



2024/2694

18.10.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2694 DELLA COMMISSIONE

del 17 ottobre 2024

che autorizza l'immissione sul mercato del magnesio L-treonato quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 24 marzo 2021 la società AIDP Inc. («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione del magnesio L-treonato quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso del nuovo alimento negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, destinati agli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (4) Il 24 marzo 2021 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei seguenti dati protetti da proprietà industriale: studio di biodisponibilità nei ratti ⁽⁴⁾, studi tossicologici (saggio di retromutazione batterica in vitro ⁽⁵⁾, test del micronucleo in vivo ⁽⁶⁾ e studi di tossicità ⁽⁷⁾) e uno studio clinico randomizzato controllato con placebo ⁽⁸⁾.
- (5) Il 28 giugno 2021 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione del magnesio L-treonato quale nuovo alimento. La Commissione ha inoltre ritenuto che il magnesio L-treonato debba essere considerato una fonte di magnesio nel quadro della direttiva 2002/46/CE. La Commissione ha pertanto chiesto all'Autorità di valutare, a seguito dell'esito della valutazione del nuovo alimento, la sicurezza e la biodisponibilità del nuovo alimento se aggiunto a fini nutrizionali come fonte di magnesio agli integratori alimentari.
- (6) Il 30 gennaio 2024 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del magnesio L-treonato quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 e sulla biodisponibilità del magnesio derivante da tale fonte nel quadro della direttiva 2002/46/CE ⁽⁹⁾, in conformità all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Allegato 37 – Studio di biodisponibilità.

⁽⁵⁾ Allegato 38 – Studio OCSE 471.

⁽⁶⁾ Allegato 39 – Studio OCSE 474.

⁽⁷⁾ Allegati 41 e 42 – Studio OCSE 408.

⁽⁸⁾ Allegati 43 e 44 – Studio clinico sperimentale.

⁽⁹⁾ EFSA Journal. 2024;22:e8656.

- (7) Nel parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nuovo alimento magnesio L-treonato è sicuro alle condizioni d'uso proposte. L'Autorità ha inoltre ritenuto che il nuovo alimento sia una fonte dalla quale il magnesio è biodisponibile.
- (8) Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che il magnesio L-treonato, alle condizioni d'uso proposte, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) Nel parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sullo studio di biodisponibilità nei ratti, sul saggio di retromutazione batterica in vitro, sul test del micronucleo in vivo e sullo studio clinico randomizzato controllato con placebo, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e raggiungere le sue conclusioni.
- (10) La Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la giustificazione fornita riguardo alla sua rivendicazione di un diritto di proprietà industriale su tali dati e studi e di chiarire la sua rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento agli stessi in conformità all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il richiedente ha dichiarato che al momento della presentazione della domanda deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda lo studio di biodisponibilità nei ratti, il saggio di retromutazione batterica in vitro, il test del micronucleo in vivo e lo studio clinico randomizzato controllato con placebo, e che l'accesso o il riferimento a tali dati o il loro utilizzo da parte di terzi non può essere legalmente consentito.
- (12) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Lo studio di biodisponibilità nei ratti, il saggio di retromutazione batterica in vitro, il test del micronucleo in vivo e lo studio clinico randomizzato controllato con placebo dovrebbero pertanto essere tutelati in conformità all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza nei cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il magnesio L-treonato.
- (13) Il fatto di limitare l'autorizzazione del magnesio L-treonato e il riferimento ai dati contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (14) È opportuno che l'inserimento del magnesio L-treonato quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti includa le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283. A tale riguardo, in linea con le condizioni d'uso degli integratori alimentari contenenti magnesio L-treonato proposte dal richiedente e valutate dall'Autorità, è necessario informare i consumatori, mediante un'etichetta adeguata, in merito agli usi degli integratori alimentari contenenti magnesio L-treonato.
- (15) Il magnesio L-treonato dovrebbe essere inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. Il magnesio L-treonato è autorizzato a essere immesso sul mercato dell'Unione.

Il magnesio L-treonato è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Nei cinque anni a decorrere dal 7 novembre 2024 solo la società AIDP Inc.⁽¹⁰⁾ è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di AIDP Inc.

Articolo 3

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di AIDP Inc.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2024

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Stati Uniti.

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
« Magnesio L-treonato	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "magnesio L-treonato". 2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti magnesio L-treonato indica che tali integratori alimentari devono essere consumati solo da adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.		Autorizzato il 7 novembre 2024. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Stati Uniti. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società AIDP Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento magnesio L-treonato, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di AIDP Inc. Data finale della tutela dei dati: 7 novembre 2029»;
	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati agli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	250 mg/giorno			

2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« Magnesio L-treonato	Descrizione/definizione Il nuovo alimento è prodotto mediante sintesi chimica ed è costituito da magnesio L-treonato. Identità chimica Denominazione chimica (IUPAC): magnesio (2R,3S)-2,3,4-triidrossibutanoato monoidrato Nome comune: magnesio L-treonato Formula molecolare: C₈H₁₆MgO₁₁ Numero CAS: 500304-76-7 Peso molecolare: 312,5 Da Caratteristiche/composizione Aspetto: polvere bianca Mg L-treonato monoidrato: 98 %-102 % Magnesio: 7,2 %- 8,3 % L-treonato: 82 %-91 % Acido ossalico: ≤ 1 % Etanolo: ≤ 5 000 ppm Perdita all'essiccazione: ≤ 5,0 % Criteri microbiologici Conteggio delle colonie aerobiche totali: ≤ 100 CFU/g Conteggio totale dei lieviti e delle muffe: ≤ 10 CFU/g <i>E. coli</i>: non rilevato in 10 g <i>Salmonella</i>: non rilevata in 25 g Abbreviazioni: CAS: Chemical Abstracts Service; IUPAC: Unione internazionale di chimica pura e applicata; CFU: unità formanti colonie.».