

- (6) Il 27 aprile 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dei frutti essiccati di *Synsepalum dulcificum* quale nuovo alimento ⁽¹⁾ 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*.

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

