

## 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).

