

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1974 DELLA COMMISSIONE****del 12 novembre 2021****che autorizza l'immissione sul mercato dei frutti essiccati di *Synsepalum dulcificum* 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 14 novembre 2018 la società Medicinal Gardens S.L. («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 dei frutti essiccati di *Synsepalum dulcificum* quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso dei frutti essiccati di *Synsepalum dulcificum* negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, al livello massimo di assunzione di 0,9 g/giorno; la popolazione bersaglio era la popolazione adulta in generale, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (4) Il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati scientifici di proprietà industriale per una serie di studi presentati a sostegno della domanda, in particolare studi composizionali <sup>(4)</sup>, uno studio sulla tossicità orale acuta nei ratti <sup>(5)</sup>, test di retromutazione batterica <sup>(6)</sup>, un test in vivo del micronucleo negli eritrociti di mammifero <sup>(7)</sup>, un test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero <sup>(8)</sup>, uno studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi per 90 giorni con un periodo di recupero di 14 giorni <sup>(9)</sup> e uno studio sensoriale <sup>(10)</sup>.
- (5) In conformità all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, il 25 marzo 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 dei frutti essiccati di *Synsepalum dulcificum* quale nuovo alimento.

<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> Medicinal Gardens S.L., 2017-2020 (non pubblicati).

<sup>(5)</sup> Medicinal Gardens S.L. Numero dello studio: IF-81517 (non pubblicato, 2018c).

<sup>(6)</sup> Medicinal Gardens S.L. Numeri degli studi: IF-74616 (non pubblicato, 2018a) e 20229053 (non pubblicato, 2020a).

<sup>(7)</sup> Medicinal Gardens S.L. Numero dello studio: IF-74516 (non pubblicato, 2018b).

<sup>(8)</sup> Medicinal Gardens S.L. Codice dello studio: 20/020-013C (non pubblicato, 2020b).

<sup>(9)</sup> Medicinal Gardens S.L. Numero dello studio: 73416 (non pubblicato, 2018d).

<sup>(10)</sup> Medicinal Gardens S.L. Studio sensoriale con giovani adulti sani (non pubblicato, 2018).

- (6) Il 27 aprile 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dei frutti essiccati di *Synsepalum dulcificum* quale nuovo alimento <sup>(1)</sup> in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere l'Autorità non ha dimostrato la sicurezza dei frutti essiccati di *Synsepalum dulcificum* utilizzati negli integratori alimentari destinati agli adulti al livello massimo di assunzione di 0,9 g/giorno come proposto dal richiedente, in quanto l'assunzione supererebbe il livello considerato sicuro (10 mg/kg di peso corporeo al giorno). L'Autorità ha tuttavia concluso che i frutti essiccati di *Synsepalum dulcificum* sono sicuri per gli adulti se aggiunti agli integratori alimentari a una dose massima giornaliera di 0,7 g/giorno, corrispondente al livello sicuro di assunzione per un adulto con un peso corporeo standard di 70 kg. Il parere dell'Autorità fornisce pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che i frutti essiccati di *Synsepalum dulcificum* a una dose massima giornaliera di 0,7 g/giorno sono conformi all'articolo 7, lettere a) e b), e all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere, utilizzando un approccio basato sul peso dell'evidenza fondato su analisi in silico dell'omologia tra sequenze di miraculina e di proteine di arachidi e sui risultati di un esperimento di screening preliminare in vitro con metodo ELISA (saggio di immunoassorbimento enzimatico), l'Autorità ha individuato un potenziale di reattività incrociata tra i frutti essiccati di *Synsepalum dulcificum* e le arachidi. Mancano tuttavia ulteriori prove epidemiologiche o sperimentali in vivo, normalmente necessarie per confermare o escludere la probabilità che la potenziale reattività incrociata individuata si manifesti nella vita reale. Tenuto conto della mancanza di tali prove e dei dati in vitro disponibili che dimostrano che la miraculina sarà rapidamente e completamente degradata dopo l'ingestione, la Commissione ritiene al momento improbabile che la potenziale reattività incrociata con le arachidi dei frutti essiccati di *Synsepalum dulcificum* si manifesti nella vita reale e, di conseguenza, non è opportuno inserire alcun requisito specifico in materia di etichettatura nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati a tale riguardo.
- (9) Nel suo parere l'Autorità ha osservato che la sua conclusione sulla sicurezza del nuovo alimento si basava sugli studi composizionali, sullo studio sulla tossicità orale acuta nei ratti, su due test di retromutazione batterica, sul test in vivo del micronucleo negli eritrociti di mammifero, sul test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero e sullo studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi per 90 giorni con un periodo di recupero di 14 giorni. L'Autorità ha inoltre osservato che non sarebbe potuta giungere a tale conclusione senza i dati provenienti dalle relazioni non pubblicate concernenti gli studi che erano contenute nel fascicolo del richiedente.
- (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 studi scientifici e di chiarire la rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali studi, 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 per quanto riguarda gli studi composizionali, lo studio sulla tossicità orale acuta nei ratti, i due test di retromutazione batterica, il test in vivo del micronucleo negli eritrociti di mammifero, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero e lo studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi per 90 giorni con un periodo di recupero di 14 giorni, e che l'accesso o il riferimento a tali studi 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 prescrizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Gli studi specifici contenuti nel fascicolo del richiedente concernenti gli studi composizionali, lo studio sulla tossicità orale acuta nei ratti, i due test di retromutazione batterica, il test in vivo del micronucleo negli eritrociti di mammifero, il test del micronucleo in vitro con cellule di mammifero e lo studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi per 90 giorni con un periodo di recupero di 14 giorni, sui quali l'Autorità ha basato le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento e senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento, non dovrebbero pertanto essere utilizzati 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 i frutti essiccati di *Synsepalum dulcificum*.

<sup>(1)</sup> Sicurezza dei frutti essiccati di *Synsepalum dulcificum* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283; *EFSA Journal* 2021;19(6):6600.

- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione dei frutti essiccati di *Synsepalum dulcificum* e il diritto di riferimento agli studi 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.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del 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. I frutti essiccati di *Synsepalum dulcificum*, come specificato nell'allegato del presente regolamento, sono inseriti 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 5 dicembre 2021 solo il richiedente iniziale:

Società: Medicinal Gardens S.L.

Indirizzo: Marqués de Urquijo 47, 1º D, Office 1, Madrid, 28008, Spagna

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 il nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Medicinal Gardens S.L.

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 del presente regolamento.

#### Articolo 2

Gli studi 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 5 dicembre 2021 senza il consenso di Medicinal Gardens S.L.

#### 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 12 novembre 2021

Per la Commissione  
La presidente  
Ursula VON DER LEYEN

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   |
|---|---|-----------------|--|-----------------|---|
| « <b>Frutti essiccati di <i>Synsepalum dulcificum</i></b> » | Categoria dell'alimento specificato   | Livelli massimi | <p>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta degli integratori alimentari che lo contengono è "frutti essiccati di <i>Synsepalum dulcificum</i>".</p> <p>2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti frutti essiccati di <i>Synsepalum dulcificum</i> indica che l'integratore alimentare in questione dovrebbe essere consumato esclusivamente da adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.</p> |                 | <p>Autorizzato il 5 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: Medicinal Gardens S.L., Marqués de Urquijo 47, 1° D, Office 1, Madrid, 28008, Spagna.</p> <p>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Medicinal Gardens S.L. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, 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 Medicinal Gardens S.L.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: 5 dicembre 2026.»;</p> |
|   | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento. | 0,7 g/giorno    |  |                 |   |

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

| Nuovo alimento autorizzato                                  | Specifiche   |
|---|--|
| « <b>Frutti essiccati di <i>Synsepalum dulcificum</i></b> » | <p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>Il nuovo alimento è costituito dalla polpa e dalla buccia liofilizzate di frutti snocciolati di <i>Synsepalum dulcificum</i> (Schumach. &amp; Thonn.) Daniell, appartenente alla famiglia delle Sapotacee. I pannelli essiccati così ottenuti vengono macinati in modo da ottenere una polvere.</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b></p> <p>Umidità (g/100 g): &lt; 6<br/> Ceneri (g/100 g): 3,5-8,5<br/> Carboidrati totali (g/100 g): 70-87</p> |

Zuccheri (g/100 g): 50-75  
Fibre (g/100 g): 1-6,5  
Proteine totali (g/100 g): 3,5-6,0  
Miraculina (\*) (g/100 g): 1,5-2,5  
Grassi totali (g/100 g): 0,50-3,50

**Criteria microbiologici**

Conteggio delle colonie aerobiche totali: < 10<sup>4</sup> CFU (\*\*)/g  
*Bacillus cereus* (presunto): < 100 CFU/g  
*Clostridia* solfito-riduttori: ≤ 30 CFU/g  
Enterobatteriacee totali: < 100 CFU/g  
Lieviti e muffe: < 500 CFU/g

**Antiparassitari**

Livelli di antiparassitari in conformità al codice 0820990 ("altri" nel gruppo delle spezie da frutti) di cui al regolamento (CE) n. 396/2005 <sup>(1)</sup>.

(\*) La miraculina rientra nel tenore totale di proteine.

(\*\*) CFU: unità formanti colonie.

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).»