

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/1974 DER KOMMISSION**vom 12. November 2021****zur Genehmigung des Inverkehrbringens getrockneter Früchte von *Synsepalum dulcificum* als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.
- (3) Am 14. November 2018 stellte das Unternehmen Medicinal Gardens S.L. (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens getrockneter Früchte von *Synsepalum dulcificum* als neuartiges Lebensmittel in der Union. Beantragt wurde die Verwendung getrockneter Früchte von *Synsepalum dulcificum* in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ mit einer Höchstmenge von 0,9 g/Tag, wobei die Zielgruppe die allgemeine erwachsene Bevölkerung mit Ausnahme von Schwangeren und Stillenden ist.
- (4) Außerdem beantragte der Antragsteller bei der Kommission den Schutz geschützter wissenschaftlicher Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegter Studien; im Einzelnen handelt es sich dabei um Untersuchungen zur Zusammensetzung ⁽⁴⁾, eine Studie zur akuten oralen Toxizität an Ratten ⁽⁵⁾, Rückmutationstests unter Verwendung von Bakterien ⁽⁶⁾, einen *In-vivo*-Erythrozyten-Mikronukleustest an Säugetieren ⁽⁷⁾, einen *In-vitro*-Mikronukleustest an Säugetierzellen ⁽⁸⁾, eine 90-Tage-Toxizitätsstudie bei wiederholter oraler Verabreichung mit einer 14-tägigen Erholungsphase ⁽⁹⁾ und eine sensorische Untersuchung ⁽¹⁰⁾.
- (5) Am 25. März 2019 konsultierte die Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie um ein wissenschaftliches Gutachten auf der Grundlage einer Sicherheitsbewertung von getrockneten Früchten von *Synsepalum dulcificum* als neuartiges Lebensmittel.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽⁴⁾ Medicinal Gardens S.L., 2017-2020 (nicht veröffentlicht).

⁽⁵⁾ Medicinal Gardens S.L. Study No. IF-81517 (nicht veröffentlicht, 2018c).

⁽⁶⁾ Medicinal Gardens S.L. Study No. IF-74616 (nicht veröffentlicht, 2018a) und Study No. 20229053 (nicht veröffentlicht, 2020a).

⁽⁷⁾ Medicinal Gardens S.L. Study No. IF-74516 (nicht veröffentlicht, 2018b).

⁽⁸⁾ Medicinal Gardens S.L. Study code: 20/020-013C (nicht veröffentlicht, 2020b).

⁽⁹⁾ Medicinal Gardens S.L. Study No. 73416 (nicht veröffentlicht, 2018d).

⁽¹⁰⁾ Medicinal Gardens S.L. Sensory study with healthy young adults (nicht veröffentlicht, 2018).

- (6) Am 27. April 2021 nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten über die Sicherheit von getrockneten Früchten von *Synsepalum dulcificum* als neuartiges Lebensmittel ⁽¹¹⁾ gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.
- (7) In ihrem Gutachten konnte die Behörde die Sicherheit der zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für Erwachsene bestimmten getrockneten Früchte von *Synsepalum dulcificum* nicht bestätigen, wenn die Aufnahme gemäß der vom Antragsteller vorgeschlagenen Höchstmenge von 0,9 g/Tag erfolgt, da eine solche Aufnahme über dem als sicher geltenden Wert (10 mg/kg Körpergewicht pro Tag) liegen würde. Die Behörde kam jedoch zu dem Schluss, dass getrocknete Früchte von *Synsepalum dulcificum* für Erwachsene sicher sind, wenn sie Nahrungsergänzungsmitteln in einer Tageshöchstdosis von 0,7 g/Tag zugesetzt werden; dies entspricht der unbedenklichen Aufnahme bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg. Das Gutachten der Behörde bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass getrocknete Früchte von *Synsepalum dulcificum* in einer Tageshöchstdosis von 0,7 g/Tag Artikel 7 Buchstaben a und b sowie Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 entsprechen.
- (8) Die Behörde hat in ihrem Gutachten anhand eines WoE-Ansatzes auf der Grundlage von *In-silico*-Analysen der Proteinsequenzhomologie zwischen Miraculin und Erdnussproteinen und den Ergebnissen eines *In-vitro*-Enzymimmunoassay-Vorscreeningtests (ELISA) eine mögliche Kreuzreaktion zwischen getrockneten Früchten von *Synsepalum dulcificum* und Erdnüssen ermittelt. Es fehlen jedoch zusätzliche experimentelle *In-vivo*-Nachweise oder epidemiologische Nachweise, die normalerweise erforderlich sind, um die Wahrscheinlichkeit, dass sich die ermittelte mögliche Kreuzreaktion tatsächlich manifestiert, zu bestätigen oder auszuschließen. In Anbetracht des Fehlens dieser Nachweise und der verfügbaren *In-vitro*-Daten, aus denen hervorgeht, dass das Miraculin nach der Aufnahme rasch und vollständig abgebaut wird, ist die Kommission der Auffassung, dass die Wahrscheinlichkeit, dass getrocknete Früchte von *Synsepalum dulcificum* tatsächlich eine Kreuzreaktion mit Erdnüssen auslösen, derzeit sehr gering ist und daher keine spezifische Kennzeichnungsvorschrift in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel aufgenommen werden sollte.
- (9) In ihrem Gutachten merkte die Behörde an, dass sie ihre Schlussfolgerung über die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf die Untersuchungen zur Zusammensetzung, die Studie zur akuten oralen Toxizität an Ratten, den beiden Rückmutationstests unter Verwendung von Bakterien, dem *In-vivo*-Erythrozyten-Mikronukleustest an Säugetieren, dem *In-vitro*-Mikronukleustest an Säugetierzellen und auf die 90-Tage-Toxizitätsstudie bei wiederholter oraler Verabreichung mit einer 14-tägigen Erholungsphase gestützt hat. Sie wies ferner darauf hin, dass sie ohne die Daten aus den in den Antragsunterlagen enthaltenen, nicht veröffentlichten Berichten über die Studien nicht hätte zu dieser Schlussfolgerung gelangen können.
- (10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser geschützten wissenschaftlichen Studien sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Studien gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (11) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte und das ausschließliche Recht auf die Nutzung der Untersuchungen zur Zusammensetzung, der Studie zur akuten oralen Toxizität an Ratten, der beiden Rückmutationstests unter Verwendung von Bakterien, des *In-vivo*-Erythrozyten-Mikronukleustests an Säugetieren, des *In-vitro*-Mikronukleustests an Säugetierzellen und der 90-Tage-Toxizitätsstudie bei wiederholter oraler Verabreichung mit einer 14-tägigen Erholungsphase hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen können.
- (12) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die in den Unterlagen des Antragstellers enthaltenen spezifischen Studien, nämlich die Untersuchungen zur Zusammensetzung, die Studie zur akuten oralen Toxizität an Ratten, die beiden Rückmutationstests unter Verwendung von Bakterien, der *In-vivo*-Erythrozyten-Mikronukleustest an Säugetieren, der *In-vitro*-Mikronukleustest an Säugetierzellen und die 90-Tage-Toxizitätsstudie bei wiederholter oraler Verabreichung mit einer 14-tägigen Erholungsphase, auf die die Behörde ihre Schlussfolgerung über die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels gestützt hat und ohne die sie das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten können, für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte es während dieses Zeitraums nur dem Antragsteller gestattet sein, getrocknete Früchte von *Synsepalum dulcificum* in der Union in Verkehr zu bringen.

⁽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) Die Beschränkung der Zulassung getrockneter Früchte von *Synsepalum dulcificum* und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.
- (14) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

- (1) Getrocknete Früchte von *Synsepalum dulcificum* gemäß den Angaben im Anhang dieser Verordnung werden in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.
- (2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem 5. Dezember 2021 darf nur der ursprüngliche Antragsteller:
Unternehmen: Medicinal Gardens S.L.;
Anschrift: Marqués de Urquijo 47, 1° D, Office 1, Madrid, 28008, Spanien,
das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 dieser Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung von Medicinal Gardens S.L.
- (3) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht hätte zugelassen werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem 5. Dezember 2021 nicht ohne Zustimmung von Medicinal Gardens S.L. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 12. November 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Getrocknete Früchte von <i>Synsepalum dulcificum</i>“	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚getrocknete Früchte von <i>Synsepalum dulcificum</i> ‘. 2. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die getrocknete Früchte von <i>Synsepalum dulcificum</i> enthalten, werden mit dem Hinweis versehen, dass das Nahrungsergänzungsmittel nur von Erwachsenen, ausgenommen schwangere und stillende Frauen, verzehrt werden sollte.		Zugelassen am 5. Dezember 2021. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Medicinal Gardens S.L. Marqués de Urquijo 47, 1° D, Office 1, Madrid, 28008, Spanien. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel nur von Medicinal Gardens S.L. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Medicinal Gardens S.L. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 5. Dezember 2026.“
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für Erwachsene mit Ausnahme von Schwangeren und Stillenden	0,7 g/Tag			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Getrocknete Früchte von <i>Synsepalum dulcificum</i>“	<p>Beschreibung/Definition: Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um lyophilisiertes Fruchtfleisch und die Schale von entkernten Früchten von <i>Synsepalum dulcificum</i> (Schumach. & Thonn) Daniell, die zur Pflanzenfamilie Sapotaceae gehört. Der daraus entstandene getrocknete Presskuchen wird zu einem Pulver gemahlen.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: Feuchtigkeit (g/100 g): < 6 Asche (g/100 g): 3,5-8,5 Gesamtkohlenhydrate (g/100 g): 70-87</p>

Zucker (g/100 g): 50-75
Fasern (g/100 g): 1-6,5
Gesamtprotein (g/100 g): 3,5-6,0
Miraculin (*) (g/100 g): 1,5-2,5
Gesamtfett (g/100 g): 0,50-3,50

Mikrobiologische Kriterien:

Aerobe Gesamtkeimzahl: < 10⁴KBE (**)/g
Bacillus cereus (präsumtiv): < 100 KBE/g
Sulfit-reduzierende *Clostridia*: ≤ 30 KBE/g
Enterobacteriaceae insgesamt: < 100 KBE/g
Hefen und Schimmelpilze: < 500 KBE/g

Pestizide:

Gehalt an Pestizidrückständen gemäß Code-Nummer 0820990 („Sonstige“ in der Gruppe Fruchtgewürze) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 (1)

(*) Miraculin ist Teil des Gesamtproteingehalts.

(**) KBE: koloniebildende Einheiten.

(1) Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1).“