

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/972 DELLA COMMISSIONE**del 10 maggio 2023****che autorizza l'immissione sul mercato dell'estratto etanolico acquoso di *Labisia pumila* quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470****(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 7 ottobre 2019 la società Medika Natura Sdn Bhd ("richiedente", precedentemente Orchid Life Sdn Bhd) ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'estratto etanolico acquoso di *Labisia pumila* quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso dell'estratto etanolico acquoso di *Labisia pumila* negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, a un livello d'uso massimo di 750 mg al giorno.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (4) Il 7 ottobre 2019 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale, ossia uno studio farmacocinetico nei ratti ⁽⁴⁾, un test di retromutazione batterica ⁽⁵⁾, un test in vitro di aberrazione cromosomica nei mammiferi ⁽⁶⁾, un test del micronucleo negli eritrociti di mammifero nei topi ⁽⁷⁾, uno studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi (90 giorni) nei ratti ⁽⁸⁾, un test di solubilità ⁽⁹⁾, un test del micronucleo in vitro ⁽¹⁰⁾ e un test di tossicità cronica (un anno) ⁽¹¹⁾.
- (5) Il 14 aprile 2020 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") di effettuare una valutazione dell'estratto etanolico acquoso di *Labisia pumila* quale nuovo alimento.
- (6) Il 28 settembre 2022 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'estratto etanolico acquoso di *Labisia pumila* quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽¹²⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) In tale parere scientifico l'Autorità ha concluso che l'estratto etanolico acquoso (1:1) della pianta intera di *Labisia pumila* miscelato con maltodestrina (2:1), che funge da coadiuvante per l'essiccazione, è sicuro per la popolazione destinataria a livelli fino a 350 mg al giorno. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che l'estratto etanolico acquoso di *Labisia pumila*, quando è utilizzato negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, a un livello d'uso massimo di 350 mg al giorno, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sul test di solubilità e sulle informazioni tossicologiche (studi sulla farmacocinetica, sulla genotossicità e sulla tossicità orale cronica e subcronica), senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (9) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali dati e studi e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (10) 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 lo studio farmacocinetico nei ratti, il test di retromutazione batterica, il test in vitro di aberrazione cromosomica nei mammiferi, il test del micronucleo negli eritrociti di mammifero nei topi, lo studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi (90 giorni) nei ratti, il test di solubilità, il test del micronucleo in vitro e il test di tossicità cronica (un anno), e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (11) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che esse avessero dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Lo studio farmacocinetico nei ratti, il test di retromutazione batterica, il test in vitro di aberrazione cromosomica nei mammiferi, il test del micronucleo negli eritrociti di mammifero nei topi, lo studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi (90 giorni) nei ratti, il test di solubilità, il test del micronucleo in vitro e il test di tossicità cronica (un anno) dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione l'estratto etanolico acquoso di *Labisia pumila*.

⁽⁴⁾ Allegato 48.

⁽⁵⁾ Allegato 52.

⁽⁶⁾ Allegato 53.

⁽⁷⁾ Allegato 54.

⁽⁸⁾ Allegato 55.

⁽⁹⁾ Allegato 91.

⁽¹⁰⁾ Allegato 92.

⁽¹¹⁾ Allegati 93, 94, 97 e 98.

⁽¹²⁾ *EFSA Journal* 2022;20(11):7611.

- (12) Il fatto di limitare l'autorizzazione dell'estratto etanólico acquoso di *Labisia pumila* e il riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (13) È opportuno che l'inserimento dell'estratto etanólico acquoso di *Labisia pumila* quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti contenga le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. A tal proposito, in linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti estratto etanólico acquoso di *Labisia pumila* proposte dal richiedente e valutate dall'Autorità, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, che gli integratori alimentari contenenti estratto etanólico acquoso di *Labisia pumila* dovrebbero essere consumati solo da adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (14) L'estratto etanólico acquoso di *Labisia pumila* dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

- 1) L'estratto etanólico acquoso di *Labisia pumila* è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

L'estratto etanólico acquoso di *Labisia pumila* è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

- 2) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 6 giugno 2023 solo la società Medika Natura Sdn Bhd ⁽¹³⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Medika Natura Sdn Bhd.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Medika Natura Sdn Bhd.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹³⁾ No. 44B Jalan Bola Tampar 13/14 Section 13, 40100 Shah Alam Selangor, Malaysia.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 maggio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
<p>«Estratto etanolic acquoso di <i>Labisia pumila</i></p>	<p>Categoria dell'alimento specificato</p>	<p>Livelli massimi</p>	<p>1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "estratto etanolic acquoso di <i>Labisia pumila</i>".</p> <p>2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento reca l'indicazione che tali integratori devono essere consumati solo da persone di età superiore ai 18 anni, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento</p>		<p>Autorizzato il 6 giugno 2023. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: Medika Natura Sdn Bhd, No. 44B Jalan Bola Tampar 13/14 Section 13, 40100 Shah Alam Selangor, Malaysia. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Medika Natura Sdn Bhd è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento estratto etanolic acquoso di <i>Labisia pumila</i>, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Medika Natura Sdn Bhd.</p> <p>Data finale della tutela dei dati: il 6 giugno 2028.»;</p>
	<p>Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento</p>	<p>350 mg/giorno</p>			

2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
«Estratto etanolic acquoso di <i>Labisia pumila</i>	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è un estratto idroalcolico ottenuto dalla pianta intera essiccata di <i>Labisia pumila</i> (Blume) Fern.-Vill. Il processo di produzione del nuovo alimento inizia con il lavaggio, l'essiccazione e la macinazione della pianta <i>Labisia pumila</i>. Il materiale vegetale macinato è successivamente estratto due volte con una miscela di acqua ed etanolo (50/50 v/v). L'estratto liquido viene quindi concentrato, miscelato con maltodestrina (utilizzata come coadiuvante per l'essiccazione) in un rapporto 2:1 ed essiccato a spruzzo.</p> <p>Caratteristiche/composizione (compresa la maltodestrina) Dimensione delle particelle: > 90 % attraverso setaccio 120 mesh (125 µm) Ceneri: < 10 % Ceneri insolubili in soluzione acida: < 1 % Umidità: < 8 % Etanolo: < 1 % (p/p) Acido gallico: 2-10 % (p/p) Carboidrati: 70-90 g/100 g Proteine: < 9 % (p/p) Grassi totali: < 3 % (p/p) Saponina (come ardisiacrispina A): < 1,5 % (p/p)</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio aerobico in piastra: < 1x10⁴ CFU/g Lieviti e muffe: < 5x10² CFU/g <i>E. coli</i>: non rilevato in 10 g <i>S. aureus</i>: non rilevato in 10 g Salmonella: non rilevata in 25 g <i>P. aeruginosa</i>: non rilevato in 10 g CFU: unità formanti colonie p/p: peso per peso».</p>