2024/2694

18.10.2024

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2024/2694

tas-17 ta' Ottubru 2024

li jawtorizza l-introduzzjoni fis-suq tal-L-treonat tal-manjeżju bħala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 12(1) tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel il-ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni.

(2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ([2]) stabbilixxa lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid.

(3) Fl-24 ta' Marzu 2021, il-kumpanija AIDP Inc. ("l-applikant") issottomettiet applikazzjoni għal awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tintroduċi l-L-treonat tal-manjeżju fis-suq tal-Unjoni bħala ikel ġdid. L-applikant talab biex l-ikel ġdid jintuża fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]), maħsuba għall-adulti, għajr għan-nisa tqal u li qed ireddgħu.

(4) Fl-24 ta' Marzu 2021, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* proprjetarja li ġejja: studju tal-bijodisponibbiltà fil-firien ([4]), studji tossikoloġiċi (assaġġ ta' mutazzjoni riversiva batterika *in vitro* ([5]), test tal-mikronukleu *in vivo* ([6]) u studji tat-tossiċità ([7])) u studju aleatorju kkontrollat bi plaċebo fil-bnedmin ([8]).

(5) Fit-28 ta' Ġunju 2021, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") twettaq valutazzjoni tal-L-treonat tal-manjeżju bħala ikel ġdid. Barra minn hekk, il-Kummissjoni qieset li l-L-treonat tal-manjeżju kellu jitqies bħala sors ta' manjeżju fil-kuntest tad-Direttiva 2002/46/KE. Għalhekk, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tevalwa, bħala segwitu tal-eżitu tal-valutazzjoni tal-ikel ġdid, is-sikurezza u l-bijodisponibbiltà tal-ikel ġdid meta jiżdied għal skopijiet nutrittivi bħala sors ta' manjeżju mas-supplimenti tal-ikel.

(6) Fit-30 ta' Jannar 2024, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar is-"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]) f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

([1]) ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) L-Anness 37 – Studju tal-bijodisponibbiltà.
([5]) L-Anness 38 – L-istudju 471 tal-OECD.
([6]) L-Anness 39 – L-istudju 474 tal-OECD.
([7]) L-Annessi 41 u 42 – L-istudju 408 tal-OECD.
([8]) L-Annessi 43 u 44 – studju bi prova klinika.
([9]) *EFSA Journal* 2024;22:e8656.

(7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-ikel ġdid, il-L-treonat tal-manjeżju, huwa sikur skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti. L-Awtorità qieset ukoll li l-ikel ġdid huwa sors li minnu l-manjeżju huwa bijodisponibbli.

(8) Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li meta jintuża skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti, il-L-treonat tal-manjeżju jissodisfa l-kundizzjonijiet għall-introduzzjoni tiegħu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(9) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnutat ukoll li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid kienet ibbażata fuq l-istudju tal-bijodisponibbiltà fil-firien, l-assaġġ ta' mutazzjoni riversiva batterika *in vitro*, it-test tal-mikronukleu *in vivo* u l-istudju aleatorju kkontrollat bi plaċebo fil-bnedmin, li mingħajrhom ma kinitx tista' tivvaluta l-ikel ġdid u tasal għall-konklużjoni tagħha.

(10) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni li kien ipprovda biex isostni l-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dik id-*data* u dawk l-istudji, u biex jiċċara l-pretensjoni tiegħu li jkollu d-dritt esklużiv ta' referenza għalihom f'konformità mal-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(11) L-applikant iddikjara li fiż-żmien meta ssottometta l-applikazzjoni kellu drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għall-istudju tal-bijodisponibbiltà fil-firien, l-assaġġ ta' mutazzjoni riversiva batterika *in vitro*, it-test tal-mikronukleu *in vivo* u l-istudju aleatorju kkontrollat bi plaċebo fil-bnedmin, u li partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw, jużaw jew jirreferu b'mod legali għal dik id-*data*.

(12) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u qieset li dan kien issostanzja biżżejjed l-issodisfar tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, jenħtieġ li l-istudju tal-bijodisponibbiltà fil-firien, l-assaġġ ta' mutazzjoni riversiva batterika *in vitro*, it-test tal-mikronukleu *in vivo* u l-istudju aleatorju kkontrollat bi plaċebo fil-bnedmin, jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-applikant biss ikun awtorizzat jintroduċi l-L-treonat tal-manjeżju fis-suq tal-Unjoni matul perjodu ta' 5 snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament.

(13) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-L-treonat tal-manjeżju u r-referenza għad-*data* rilevanti li tinsab fil-fajl tal-applikant għall-użu esklużiv minnu, ma twaqqafx lill-applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni biex jintroduċu l-istess ikel ġdid fis-suq, dment li l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq informazzjoni miksuba legalment li tkun tappoġġa din l-awtorizzazzjoni.

(14) Jixraq li l-inklużjoni tal-L-treonat tal-manjeżju bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283. F'konformità mal-kundizzjonijiet tal-użu tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-L-treonat tal-manjeżju kif propost mill-applikant u vvalutati mill-Awtorità, jeħtieġ li l-konsumaturi jiġu infurmati permezz ta' tikkettar xieraq dwar l-użi tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-L-treonat tal-manjeżju.

(15) Jenħtieġ li l-L-treonat tal-manjeżju jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat kif xieraq.

(16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Il-L-treonat tal-manjeżju huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni.

Il-L-treonat tal-manjeżju għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Il-kumpanija AIDP Inc. ([10]) biss hija awtorizzata li tintroduċi fis-suq tal-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fl-Artikolu 1, għal perjodu ta' 5 snin mis-7 ta' Novembru 2024, sakemm ma jkunx hemm xi applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dak l-ikel il-ġdid mingħajr referenza għad-*data* xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi qbil ma' AIDP Inc.

Artikolu 3

Id-*data* xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' 5 snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament mingħajr qbil ma' AIDP Inc.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, is-17 ta' Ottubru 2024.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([10]) 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, l-Istati Uniti.

ANNESS

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

(1) fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħħal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-*data*
"L-treonat tal-manjeżju	*Kategorija tal-ikel speċifikat*	*Livelli massimi*	1. Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun 'L-treonat tal-manjeżju'. 2. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom il-L-treonat tal-manjeżju għandu jkollu dikjarazzjoni li dan is-suppliment tal-ikel għandu jiġi kkunsmat mill-adulti biss, minbarra n-nisa tqal u li qegħdin ireddgħu.		Awtorizzat fis-7 ta' Novembru 2024. Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza u *data* xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, l-Istati Uniti. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-*data*, l-ikel ġdid L-treonat tal-manjeżju huwa awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni minn AIDP Inc. biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza jew għad-*data* xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' AIDP Inc. Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-*data*: is-7 ta' Novembru 2029"
	Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE għall-adulti, minbarra n-nisa tqal u li qegħdin ireddgħu	250 mg kuljum			

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddaħħal l-entrata li ġejja:

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
"L-treonat tal-manjeżju	***Deskrizzjoni/Definizzjoni:*** L-ikel ġdid huwa prodott permezz ta' sinteżi kimika u jikkonsisti minn L-treonat tal-manjeżju. ***Identità kimika:*** Isem kimiku (IUPAC): (2R,3S)-2,3,4-triidrossibutanoat tal-manjeżju monoidrat Isem komuni: L-treonat tal-manjeżju Formula molekulari: $C_8H_{16}MgO_{11}$ Numru CAS: 500304-76-7 Piż molekulari: 312,5 Da ***Karatteristiċi/kompożizzjoni:*** Dehra: Trab abjad L-treonat tal-Mg monoidrat: 98 %–102 % Manjeżju: 7,2 %– 8,3 % L-Treonat: 82 %–91 % Aċidu ossaliku: ≤ 1 % Etanol: ≤ 5 000 ppm Telf mat-tnixxif: ≤ 5,0 % ***Kriterji mikrobijoloġiċi:*** Għadd totali ta' mikrobi aerobiċi: ≤ 100 CFU/g Għadd totali ta' ħmira u ta' moffa: ≤ 10 CFU/g *E. coli:* Mhux individwata f'10 g *Salmonella:* Mhux individwata f'25 g Abbrevjazzjonijiet: CAS: Servizz tat-Taqsiriet tas-Sustanzi Kimiċi, IUPAC: Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata, CFU: unità li tifforma kolonja"