Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/2694

18.10.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/2694 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Οκτωβρίου 2024

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του L-θρεονικού μαγνησίου ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.

(3) Στις 24 Μαρτίου 2021 η εταιρεία AIDP Inc. (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης L-θρεονικού μαγνησίου ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε να εγκριθεί η χρήση του L-θρεονικού μαγνησίου σε συμπληρώματα διατροφής για τον ενήλικο πληθυσμό, εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών, όπως τα εν λόγω συμπληρώματα ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]).

(4) Στις 24 Μαρτίου 2021 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για την προστασία των ακόλουθων δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας: μελέτη βιοδιαθεσιμότητας σε αρουραίους ([4]), τοξικολογικές μελέτες (in vitro δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης ([5]), in vivo δοκιμασία μικροπυρήνων ([6]) και μελέτες τοξικότητας ([7])) και τυχαιοποιημένη με έλεγχο εικονικού σκευάσματος μελέτη σε ανθρώπους ([8]).

(5) Στις 28 Ιουνίου 2021 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει εκτίμηση του L-θρεονικού μαγνησίου ως νέου τροφίμου. Επιπλέον, η Επιτροπή έκρινε ότι το L-θρεονικό μαγνήσιο πρέπει να θεωρηθεί πηγή μαγνησίου στο πλαίσιο της οδηγίας 2002/46/ΕΚ. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να αξιολογήσει, σύμφωνα με το αποτέλεσμα της αξιολόγησης του νέου τροφίμου, την ασφάλεια και τη βιοδιαθεσιμότητα του νέου τροφίμου όταν προστίθεται για διατροφικούς σκοπούς ως πηγή μαγνησίου στα συμπληρώματα διατροφής.

(6) Στις 30 Ιανουαρίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του L-θρεονικού μαγνησίου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 και τη βιοδιαθεσιμότητα του μαγνησίου από την πηγή αυτή στο πλαίσιο της οδηγίας 2002/46/ΕΚ ([9]), σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Παράρτημα 37 — Μελέτη βιοδιαθεσιμότητας.
([5]) Παράρτημα 38 — Μελέτη OECD 471.
([6]) Παράρτημα 39 — Μελέτη OECD 474.
([7]) Παραρτήματα 41 και 42 — Μελέτη OECD 408.
([8]) Παραρτήματα 43 και 44 — Μελέτη κλινικής δοκιμής.
([9]) *EFSA Journal* 2024·22:e8656.

(7) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το νέο τρόφιμο, L-θρεονικό μαγνήσιο, είναι ασφαλές υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης. Η Αρχή θεωρεί επίσης ότι το νέο τρόφιμο είναι πηγή από την οποία είναι βιοδιαθέσιμο το μαγνήσιο.

(8) Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το L-θρεονικό μαγνήσιο, όταν χρησιμοποιείται υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης, πληροί τους όρους για τη διάθεσή του στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(9) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή επισήμανε επίσης ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε στη μελέτη βιοδιαθεσιμότητας σε αρουραίους, στην in vitro δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης, στην in vivo δοκιμή μικροπυρήνων και στην τυχαιοποιημένη με έλεγχο εικονικού σκευάσματος μελέτη σε ανθρώπους, χωρίς τις οποίες δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.

(10) Η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία βιομηχανικής ιδιοκτησίας για τα εν λόγω δεδομένα και μελέτες, καθώς και τους λόγους για τους οποίους ισχυρίζεται ότι έχει αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σ' αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(11) Η αιτούσα δήλωσε ότι κατείχε δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και αποκλειστικά δικαιώματα αναφοράς για τη μελέτη βιοδιαθεσιμότητας σε αρουραίους, την in vitro δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης, την in vivo δοκιμή μικροπυρήνων και την τυχαιοποιημένη με έλεγχο εικονικού σκευάσματος μελέτη σε ανθρώπους, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, και ότι τρίτα μέρη δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα, να τα χρησιμοποιούν ή να παραπέμπουν σ' αυτά.

(12) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε η αιτούσα και θεωρεί ότι η αιτούσα τεκμηρίωσε επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, η μελέτη βιοδιαθεσιμότητας σε αρουραίους, η in vitro δοκιμασία βακτηριακής επαναμετάλλαξης, η in vivo δοκιμή μικροπυρήνων και η τυχαιοποιημένη με έλεγχο εικονικού σκευάσματος μελέτη σε ανθρώπους θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση L-θρεονικού μαγνησίου στην αγορά της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(13) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση του L-θρεονικού μαγνησίου και η αναφορά στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι επόμενες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση έγκρισης για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους θα βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της έγκρισης.

(14) Είναι σκόπιμο η καταχώριση του L-θρεονικού μαγνησίου ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Σύμφωνα με τους όρους χρήσης των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν L-θρεονικό μαγνήσιο, όπως προτάθηκαν από την αιτούσα και αξιολογήθηκαν από την Αρχή, είναι αναγκαίο να ενημερώνονται οι καταναλωτές σχετικά με το θέμα αυτό με κατάλληλη επισήμανση σχετικά με τις χρήσεις των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν L-θρεονικό μαγνήσιο.

(15) Το L-θρεονικό μαγνήσιο θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση L-θρεονικού μαγνησίου στην αγορά της Ένωσης.

Το L-θρεονικό μαγνήσιο προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνον η εταιρεία AIDP Inc ([10]) επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από τις 7 Νοεμβρίου 2024, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της AIDP Inc.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενης αιτούσας για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της AIDP Inc.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Οκτωβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([10]) 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«**L-θρεονικό μαγνήσιο**	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “L-θρεονικό μαγνήσιο”. 2. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν L-θρεονικό μαγνήσιο φέρει δήλωση ότι το εν λόγω συμπλήρωμα διατροφής θα πρέπει να καταναλώνεται μόνο από ενήλικες, εξαιρουμένων των εγκύων και θηλαζουσών γυναικών.		Εγκρίθηκε στις 7 Νοεμβρίου 2024. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο “L-θρεονικό μαγνήσιο” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνο από την AIDP Inc, εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της AIDP Inc. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 7 Νοεμβρίου 2029»
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ για ενήλικες, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες	250 mg/ημέρα			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2694/oj

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«**L-θρεονικό μαγνήσιο**	**Περιγραφή/Ορισμός:** Το νέο τρόφιμο παράγεται με χημική σύνθεση και αποτελείται από L-θρεονικό μαγνήσιο. **Χημική ταυτότητα:** Χημική ονομασία (IUPAC): Μονοένυδρο (2R,3S)-2,3,4-τριυδροξυβουτανοϊκό μαγνήσιο Κοινή ονομασία: L-θρεονικό μαγνήσιο Μοριακός τύπος: $C_8H_{16}MgO_{11}$ Αριθμός CAS: 500304-76-7 Μοριακό βάρος: 312,5 Da **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:** Εμφάνιση: Λευκή σκόνη Μονοένυδρο L-θρεονικό μαγνήσιο: 98 % – 102 % Μαγνήσιο: 7,2 % – 8,3 % L-θρεονικό: 82 % – 91 % Οξαλικό οξύ: ≤ 1 % Αιθανόλη: ≤ 5 000 ppm Απώλειες κατά την ξήρανση: ≤ 5,0 % **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: ≤ 100 CFU/g Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων: ≤ 10 CFU/g *E. coli:* Δεν ανιχνεύεται σε 10 g *Salmonella:* Δεν ανιχνεύεται σε 25 g Συντομογραφίες: CAS: Chemical Abstracts Service, IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry, CFU: μονάδα σχηματισμού αποικιών»