

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/1974

av den 12 november 2021

om godkännande för utsläppande på marknaden av torkad frukt av *Synsepalum dulcificum* som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Den 14 november 2018 ansökte företaget Medicinal Gardens S.L. (nedan kallad *sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut torkad frukt av *Synsepalum dulcificum* på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Ansökan gällde användning av torkad frukt av *Synsepalum dulcificum* i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽³⁾ vid ett maximalt intag på 0,9 g/dag, med den vuxna befolkningen i allmänhet som målgrupp med undantag för gravida och ammande kvinnor.
- (4) Sökanden ansökte även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga data för ett antal studier som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt studier av sammansättningen ⁽⁴⁾, en studie av akut oral toxicitet på råttor ⁽⁵⁾, omvända bakteriella mutationstester ⁽⁶⁾, ett mikrokärntest *in vivo* på erythrocyter hos däggdjur ⁽⁷⁾, ett mikrokärntest *in vitro* på däggdjur ⁽⁸⁾, en 90-dagarsstudie av oral toxicitet med upprepad dosering och en återhämningsperiod på 14 dagar ⁽⁹⁾ samt en sensorisk studie ⁽¹⁰⁾.
- (5) Den 25 mars 2019 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*) att i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 avge ett vetenskapligt yttrande genom att göra en säkerhetsbedömning av torkad frukt av *Synsepalum dulcificum* som nytt livsmedel.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Medicinal Gardens S.L., 2017–2020 (opublicerad).

⁽⁵⁾ Medicinal Gardens S.L., studie nr IF-81517 (opublicerad, 2018c).

⁽⁶⁾ Medicinal Gardens S.L., studie nr IF-74616 (opublicerad, 2018a) och studie nr 20229053 (opublicerad, 2020a).

⁽⁷⁾ Medicinal Gardens S.L., studie nr IF-74516 (opublicerad, 2018b).

⁽⁸⁾ Medicinal Gardens S.L., studiekod 20/020–013C (opublicerad, 2020b).

⁽⁹⁾ Medicinal Gardens S.L., studie nr 73416 (opublicerad, 2018d).

⁽¹⁰⁾ Medicinal Gardens S.L., sensorisk studie med friska unga vuxna (opublicerad, 2018).

- (6) Den 27 april 2021 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om säkerheten hos torkad frukt av *Synsepalum dulcificum* som ett nytt livsmedel ⁽¹¹⁾, i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (7) I sitt yttrande fastställde livsmedelsmyndigheten inte säkerheten hos torkad frukt av *Synsepalum dulcificum* som används i kosttillskott avsedda för vuxna vid ett maximalt intag på 0,9 g/dag, såsom sökanden föreslagit, eftersom intaget skulle överstiga den halt som anses säker (10 mg/kg kroppsvikt per dag). Däremot konstaterade livsmedelsmyndigheten att torkad frukt av *Synsepalum dulcificum* är säker för vuxna när den tillsätts kosttillskott vid en maximal daglig dos på 0,7 g/dag, vilket motsvarar ett säkert intag för en vuxen med en kroppsvikt på 70 kg. Livsmedelsmyndighetens yttrande ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att torkad frukt av *Synsepalum dulcificum* vid en maximal daglig dos på 0,7 g/dag uppfyller kraven i artiklarna 7 a och b samt 12.1 i förordning (EU) 2015/2283.
- (8) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt yttrande, på grundval av en sammanvägd bedömning baserad på *in silico*-analyser av sekvenshomologi mellan proteinet mirakulin och jordnötsproteinerna och resultaten av ett preliminärt Elisa-screeningtest *in vitro*, att det finns en risk för korsreaktivitet mellan torkad frukt av *Synsepalum dulcificum* och jordnötter. Det saknas dock ytterligare *in vivo*-experimentella eller epidemiologiska belägg, som normalt behövs för att bekräfta eller utesluta sannolikheten för att den identifierade risken för korsreaktivitet verkligen uppstår. Mot bakgrund av bristen på sådana belägg tillsammans med tillgängliga *in vitro*-data som visar att mirakulin bryts ned snabbt och fullständigt efter intag anser kommissionen att det för närvarande är osannolikt att det finns någon verklig risk för korsreaktivitet mellan torkad frukt av *Synsepalum dulcificum* och jordnötter, och följaktligen bör inga särskilda märkningskrav avseende detta införas i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel.
- (9) I yttrandet noterade livsmedelsmyndigheten att dess slutsatser om säkerheten hos det nya livsmedlet baserades på studierna av sammansättningen, studien av akut oral toxicitet på råttor, de två omvända bakteriella mutations-testerna, mikrokärntestet *in vivo* på erythrocyter hos däggdjur, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur samt 90-dagarsstudien av oral toxicitet med upprepad dosering och en återhämningsperiod på 14 dagar. Livsmedelsmyndigheten noterade också att den inte hade kunnat nå den slutsatsen utan uppgifterna från de opublicerade rapporterna från de studier som ingår i ansökan.
- (10) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga data avseende dessa studier och sin begäran om ensamrätt att använda studierna i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.
- (11) Sökanden förklarade när ansökan lämnades in att den hade äganderätt och ensamrätt att använda studierna av sammansättningen, studien av akut oral toxicitet på råttor, de två omvända bakteriella mutationstesterna, mikrokärntestet *in vivo* på erythrocyter hos däggdjur, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur samt 90-dagarsstudien av oral toxicitet med upprepad dosering och en återhämningsperiod på 14 dagar, och att tredje part därför inte kan få tillgång till eller använda studierna på laglig väg.
- (12) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. De särskilda studierna om studierna av sammansättningen, studien av akut oral toxicitet på råttor, de två omvända bakteriella mutationstesterna, mikrokärntestet *in vivo* på erythrocyter hos däggdjur, mikrokärntestet *in vitro* på däggdjur samt 90-dagarsstudien av oral toxicitet med upprepad dosering och en återhämningsperiod på 14 dagar, som ingår i ansökan, och utifrån vilka livsmedelsmyndigheten baserade sin slutsats om säkerheten hos det nya livsmedlet och utan vilka den inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet, bör därför inte användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut torkad frukt av *Synsepalum dulcificum* på marknaden i unionen under den perioden.

⁽¹¹⁾ "Safety of dried fruits of *Synsepalum dulcificum* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):6, artikelnr 6600.

- (13) Att godkännandet av torkad frukt av *Synsepalum dulcificum* enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till studierna i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.
- (14) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Torkad frukt av *Synsepalum dulcificum* enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.
2. Under en period av fem år från och med den 5 december 2021 får endast den ursprungliga sökanden, företag: Medicinal Gardens S.L.
adress: Marqués de Urquijo 47, 1° D, Despacho 1, Madrid, 28008, Spanien
släppa ut det nya livsmedel som anges i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av Medicinal Gardens S.L.
3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Studierna som ingår i ansökan och som ligger till grund för livsmedelsmyndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som den sökande uppger sig ha äganderätt till och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat godkännas, får inte utan medgivande av Medicinal Gardens S.L. användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den 5 december 2021.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 november 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”Torkad frukt av <i>Synsepalum dulcificum</i> ”	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av kosttillskott där det ingår benämnas ’torkad frukt av <i>Synsepalum dulcificum</i> ’. 2. Märkningen av kosttillskott som innehåller torkad frukt av <i>Synsepalum dulcificum</i> ska innehålla en uppgift om att kosttillskottet bör intas enbart av vuxna, utom gravida och ammande kvinnor.		Godkänt den 5 december 2021. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Medicinal Gardens S.L., Marqués de Urquijo 47, 1º D, Despacho 1, Madrid, 28008, Spanien. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Medicinal Gardens S.L. släppa ut det nya livsmedlet på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Medicinal Gardens S.L. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: den 5 december 2026.”
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor	0,7 g/dag			

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”Torkad frukt av <i>Synsepalum dulcificum</i> ”	<p>Beskrivning/definition</p> <p>Det nya livsmedlet är frystorkat fruktkött och skal från urkärnad frukt av <i>Synsepalum dulcificum</i> (Schumach. & Thonn.) Daniell som tillhör familjen <i>Sapotaceae</i>. Den torkade massan mals till ett pulver.</p> <p>Egenskaper/sammansättning</p> <p>Fukt (g/100 g): < 6 Aska (g/100 g): 3,5–8,5 Kolhydrater totalt (g/100 g): 70–87</p>

sockerarter (g/100 g): 50–75
Fiber (g/100 g): 1–6,5
Protein totalt (g/100 g): 3,5–6,0
Mirakulin (*) (g/100 g): 1,5–2,5
Fett totalt (g/100 g): 0,50–3,50

Mikrobiologiska kriterier

Totalt antal aeroba mikroorganismer: < 10⁴ CFU (**)/g
Bacillus cereus (presumptiva): < 100 CFU/g
Sulfitreducerande klostridier: ≤ 30 CFU/g
Enterobakterier totalt: < 100 CFU/g
Jäst och mögel: < 500 CFU/g

Bekämpningsmedel

Gränsvärden för bekämpningsmedel i enlighet med kod 0820990 ('Övriga' i gruppen fruktkryddor) enligt förordning (EG) nr 396/2005 ⁽¹⁾.

(*) Mirakulin ingår i den totala proteinhalten.

(**) CFU: kolonibildande enheter.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).”