

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1974 DA COMISSÃO
de 12 de novembro de 2021

que autoriza a colocação no mercado de frutas secas de *Synsepalum dulcificum* como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾, que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) Em 14 de novembro de 2018, a empresa Medicinal Gardens S.L. («o requerente») apresentou um pedido à Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283 para colocar frutas secas de *Synsepalum dulcificum* no mercado da União como novo alimento. O requerente solicitou que as frutas secas de *Synsepalum dulcificum* fossem usadas em suplementos alimentares tal como definido na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ a um nível máximo de ingestão de 0,9 g/dia, sendo a população-alvo os adultos em geral, com exceção das mulheres grávidas e lactantes.
- (4) O requerente também fez à Comissão um pedido de proteção de dados científicos de propriedade intelectual relativamente a vários estudos apresentados em apoio ao pedido, nomeadamente estudos de composição ⁽⁴⁾, estudo de toxicidade oral aguda em ratos ⁽⁵⁾, ensaios de mutação reversa bacteriana ⁽⁶⁾, ensaio *in vivo* de micronúcleos em eritrócitos de mamíferos ⁽⁷⁾, ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos ⁽⁸⁾, estudo de toxicidade oral por dose repetida durante 90 dias com um período de recuperação de 14 dias ⁽⁹⁾, e um estudo organolético ⁽¹⁰⁾.
- (5) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 25 de março de 2019, solicitando-lhe um parecer científico, mediante a realização de uma avaliação da segurança das frutas secas de *Synsepalum dulcificum* como novo alimento.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ Medicinal Gardens S.L., 2017-2020 (não publicado)

⁽⁵⁾ Medicinal Gardens S.L. Estudo n.º IF-81517 (não publicado, 2018c)

⁽⁶⁾ Medicinal Gardens S.L. Estudo n.º IF-74616 (não publicado, 2018a) e estudo n.º 20229053 (não publicado, 2020a)

⁽⁷⁾ Medicinal Gardens S.L. Estudo n.º IF-74516 (não publicado, 2018b)

⁽⁸⁾ Medicinal Gardens S.L. Código do estudo: 20/020-013C (não publicado, 2020b)

⁽⁹⁾ Medicinal Gardens S.L. Estudo n.º 73416 (não publicado, 2018d)

⁽¹⁰⁾ Medicinal Gardens S.L. Estudo organolético com jovens adultos saudáveis (não publicado, 2018)

- (6) Em 27 de abril de 2021, a Autoridade adotou o seu parecer científico sobre a segurança das frutas secas de *Synsepalum dulcificum* como novo alimento ⁽¹⁾ nos termos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (7) No seu parecer, a Autoridade não confirmou a segurança das frutas secas de *Synsepalum dulcificum* utilizadas em suplementos alimentares destinados a adultos a um nível máximo de ingestão de 0,9 g/dia, como proposto pelo requerente, uma vez que a ingestão excederia o nível que é considerado seguro (10 mg/kg de peso corporal por dia). No entanto, a Autoridade concluiu que as frutas secas de *Synsepalum dulcificum* são seguras para os adultos quando adicionadas a suplementos alimentares a uma dose diária máxima de 0,7 g/dia, correspondente ao nível de ingestão seguro para um adulto com um peso corporal por defeito de 70 kg. Portanto, o parecer da Autoridade fornece informações suficientes para estabelecer que a ingestão das frutas secas de *Synsepalum dulcificum* a uma dose diária máxima de 0,7 g/dia está em conformidade com o artigo 7.º, alíneas a) e b), e o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) O parecer da Autoridade, numa abordagem de ponderação da suficiência da prova com base em análises *in silico* de homologia da sequência de proteínas entre a miraculina e as proteínas do amendoim, e nos resultados de uma prova preliminar de rastreio *in vitro* de um ensaio de imunoabsorção enzimática (ELISA), identificou um potencial de reatividade cruzada entre as frutas secas de *Synsepalum dulcificum* e os amendoins. No entanto, faltam provas experimentais *in vivo* adicionais ou provas epidemiológicas normalmente necessárias para confirmar ou excluir a probabilidade de a reatividade cruzada potencial identificada se poder efetivamente manifestar. Tendo em conta a falta de tais provas, juntamente com os dados *in vitro* disponíveis que revelam que a miraculina será degradada rápida e completamente após a ingestão, a Comissão considera que, atualmente, o potencial das frutas secas de *Synsepalum dulcificum* para causar reatividade cruzada em amendoins é improvável de se manifestar na prática e, conseqüentemente, não carece, a este respeito, de nenhum requisito de rotulagem específico a incluir na lista da União de novos alimentos autorizados.
- (9) No seu parecer, a Autoridade observou que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseava nos estudos de composição, no estudo de toxicidade oral aguda em ratos, nos dois ensaios de mutação reversa bacteriana, no ensaio *in vivo* de micronúcleos em eritrócitos de mamíferos, no ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos e no estudo de toxicidade oral por dose repetida durante 90 dias com um período de recuperação de 14 dias. Observou igualmente que não teria sido possível chegar a esta conclusão sem os dados dos relatórios não publicados dos estudos constantes do processo do requerente.
- (10) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação apresentada no que se refere aos seus direitos de propriedade sobre os referidos estudos científicos e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência a esses estudos, tal como referido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (11) O requerente declarou que detinha o direito de propriedade e o direito exclusivo de referência aos estudos de composição, ao estudo de toxicidade oral aguda em ratos, aos dois ensaios de mutação reversa bacteriana, ao ensaio *in vivo* de micronúcleos em eritrócitos de mamíferos, ao ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos e ao estudo de toxicidade oral por dose repetida durante 90 dias com um período de recuperação de 14 dias no momento em que apresentou o pedido e que, por conseguinte, o acesso a esses estudos e a sua utilização ou referência aos mesmos não são legalmente possíveis por parte de terceiros.
- (12) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou de forma suficiente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Assim, os estudos específicos sobre os estudos de composição, os estudos de toxicidade oral aguda em ratos, os dois ensaios de mutação reversa bacteriana, o ensaio *in vivo* de micronúcleos em eritrócitos de mamíferos, o ensaio *in vitro* de micronúcleos em células de mamíferos e o estudo de toxicidade oral por dose repetida durante 90 dias com um período de recuperação de 14 dias, contidos no processo do requerente, que serviram de base à conclusão da Autoridade sobre a segurança do novo alimento e sem os quais esta não poderia ter avaliado o novo alimento, não devem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Conseqüentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar as frutas secas de *Synsepalum dulcificum* no mercado da União durante esse período.

⁽¹⁾ Segurança das frutas secas de *Synsepalum dulcificum* como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283; *EFSA Journal* 2021;19(6):6600

- (13) Contudo, limitar ao requerente em apreço a autorização das frutas secas de *Synsepalum dulcificum* e a referência aos estudos contidos no respetivo processo não impede outros requerentes de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.
- (14) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. As frutas secas de *Synsepalum dulcificum*, tal como especificadas no anexo do presente regulamento, devem ser incluídas na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.
2. Durante um período de cinco anos a contar de 5 de dezembro de 2021, só o requerente inicial:
Empresa: Medicinal Gardens S.L.
Endereço: Marqués de Urquijo 47, 1.º D, Escritório 1, Madrid, 28008, Espanha,
está autorizado a colocar no mercado da União o novo alimento referido no n.º 1, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º do presente regulamento ou com o acordo da Medicinal Gardens S.L.
3. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem estabelecidos no anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Os estudos constantes do processo de pedido com base nos quais o novo alimento referido no artigo 1.º foi avaliado pela Autoridade, que o requerente declara estarem abrangidos por direitos de propriedade e sem os quais o novo alimento não poderia ser autorizado, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar de 5 de dezembro de 2021 sem o acordo da Medicinal Gardens S.L.

Artigo 3.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) é inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Frutas secas de <i>Synsepalum dulcificum</i> »	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos	<p>1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser “frutas secas de <i>Synsepalum dulcificum</i>”.</p> <p>2. A rotulagem de suplementos alimentares que contenham frutas secas de <i>Synsepalum dulcificum</i> deve ostentar uma indicação de que este suplemento alimentar deve ser consumido apenas por adultos, com exceção das mulheres grávidas e lactantes.</p>		<p>Autorizado em 5 de dezembro de 2021. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Requerente: Medicinal Gardens S.L. Marqués de Urquijo 47, 1.º D, Escritório 1, Madrid, 28008, Espanha.</p> <p>Durante o período de proteção de dados, o novo alimento está autorizado para a sua colocação no mercado da União apenas pela Medicinal Gardens S.L., a menos que um requerente subsequente obtenha uma autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283 ou com o acordo da Medicinal Gardens S.L.</p> <p>Termo do período de proteção de dados: 5 de dezembro de 2026.»</p>
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para a população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes	0,7 g/dia			

2) é inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificações
«Frutas secas de <i>Synsepalum dulcificum</i> »	<p>Descrição/definição:</p> <p>O novo alimento é a polpa liofilizada e a pele das frutas descaroadas de <i>Synsepalum dulcificum</i> (Schumach. & Thonn.) Daniell pertencente à família das Sapotáceas. O bolo seco resultante é triturado e transformado em pó.</p> <p>Características/composição:</p> <p>Humidade (g/100 g): < 6 Cinzas (g/100 g): 3,5-8,5 Hidratos de carbono totais (g/100 g): 70-87</p>

Açúcares (g/100 g): 50-75
Fibras (g/100 g): 1-6,5
Proteínas totais (g/100 g): 3,5-6,0
(*Miraculina (g/100 g): 1,5-2,5
Lípidos totais (g/100 g): 0,50-3,50

Critérios microbiológicos:

Número total de colónias aeróbias: < 10⁴ UFC (**)/g
Bacillus cereus (presumível): < 100 UFC/g
Clostridia sulfito-redutores: ≤ 30 UFC/g
Enterobactérias totais: < 100 UFC/g
Bolors e leveduras: < 500 UFC/g

Pesticidas:

Níveis de pesticidas em conformidade com o número de código 0820990 [“outros” no grupo das especiarias (frutos e bagas)] estabelecido no Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾

(*) A miraculina faz parte do teor total de proteínas

(**) UFC: unidades formadoras de colónias.

(¹) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).