Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/2694

18.10.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2694 DE LA COMMISSION

du 17 octobre 2024

autorisant la mise sur le marché du L-thréonate de magnésium en tant que nouvel aliment et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]) a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.

(3) Le 24 mars 2021, la société AIPD Inc. (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union du L-thréonate de magnésium en tant que nouvel aliment. Le demandeur a souhaité que ce nouvel aliment soit utilisé dans des compléments alimentaires, tels que définis dans la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), destinés à la population adulte à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes.

(4) Le 24 mars 2021, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive, à savoir: une étude de biodisponibilité réalisée sur des rats ([4]), des études toxicologiques (essai in vitro de mutation réverse sur les bactéries ([5]), test du micronoyau in vivo ([6]) et études de toxicité ([7])) et une étude humaine randomisée, contrôlée par placebo ([8]).

(5) Le 28 juin 2021, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation du L-thréonate de magnésium en tant que nouvel aliment. La Commission a par ailleurs estimé que le L-thréonate de magnésium devait être considéré comme une source de magnésium dans le cadre de la directive 2002/46/CE. La Commission a donc demandé à l'Autorité d'évaluer, à l'issue de l'évaluation en tant que nouvel aliment, la sécurité et la biodisponibilité du nouvel aliment lorsqu'il est ajouté à des compléments alimentaires à des fins nutritionnelles en tant que source de magnésium.

(6) Le 30 janvier 2024, l'Autorité a adopté, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283, son avis scientifique intitulé «Safety of magnesium L-threonate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of magnesium from this source in the context of directive 2002/46/EC» ([9]).

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Annexe 37 — Étude de biodisponibilité.
([5]) Annexe 38 — Étude nº 471, OCDE.
([6]) Annexe 39 — Étude nº 474, OCDE.
([7]) Annexes 41 et 42 — Étude nº 408, OCDE.
([8]) Annexes 43 et 44 — Étude clinique.
([9]) *EFSA Journal* 2024;22:e8656.

(7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que le nouvel aliment «L-thréonate de magnésium» était sans danger dans les conditions d'utilisation proposées. L'Autorité a également considéré que le nouvel aliment était une source de magnésium biodisponible.

(8) Par conséquent, l'avis scientifique fournit des motifs suffisants pour établir que, dans les conditions d'utilisation proposées, le L-thréonate de magnésium remplit les conditions de mise sur le marché, conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(9) Dans son avis scientifique, l'Autorité a également indiqué que ses conclusions sur la sécurité du nouvel aliment étaient fondées sur l'étude de biodisponibilité chez le rat, l'essai in vitro de mutation réverse sur les bactéries, le test du micronoyau in vivo et l'étude randomisée sur l'homme contrôlée par placebo, sans lesquels elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.

(10) La Commission a prié le demandeur de clarifier sa justification quant à la revendication d'un droit de propriété exclusive sur ces données et études et quant au droit exclusif d'y faire référence au titre de l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(11) Le demandeur a déclaré qu'au moment du dépôt de sa demande, il détenait les droits de propriété exclusive et les droits exclusifs de référence quant à l'étude de biodisponibilité chez le rat, à l'essai in vitro de mutation réverse sur les bactéries, au test du micronoyau in vivo et à l'étude randomisée sur l'homme contrôlée par placebo, et que les tiers ne pouvaient pas accéder légalement à ces données, les utiliser ou y faire référence.

(12) La Commission a examiné toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé qu'elles constituaient une preuve suffisante du respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, l'étude de biodisponibilité chez le rat, l'essai in vitro de mutation réverse sur les bactéries, le test du micronoyau in vivo et l'étude randomisée sur l'homme contrôlée par placebo devraient être protégés conformément aux dispositions de l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. Il convient dès lors que seul le demandeur soit autorisé à mettre le L-thréonate de magnésium sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

(13) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché du L-thréonate de magnésium et le droit de faire référence aux données figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif de ce dernier n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre ultérieurement une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations qui ont été obtenues légalement et étayent une telle autorisation.

(14) Il convient que l'inscription du L-thréonate de magnésium sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283. Conformément aux conditions d'utilisation des compléments alimentaires contenant du L-thréonate de magnésium proposées par le demandeur et évaluées par l'Autorité, il est nécessaire de fournir aux consommateurs, au moyen d'un étiquetage approprié, des informations sur l'utilisation des compléments alimentaires contenant du L-thréonate de magnésium.

(15) Il convient d'inscrire le L-thréonate de magnésium sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 devrait dès lors être modifiée en conséquence.

(16) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union du L-thréonate de magnésium est autorisée.

Le L-thréonate de magnésium est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Seule la société AIDP Inc. ([10]) est autorisée à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé à l'article 1er pendant une période de cinq ans à compter du 7 novembre 2024, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en application de l'article 3, ou avec l'accord d'AIDP Inc.

Article 3

Les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord d'AIDP Inc. pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 octobre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

([10]) 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, États-Unis.

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«**L-thréonate de magnésium**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Teneurs maximales*	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "L-thréonate de magnésium". 2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant du L-thréonate de magnésium comporte une mention indiquant que ces compléments alimentaires ne doivent être consommés que par des adultes, à l'exclusion des femmes enceintes et des femmes allaitantes.		Autorisé le 7 novembre 2024. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, États-Unis. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment «L-thréonate de magnésium» ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par AIDP Inc., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux preuves scientifiques ou aux données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord d'AIDP Inc. Date de fin de la protection des données: 7 novembre 2029.»
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés aux adultes, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes	250 mg/jour			

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**L-Thréonate de magnésium**	**Description/Définition:** Le nouvel aliment est produit par synthèse chimique et est composé de L-thréonate de magnésium. **Identité chimique:** Dénomination chimique (UICPA): (2*R*,3*S*)-2,3,4-Trihydroxybutanoate de magnésium monohydraté Nom commun: L-Thréonate de magnésium Formule moléculaire: $C_8H_{16}MgO_{11}$ Numéro CAS: 500304-76-7 Masse moléculaire: 312,5 Da **Caractéristiques/Composition:** Aspect: Poudre blanche L-Thréonate de magnésium monohydraté: 98 %-102 % Magnésium: 7,2 %– 8,3 % L-Thréonate: 82 %-91 % Acide oxalique: ≤ 1 % Éthanol: ≤ 5 000 ppm Perte à la dessiccation: ≤ 5,0 % **Critères microbiologiques:** Dénombrement des microbes aérobies totaux: ≤ 100 UFC/g Levures et moisissures totales: ≤ 10 UFC/g *E. coli:* non détectée dans 10 g *Salmonella:* non détectée dans 25 g Abréviations: CAS: *Chemical Abstracts Service* [Service des résumés analytiques de chimie], UICPA: Union internationale de chimie pure et appliquée UFC: unité formant colonie.»