sécurité des fruits séchés de *Synsepalum dulcificum* en tant que nouvel aliment.

⁽¹⁾ JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ Medicinal Gardens S.L., 2017-2020 (non publiées).

⁽⁵⁾ Medicinal Gardens S.L. Étude n° IF-81517 (non publiée, 2018c).

⁽⁶⁾ Medicinal Gardens S.L. Étude n° IF-74616 (non publiée, 2018a) et étude n° 20229053 (non publiée, 2020a).

⁽⁷⁾ Medicinal Gardens S.L. Étude n° IF-74516 (non publiée, 2018b).

⁽⁸⁾ Medicinal Gardens S.L. Code d'étude: 20/020-013C (non publiée, 2020b).

⁽⁹⁾ Medicinal Gardens S.L. Étude n° 73416 (non publiée, 2018d).

⁽¹⁰⁾ Medicinal Gardens S.L. Analyse sensorielle chez de jeunes adultes en bonne santé (non publiée, 2018).

- (6) Le 27 avril 2021, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité des fruits séchés de *Synsepalum dulcificum* en tant que nouvel aliment ⁽¹⁾, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Dans son avis, l'Autorité n'a pas établi l'innocuité des fruits séchés de *Synsepalum dulcificum* utilisés dans des compléments alimentaires destinés aux adultes à la dose maximale de 0,9 g/jour que proposait le demandeur, car l'apport serait supérieur à la dose considérée comme sûre (10 mg/kg de masse corporelle par jour). L'Autorité a toutefois conclu à l'innocuité des fruits séchés de *Synsepalum dulcificum* pour les adultes lorsqu'ils sont ajoutés à des compléments alimentaires à une dose journalière maximale de 0,7 g, qui correspond à la dose pouvant être consommée sans danger par une personne adulte dont la masse corporelle par défaut est de 70 kg. L'avis de l'Autorité contient dès lors suffisamment d'éléments permettant d'établir qu'à une dose journalière maximale de 0,7 g, les fruits séchés de *Synsepalum dulcificum* sont conformes aux dispositions de l'article 7, points a) et b), et de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (8) Dans son avis, l'Autorité a fait état d'une éventuelle réactivité croisée entre les fruits séchés de *Synsepalum dulcificum* et les arachides, grâce à des analyses in silico de l'homologie entre la séquence de la protéine de la miraculine et celle des protéines d'arachide, fondées sur le poids de la preuve, et aux résultats d'un essai immunochimique d'absorption enzymatique («ELISA») préliminaire de dépistage in vitro. Néanmoins, les preuves expérimentales ou épidémiologiques in vivo supplémentaires, normalement requises pour confirmer ou exclure la probabilité que l'éventuelle réactivité croisée constatée se manifeste dans la vie réelle, font défaut. Compte tenu de l'absence de ces éléments de preuve et au vu des données in vitro disponibles montrant que la miraculine est rapidement et complètement décomposée après ingestion, la Commission estime qu'à l'heure actuelle, la probabilité que les fruits séchés de *Synsepalum dulcificum* entraînent une réactivité croisée aux arachides est peu susceptible de se manifester dans la vie réelle et, par conséquent, qu'aucune exigence spécifique d'étiquetage à cet égard ne devrait être incluse dans la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés.
- (9) Dans son avis, l'Autorité a noté que sa conclusion sur l'innocuité de ce nouvel aliment était fondée sur les études de composition, l'étude de toxicité orale aiguë chez les rats, les deux essais de mutation réverse sur bactéries, le test du micronoyau in vivo sur érythrocytes de mammifères, le test du micronoyau in vitro sur cellules de mammifères et l'étude de toxicité orale à dose répétée pendant 90 jours avec une période de récupération de 14 jours. Elle a également relevé qu'elle n'aurait pas pu parvenir à cette conclusion sans les données des rapports non publiés des études figurant dans le dossier du demandeur.
- (10) La Commission a prié le demandeur de détailler davantage la justification fournie en ce qui concerne l'invocation d'un droit de propriété scientifique exclusive sur ces études et de clarifier sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à ces études, tel que visé à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.
- (11) Le demandeur a déclaré qu'au moment de la présentation de la demande, il était titulaire d'un droit de propriété exclusive sur les études de composition, l'étude de toxicité orale aiguë chez les rats, les deux essais de mutation réverse sur bactéries, le test du micronoyau in vivo sur érythrocytes de mammifères, le test du micronoyau in vitro sur cellules de mammifères et l'étude de toxicité orale à dose répétée pendant 90 jours avec une période de récupération de 14 jours, et d'un droit exclusif d'y faire référence, et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement accéder à ces études, les utiliser ou y faire référence.
- (12) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, les études spécifiques, figurant dans le dossier du demandeur, sur les études de composition, l'étude de toxicité orale aiguë chez les rats, les deux essais de mutation réverse sur bactéries, le test du micronoyau in vivo sur érythrocytes de mammifères, le test du micronoyau in vitro sur cellules de mammifères, et l'étude de toxicité orale à dose répétée pendant 90 jours avec une période de récupération de 14 jours, sur lesquelles l'Autorité a fondé ses conclusions concernant la sécurité du nouvel aliment et sans lesquelles elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment, ne devraient pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. En conséquence, seul le demandeur devrait être autorisé à mettre sur le marché dans l'Union, au cours de cette période, des fruits séchés de *Synsepalum dulcificum*.

⁽¹⁾ Safety of dried fruits of *Synsepalum dulcificum* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (en anglais uniquement), *EFSA Journal*, vol. 6, n° 19, p. 6600, 2021.

- (13) Réserver l'autorisation des fruits séchés de *Synsepalum dulcificum* et le droit de faire référence aux études figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif de celui-ci n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant une telle autorisation qui ont été obtenues légalement.
- (14) Il y a donc lieu de modifier l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en conséquence.
- (15) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Le nouvel aliment «fruits séchés de *Synsepalum dulcificum*», tel que spécifié en annexe du présent règlement, est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.
2. Pendant une période de cinq ans à compter du 5 décembre 2021, seul le demandeur initial:
Société: Medicinal Gardens S.L.;
Adresse: Marqués de Urquijo 47, 1° D, Office 1, Madrid, 28008, Espagne,
est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un demandeur ultérieur n'obtienne une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2 du présent règlement, ou avec l'accord de Medicinal Gardens S.L.
3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées en annexe du présent règlement.

Article 2

Les études figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1^{er} a été évalué par l'Autorité, à propos desquelles le demandeur a invoqué la propriété exclusive et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être autorisé, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter du 5 décembre 2021 sans l'accord de Medicinal Gardens S.L.

Article 3

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 12 novembre 2021.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales			
«Fruits séchés de <i>Synsepalum dulcificum</i> »	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales	<p>1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des compléments alimentaires qui en contiennent est «fruits séchés de <i>Synsepalum dulcificum</i>».</p> <p>2. L'étiquetage des compléments alimentaires qui contiennent des fruits séchés de <i>Synsepalum dulcificum</i> porte une mention indiquant que ce complément alimentaire ne doit être consommé que par des adultes, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes.</p>		<p>Autorisé le 5 décembre 2021. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283.</p> <p>Demandeur: Medicinal Gardens S.L. Marqués de Urquijo 47, 1° D, Office 1, Madrid, 28008, Espagne.</p> <p>Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Medicinal Gardens S.L., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283 ou avec l'accord de Medicinal Gardens S.L.</p> <p>Date de fin de la protection des données: 5 décembre 2026.»</p>
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes	0,7 g/jour			

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«Fruits séchés de <i>Synsepalum dulcificum</i> »	<p>Description/Définition:</p> <p>Le nouvel aliment est la pulpe et la peau lyophilisées des fruits à noyau de <i>Synsepalum dulcificum</i> (Schumach. & Thonn.) Daniell, qui appartient à la famille des <i>Sapotaceae</i>. Le tourteau qui en résulte est réduit en poudre.</p> <p>Caractéristiques/Composition:</p> <p>Humidité (g/100 g): < 6 Cendres (g/100 g): 3,5-8,5 Glucides totaux (g/100 g): 70-87</p>

Sucres (g/100 g): 50-75
Fibres (g/100 g): 1-6,5
Protéines totales (g/100 g): 3,5-6,0
Miraculine (*) (g/100 g): 1,5-2,5
Teneur totale en matières grasses (g/100 g): 0,50-3,50

Critères microbiologiques:

Nombre total de colonies aérobies: < 10⁴ UFC (**)/g
Bacillus cereus (présomptif): < 100 UFC/g
Clostridia sulfite-réducteurs: ≤ 30 UFC/g
Enterobacteriaceae totales: < 100 UFC/g
Levures et moisissures: < 500 UFC/g

Pesticides:

Niveaux de pesticides conformes au code 0820990 («autres» dans le groupe des «fruits») définis dans le règlement (CE) n° 396/2005 ⁽¹⁾

(*) La miraculine est comprise dans la teneur totale en protéines.

(**) UFC: unités formant colonie.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).»