2024/2694

18.10.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/2694 AL COMISIEI

din 17 octombrie 2024

de autorizare a introducerii pe piață a L-treonatului de magneziu ca aliment nou și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.

(3) La 24 martie 2021, societatea AIDP Inc. („solicitantul") a prezentat Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de autorizare a introducerii pe piața Uniunii a L-treonatului de magneziu ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca alimentul nou să fie utilizat în suplimentele alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), destinate adulților, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează.

(4) La 24 martie 2021, solicitantul a înaintat, în plus, Comisiei o cerere vizând protejarea următoarelor date care fac obiectul unui drept de proprietate: un studiu de biodisponibilitate pe șobolani ([4]), studiile toxicologice (test de mutație inversă pe bacterii *in vitro* ([5]), test cu micronucleu *in vivo* ([6]) și studii de toxicitate ([7])) și un studiu randomizat, controlat cu placebo, la om ([8]).

(5) La 28 iunie 2021, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") să efectueze o evaluare a L-treonatului de magneziu ca aliment nou. În plus, Comisia a considerat că L-treonatul de magneziu trebuie considerat o sursă de magneziu în contextul Directivei 2002/46/CE. Prin urmare, Comisia a solicitat autorității să evalueze, în urma rezultatului evaluării alimentului nou, siguranța și biodisponibilitatea alimentului nou atunci când acesta este adăugat în scopuri nutriționale ca sursă de magneziu în suplimentele alimentare.

(6) La 30 ianuarie 2024, autoritatea a adoptat un aviz științific intitulat „*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*" [Siguranța L-treonatului de magneziu ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 și biodisponibilitatea magneziului din această sursă în contextul Directivei 2002/46/CE] ([9]), în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Anexa 37 – Studiu de biodisponibilitate.
([5]) Anexa 38 – Studiul OCDE 471.
([6]) Anexa 39 – Studiul OCDE 474.
([7]) Anexele 41 și 42 – Studiul OCDE 408.
([8]) Anexele 43 și 44 – Trial clinic intervențional.
([9]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8656.

(7) În avizul său științific, autoritatea a concluzionat că alimentul nou, L-treonat de magneziu, este sigur în condițiile de utilizare propuse. Autoritatea consideră, în plus, că alimentul nou este o sursă de magneziu biodisponibil.

(8) Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că L-treonatul de magneziu, atunci când este utilizat în condițiile de utilizare propuse, îndeplinește condițiile pentru introducerea sa pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(9) În avizul său științific, autoritatea a remarcat, de asemenea, că concluzia sa cu privire la siguranța alimentului nou s-a bazat pe studiul privind biodisponibilitatea pe șobolani, pe testul *in vitro* de mutație inversă pe bacterii, pe testul *in vivo* cu micronucleu și pe studiul randomizat, controlat cu placebo, pe subiecți umani, fără de care nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la concluzia sa.

(10) Comisia a cerut solicitantului să clarifice suplimentar justificarea deținerii dreptului său de proprietate asupra datelor și studiilor respective și să clarifice pretenția sa privind deținerea unui drept exclusiv de a face trimiteri la datele și studiile respective în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(11) Solicitantul a declarat că deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimitere la studiul privind biodisponibilitatea pe șobolani, la testul *in vitro* de mutație inversă pe bacterii, la testul *in vivo* cu micronucleu și la studiul randomizat, controlat cu placebo, pe subiecți umani și că părțile terțe nu pot accesa, utiliza sau face trimitere în mod legal la aceste date.

(12) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de solicitant și a considerat că acesta a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, studiul privind biodisponibilitatea pe șobolani, testul *in vitro* de mutație inversă pe bacterii, testul *in vivo* cu micronucleu și studiul randomizat, controlat cu placebo, pe subiecți umani trebuie să fie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, este necesar ca doar solicitantul să fie autorizat să introducă L-treonatul de magneziu pe piața Uniunii în cursul unei perioade de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(13) Cu toate acestea, restricționarea autorizării L-treonatului de magneziu și a trimiterilor la datele conținute în dosarul solicitantului destinat utilizării exclusive de către acesta nu împiedică solicitanți ulteriori să ceară o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal în sprijinul unei astfel de autorizații.

(14) Este adecvat ca includerea L-treonatului de magneziu ca aliment nou în lista cu alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În conformitate cu condițiile de utilizare a suplimentelor alimentare care conțin L-treonat de magneziu, astfel cum au fost propuse de solicitant și evaluate de autoritate, este necesar să se informeze consumatorii în această privință printr-o etichetare corespunzătoare cu privire la utilizările suplimentelor alimentare care conțin L-treonat de magneziu.

(15) Este necesar ca L-treonatul de magneziu să fie inclus în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 trebuie modificată în consecință.

(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) L-treonatul de magneziu este autorizat pentru a fi introdus pe piața Uniunii.

L-treonatul de magneziu trebuie inclus în lista cu alimente noi a Uniunii prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai societatea AIDP Inc. ([10]) este autorizată să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, pentru o perioadă de 5 ani de la 7 noiembrie 2024, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține o autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul AIDP Inc.

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul de cerere și care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de 5 ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără AIDP Inc.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 octombrie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

([10]) 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Statele Unite ale Americii.

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. în tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„**L-treonat de magneziu**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «L-treonat de magneziu». 2. Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin L-treonat de magneziu conține o mențiune conform căreia suplimentele alimentare trebuie să fie consumate numai de către adulți, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează.		Autorizat la 7 noiembrie 2024. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Statele Unite ale Americii. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou L-treonat de magneziu este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către AIDP Inc., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul AIDP Inc. Data de încheiere a protecției datelor: 7 noiembrie 2029.”;
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE și destinate adulților, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează	250 mg/zi			

2. în tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Specificații
„**L-treonat de magneziu**	**Descriere/definiție:** Alimentul nou este produs prin sinteză chimică și constă în L-treonat de magneziu. **Identitatea chimică:** Denumirea chimică (IUPAC): (2R, 3S)-2,3,4-trihidroxibutanoat de magneziu monohidrat Denumire comună: L-treonat de magneziu Formula moleculară: $C_8H_{16}MgO_{11}$ Numărul CAS: 500304-76-7 Masa moleculară: 312,5 Da **Caracteristici/compoziție:** Aspect: Pulbere albă L-treonat de Mg monohidrat: 98 %-102 % Magneziu: 7,2 %– 8,3 % L-treonat: 82 %-91 % Acid oxalic: ≤ 1 % Etanol: ≤ 5 000 ppm Pierdere prin uscare: ≤ 5,0 % **Criterii microbiologice:** Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 100 UFC/g Număr total de drojdii și mucegaiuri: ≤ 10 UFC/g *E. coli:* nedetectat în 10 g *Salmonella:* nedetectat în 25 g Abrevieri: CAS: serviciul de abstracte chimice, IUPAC: Uniunea internațională de chimie pură și aplicată, UFC: unități formatoare de colonii.”