

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/972 DE LA COMISIÓN**de 10 de mayo de 2023****por el que se autoriza la comercialización del extracto etanólico acuoso de *Labisia pumila* como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470****(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, apartado 1,

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 nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 7 de octubre de 2019, la empresa Medika Natura Sdn. Bhd. («el solicitante», inicialmente denominada Orchid Life Sdn Bhd) presentó una solicitud a la Comisión de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 para comercializar en la Unión extracto etanólico acuoso de *Labisia pumila* como nuevo alimento. El solicitante pidió que el extracto etanólico acuoso de *Labisia pumila* se utilizara en complementos alimenticios, según la definición de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, destinados a la población adulta, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes, al nivel máximo de uso de 750 mg al día.

⁽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) El 7 de octubre de 2019, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de los datos sujetos a derechos de propiedad sobre un estudio farmacocinético en ratas ⁽⁴⁾, un ensayo de mutación inversa en bacterias ⁽⁵⁾, un ensayo de aberraciones cromosómicas en mamíferos *in vitro* ⁽⁶⁾, un ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero en ratones ⁽⁷⁾, un estudio de la toxicidad oral con administración continuada (90 días) en ratas ⁽⁸⁾, un ensayo de solubilidad ⁽⁹⁾, un ensayo de micronúcleos *in vitro* ⁽¹⁰⁾ y un ensayo de toxicidad crónica durante un año ⁽¹¹⁾.
- (5) El 14 de abril de 2020, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación del extracto etanólico acuoso de *Labisia pumila* como nuevo alimento.
- (6) El 28 de septiembre de 2022, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del extracto etanólico acuoso de *Labisia pumila* como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽¹²⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad llegó a la conclusión de que el extracto etanólico acuoso (1:1) de la planta entera de *Labisia pumila* mezclado con maltodextrina (2:1), que sirve como ayuda al secado, es seguro para la población objetivo a niveles de hasta 350 mg al día. Por consiguiente, ese dictamen científico ofrece motivos suficientes para establecer que el extracto etanólico acuoso de *Labisia pumila*, cuando se utiliza en complementos alimenticios, según la definición de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, destinados a la población adulta, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes, al nivel máximo de uso de 350 mg al día, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad señaló además que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en el ensayo de solubilidad y en información toxicológica (estudios farmacocinético y de la toxicidad oral subcrónica y crónica) sin la cual no habría podido evaluar el nuevo alimento ni llegar a su conclusión.
- (9) La Comisión pidió al solicitante que aportase más precisiones sobre la justificación presentada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre estos datos y estudios, y que aclarase su alegación de un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse al estudio farmacocinético en ratas, el ensayo de mutación inversa en bacterias, el ensayo de aberraciones cromosómicas en mamíferos *in vitro*, el ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero en ratones, el estudio de la toxicidad oral con administración continuada (90 días) en ratas, el ensayo de solubilidad, el ensayo de micronúcleos *in vitro* y el ensayo de toxicidad crónica durante un año en el momento en que presentó la solicitud, y que ningún tercero puede acceder a esos datos, utilizarlos ni remitirse a ellos legalmente.
- (11) 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 consiguiente, el estudio farmacocinético en ratas, el ensayo de mutación inversa en bacterias, el ensayo de aberraciones cromosómicas en mamíferos *in vitro*, el ensayo de micronúcleos en eritrocitos de mamífero en ratones, el estudio de la toxicidad oral con administración continuada (90 días) en ratas, el ensayo de solubilidad, el ensayo de micronúcleos *in vitro* y el ensayo de toxicidad crónica durante un año deben quedar protegidos de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, la autorización para comercializar extracto etanólico acuoso de *Labisia pumila* en la Unión debe concederse únicamente al solicitante durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

⁽⁴⁾ Anexo 48.

⁽⁵⁾ Anexo 52.

⁽⁶⁾ Anexo 53.

⁽⁷⁾ Anexo 54.

⁽⁸⁾ Anexo 55.

⁽⁹⁾ Anexo 91.

⁽¹⁰⁾ Anexo 92.

⁽¹¹⁾ Anexos 93, 94, 97 y 98.

⁽¹²⁾ *EFSA Journal* 2022;20(11):7611.

- (12) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización del extracto etanólico acuoso de *Labisia pumila* y el derecho a remitirse a los datos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (13) Es conveniente que la inclusión del extracto etanólico acuoso de *Labisia pumila* como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información contemplada en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. A este respecto, en consonancia con las condiciones de uso de complementos alimenticios que contienen extracto etanólico acuoso de *Labisia pumila* propuestas por el solicitante y evaluadas por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores mediante el etiquetado adecuado de que los complementos alimenticios que contienen extracto etanólico acuoso de *Labisia pumila* solo deben ser consumidos por adultos, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes.
- (14) El extracto etanólico acuoso de *Labisia pumila* debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Conviene, 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) Se autoriza la comercialización en la Unión de extracto etanólico acuoso de *Labisia pumila*.

El extracto etanólico acuoso de *Labisia pumila* se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

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

Artículo 2

Solo la empresa Medika Natura Sdn. Bhd. ⁽¹³⁾ está autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 6 de junio de 2023, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 3, o con el acuerdo de Medika Natura Sdn. Bhd.

Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de Medika Natura Sdn. Bhd. durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor 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*.

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

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

Hecho en Bruselas, el 10 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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
«Extracto etanólico acuoso de <i>Labisia pumila</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 “extracto etanólico acuoso de <i>Labisia pumila</i>”.</p> <p>2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una declaración de que solo deben ser consumidos por personas mayores de dieciocho años, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes.</p>		<p>Autorizado el 6 de junio de 2023. 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: Medika Natura Sdn. Bhd., No. 44B Jalan Bola Tampar 13/14 Section 13, 40100 Shah Alam Selangor, Malasia. Durante el período de protección de datos, solamente Medika Natura Sdn. Bhd. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento extracto etanólico acuoso de <i>Labisia pumila</i>, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin remitirse 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 Medika Natura Sdn. Bhd.</p> <p>Fecha en la que finaliza la protección de datos: 6 de junio de 2028.»</p>
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes	350 mg/día			

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

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Extracto etanólico acuoso de <i>Labisia pumila</i>	<p>Descripción/definición: El nuevo alimento es un extracto hidroalcohólico obtenido de una planta entera secada de <i>Labisia pumila</i> (Blume) Fern.-Vill. El proceso de producción del nuevo alimento comienza con el lavado, secado y molienda de la planta <i>Labisia pumila</i>. Luego, el material vegetal molido se extrae dos veces con una mezcla de agua y etanol (50/50 v/v). A continuación, el extracto líquido se concentra, se mezcla con maltodextrina (que se utiliza como ayuda al secado) en una proporción de 2:1 y se seca por pulverización.</p> <p>Características/composición (incluida la maltodextrina): Granulometría: > 90 % a trama 120 (125 µm) Cenizas: < 10 % Cenizas insolubles en ácido: < 1 % Humedad: < 8 % Etanol: < 1 % (p/p) Ácido gálico: 2-10 % (p/p) Hidratos de carbono: 70-90 g/100 g Proteínas: < 9 % (p/p) Grasa total: < 3 % (p/p) Saponina (como ardisiacripsina A): < 1,5 % (p/p)</p> <p>Criterios microbiológicos: Organismos aerobios en placa: < 1 × 10⁴ UFC/g Levaduras y mohos: < 5 × 10² UFC/g <i>Escherichia coli</i>: no detectado en 10 g <i>Staphylococcus aureus</i>: no detectado en 10 g <i>Salmonella</i>: no detectado en 25 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: no detectado en 10 g UFC: unidades formadoras de colonias. p/p: peso por peso.»</p>