

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1974 DE LA COMISIÓN
de 12 de noviembre de 2021

por el que se autoriza la comercialización de frutos desecados de *Synsepalum dulcificum* como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, que establece una lista de la Unión de los nuevos alimentos autorizados, se adoptó en virtud del artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (3) El 14 de noviembre de 2018, la empresa Medicinal Gardens SL (denominado en lo sucesivo «el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 para comercializar en la Unión frutos desecados de *Synsepalum dulcificum* como nuevo alimento. En la solicitud se indicaba que los frutos desecados de *Synsepalum dulcificum* se utilizarían en complementos alimenticios, conforme a la definición de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, a un nivel de ingesta máxima de 0,9 g/día y con destino a la población adulta en general, excepto las mujeres embarazadas y lactantes.
- (4) El solicitante pidió también a la Comisión la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad de varios estudios presentados en apoyo de la solicitud: estudios composicionales ⁽⁴⁾, estudio de toxicidad oral aguda en ratas ⁽⁵⁾, ensayos de mutación inversa en bacterias ⁽⁶⁾, ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero *in vivo* ⁽⁷⁾, ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* ⁽⁸⁾, estudio de toxicidad oral con administración de dosis repetidas durante 90 días, con un período de recuperación de 14 días ⁽⁹⁾, y un estudio organoléptico ⁽¹⁰⁾.
- (5) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, el 25 de marzo de 2019 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que emitiese un dictamen científico previa evaluación de la seguridad de los frutos desecados de *Synsepalum dulcificum* como nuevo alimento.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ Medicinal Gardens SL, 2017-2020 (sin publicar).

⁽⁵⁾ Medicinal Gardens SL, número de estudio IF-81517 (sin publicar, 2018c).

⁽⁶⁾ Medicinal Gardens SL, número de estudio IF-74616 (sin publicar, 2018a) y número de estudio 20229053 (sin publicar, 2020a).

⁽⁷⁾ Medicinal Gardens SL, número de estudio IF-74516 (sin publicar, 2018b).

⁽⁸⁾ Medicinal Gardens SL, código de estudio: 20/020-013C (sin publicar, 2020b).

⁽⁹⁾ Medicinal Gardens SL, número de estudio 73416 (sin publicar, 2018d).

⁽¹⁰⁾ Medicinal Gardens SL, estudio organoléptico con adultos jóvenes sanos (sin publicar, 2018).

- (6) El 27 de abril de 2021, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la seguridad de los frutos desecados de *Synsepalum dulcificum* como nuevo alimento ⁽¹¹⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen, la Autoridad no estableció la seguridad de los frutos desecados de *Synsepalum dulcificum* utilizados en complementos alimenticios para adultos a un nivel de ingesta máxima de 0,9 g/día, como proponía el solicitante, ya que esa ingesta supera el nivel que se considera seguro (10 mg/kg de peso corporal). No obstante, la Autoridad llegó a la conclusión de que los frutos desecados de *Synsepalum dulcificum* son seguros para los adultos si se añaden a complementos alimenticios en una dosis diaria máxima de 0,7 g, lo que corresponde a un nivel de ingesta seguro para un adulto con un peso corporal estándar de 70 kg. Por tanto, el dictamen de la Autoridad da motivos suficientes para establecer que los frutos desecados de *Synsepalum dulcificum* en una dosis diaria máxima de 0,7 g/día cumplen lo dispuesto en el artículo 7, letras a) y b), y en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen, la Autoridad, adoptando un enfoque de ponderación de las pruebas basado en los análisis *in silico* de la homología de las secuencias de proteínas entre la miraculina y las proteínas de cacahuete y los resultados de un experimento sistemático *in vitro* mediante ensayo de inmunoadsorción enzimática (ELISA), constató un potencial de reactividad cruzada entre los frutos desecados de *Synsepalum dulcificum* y los cacahuetes. Sin embargo, no existen pruebas experimentales o epidemiológicas adicionales *in vivo*, que normalmente son necesarias para confirmar o descartar la probabilidad de que la reactividad cruzada pueda manifestarse en la vida real. Teniendo en cuenta la falta de tales pruebas, junto con los datos *in vitro* disponibles, que muestran que la miraculina se descompondrá rápida y completamente tras la ingestión, la Comisión considera que, en la actualidad, es poco probable que la reactividad cruzada entre los frutos desecados de *Synsepalum dulcificum* y los cacahuetes se manifieste en la vida real y entiende, por tanto, que en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados no debe incluirse ningún requisito específico de etiquetado a este respecto.
- (9) En su dictamen, la Autoridad señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en los estudios composicionales, el estudio de toxicidad oral aguda en ratas, los dos ensayos de mutación inversa en bacterias, el ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero *in vivo*, el ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* y el estudio de toxicidad oral con administración de dosis repetidas durante 90 días, con un período de recuperación de 14 días. También señaló que no habría podido llegar a esta conclusión sin los datos de los informes no publicados de los estudios contenidos en el expediente del solicitante.
- (10) La Comisión pidió al solicitante más aclaraciones sobre la justificación aportada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos estudios científicos y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a estos estudios, tal como se contempla en el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que, en el momento de presentar la solicitud, tenía un derecho de propiedad y exclusivo sobre la referencia a los estudios composicionales, al estudio de toxicidad oral aguda en ratas, a los dos ensayos de mutación inversa en bacterias, al ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero *in vivo*, al ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* y al estudio de toxicidad oral con administración de dosis repetidas durante 90 días, con un período de recuperación de 14 días, y que, por lo tanto, terceras personas no pueden legalmente acceder a esos estudios, utilizarlos ni remitirse a los datos en cuestión.
- (12) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por lo tanto, los estudios específicos (los estudios composicionales, el estudio de toxicidad oral aguda en ratas, los dos ensayos de mutación inversa en bacterias, el ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero *in vivo*, el ensayo de micronúcleos en células de mamífero *in vitro* y el estudio de toxicidad oral con administración de dosis repetidas durante 90 días, con un período de recuperación de 14 días) contenidos en el expediente del solicitante, en los que la Autoridad basó su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento y sin los cuales no podría haber evaluado el nuevo alimento, no deben utilizarse en beneficio de ningún solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. Por consiguiente, durante ese período únicamente debe autorizarse al solicitante a comercializar en la Unión los frutos desecados de *Synsepalum dulcificum*.

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

- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de los frutos desecados de *Synsepalum dulcificum* y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en el expediente del solicitante no impide que otros solicitantes puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización del mismo nuevo alimento si su solicitud está basada en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (14) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Los frutos desecados de *Synsepalum dulcificum*, tal como se especifican en el anexo del presente Reglamento, se incluirán en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. Durante un período de cinco años a partir del 5 de diciembre de 2021, solamente el solicitante inicial, empresa: Medicinal Gardens SL, dirección: Marqués de Urquijo, 47, 1.º D, despacho 1, 28008 Madrid, España, estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento, o con el acuerdo de Medicinal Gardens SL.
3. La inclusión en la lista de la Unión a la que se hace referencia en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Los estudios incluidos en el expediente de solicitud a partir de los cuales la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento contemplado en el artículo 1, estudios que el solicitante afirma que son de su propiedad y sin los cuales no podría haber sido autorizado el nuevo alimento, no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir del 5 de diciembre de 2021 sin el acuerdo de Medicinal Gardens SL.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
« Frutos desecados de <i>Synsepalum dulcificum</i> »	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo	<p>1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “Frutos desecados de <i>Synsepalum dulcificum</i>”.</p> <p>2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan frutos desecados de <i>Synsepalum dulcificum</i> figurará una declaración de que este complemento alimenticio puede ser consumido únicamente por adultos, con excepción de las mujeres embarazadas y lactantes.</p>		<p>Autorizado el 5 de diciembre de 2021. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Medicinal Gardens SL, Marqués de Urquijo, 47, 1.º D, despacho 1, 28008 Madrid, España.</p> <p>Durante el período de protección de datos, solamente Medicinal Gardens SL estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Medicinal Gardens SL.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 5 de diciembre de 2026.»</p>

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« Frutos desecados de <i>Synsepalum dulcificum</i> »	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento consiste en pulpa y piel liofilizadas de frutos deshuesados de <i>Synsepalum dulcificum</i> (Schumach. & Thonn.) Daniell, perteneciente a la familia Sapotaceae. La torta seca resultante se tritura hasta convertirse en polvo.</p> <p>Características/composición: Humedad (g/100 g): < 6 Cenizas (g/100 g): 3,5-8,5 Total de hidratos de carbono (g/100g): 70-87</p>

Azúcares (g/100 g): 50-75
Fibra (g/100 g): 1-6,5
Total de proteínas (g/100g): 3,5-6,0
(*) Miraculina (g/100 g): 1,5-2,5
Grasas totales (g/100 g): 0,50-3,50

Criterios microbiológicos:

Recuento total de colonias aerobias: < 10⁴ UFC (**)/g
Bacillus cereus (presunción): < 100 UFC/g
Clostridium sulfitorreductores ≤ 30 UFC/g
Total enterobacterias: < 100 UFC/g
Levaduras y mohos: < 500 UFC/g

Plaguicidas:

Niveles de plaguicidas de conformidad con el número de código 0820990 ("Las demás", dentro del grupo de las especias de frutos) establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 ⁽¹⁾.

(*) La miraculina está incluida en el contenido total de proteínas.

(**) UFC: unidades formadoras de colonias.

(¹) Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).».