



2024/2694

18.10.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2694 DE LA COMISIÓN

de 17 de octubre de 2024

por el que se autoriza la comercialización del L-treonato de magnesio como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 24 de marzo de 2021, la empresa AIDP Inc. (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una solicitud de autorización a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 para comercializar en la Unión l-treonato de magnesio como nuevo alimento. El solicitante pidió que el nuevo alimento se utilizara en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, destinados a adultos, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes.
- (4) El 24 de marzo de 2021, el solicitante presentó también a la Comisión una solicitud de protección de los siguientes datos sujetos a derechos de propiedad: estudio de biodisponibilidad en ratas ⁽⁴⁾, estudios toxicológicos (ensayo *in vitro* de mutación inversa en bacterias ⁽⁵⁾, ensayo de micronúcleos *in vivo* ⁽⁶⁾ y estudios de toxicidad ⁽⁷⁾) y un estudio humano aleatorizado y controlado con placebo ⁽⁸⁾.
- (5) El 28 de junio de 2021, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») que llevara a cabo una evaluación del l-treonato de magnesio como nuevo alimento. Además, la Comisión consideró que el l-treonato de magnesio debía considerarse una fuente de magnesio en el contexto de la Directiva 2002/46/CE. Por lo tanto, la Comisión pidió a la Autoridad que, a raíz de los resultados de la evaluación del nuevo alimento, evaluara la seguridad y la biodisponibilidad del nuevo alimento cuando se añade con fines nutricionales como fuente de magnesio a complementos alimenticios.
- (6) El 30 de enero de 2024, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad del l-treonato de magnesio como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 y la biodisponibilidad de magnesio de esta fuente en el contexto de la Directiva 2002/46/CE ⁽⁹⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Anexo 37: Estudio de biodisponibilidad.

⁽⁵⁾ Anexo 38: Estudio OECD 471.

⁽⁶⁾ Anexo 39: Estudio OECD 474.

⁽⁷⁾ Anexos 41 y 42: Estudio OECD 408.

⁽⁸⁾ Anexos 43 y 44: Estudio de ensayos clínicos.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2024;22:e8656.

- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el nuevo alimento, l-treonato de magnesio, es seguro en las condiciones de uso propuestas. La Autoridad también consideró que el nuevo alimento es una fuente de magnesio biodisponible.
- (8) Por lo tanto, ese dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que el l-treonato de magnesio, si se utiliza en las condiciones de uso propuestas, cumple los requisitos para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) En su dictamen científico, la Autoridad también señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en el estudio de biodisponibilidad en ratas, el ensayo *in vitro* de mutación inversa en bacterias, el ensayo de micronúcleos *in vivo* y el estudio humano aleatorizado y controlado por placebo, sin los cuales no podría haber evaluado el nuevo alimento ni haber llegado a su conclusión.
- (10) La Comisión pidió al solicitante que aportase más precisiones sobre la justificación presentada en relación con su alegación de derechos de propiedad sobre esos datos y estudios, y que aclarase su alegación de un derecho exclusivo para remitirse a ellos, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) El solicitante declaró que poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse al estudio de biodisponibilidad en ratas, al ensayo *in vitro* de mutación inversa en bacterias, al ensayo de micronúcleos *in vivo* y al estudio humano aleatorizado y controlado con placebo, en el momento en que presentó la solicitud, y que ningún tercero puede acceder, usar o remitirse legalmente a esos datos.
- (12) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por lo tanto, el estudio de biodisponibilidad en ratas, el ensayo *in vitro* de mutación inversa en bacterias, el ensayo de micronúcleos *in vivo* y el estudio humano aleatorizado y controlado con placebo deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar l-treonato de magnesio en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (13) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización del l-treonato de magnesio y el derecho a remitirse a los datos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (14) Procede que la inclusión del l-treonato de magnesio como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consonancia con las condiciones de uso de los complementos alimenticios que contienen l-treonato de magnesio propuestas por el solicitante y evaluadas por la Autoridad, es necesario informar a los consumidores al respecto, mediante un etiquetado adecuado, sobre los usos de los complementos alimenticios que contienen l-treonato de magnesio.
- (15) El l-treonato de magnesio debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Por lo tanto, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización del l-treonato de magnesio en la Unión.

El l-treonato de magnesio debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa AIDP Inc. ⁽¹⁰⁾ estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 7 de noviembre de 2024, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3 o habiendo obtenido el consentimiento de AIDP Inc.

Artículo 3

Los datos científicos del expediente de solicitud que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de AIDP Inc.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de octubre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Estados Unidos.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

- 1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
« L-treonato de magnesio »	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “l-treonato de magnesio”. 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan l-treonato de magnesio figurará una declaración de que este complemento alimenticio debe ser consumido únicamente por adultos, con excepción de las mujeres embarazadas y lactantes.		Autorizado el 7 de noviembre de 2024. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Estados Unidos. Durante el período de protección de datos, solamente AIDP Inc. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento l-treonato de magnesio, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a los derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o que cuente con el acuerdo de AIDP Inc. Fecha en la que finaliza la protección de datos: 7 de noviembre de 2029.»
Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE destinados a la población adulta, excepto las mujeres embarazadas y lactantes	250 mg/día				

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
<p>«L-treonato de magnesio</p>	<p>Descripción/Definición: El nuevo alimento se produce por síntesis química y consiste en l-treonato de magnesio.</p> <p>Identificación del producto químico: Denominación química según la IUPAC: (2R,3S)-2,3,4-trihidroxi-butanoato de magnesio monohidratado Denominación común: l-treonato de magnesio Fórmula molecular: C₈H₁₆MgO₁₁ Número CAS: 500304-76-7 Masa molecular: 312,5 Da</p> <p>Características/composición: A nivel morfológico: Polvo blanco L-treonato de magnesio monohidratado: 98 % – 102 % Magnesio: 7,2 % – 8,3 % L-treonato 82 % – 91 % Ácido oxálico: ≤ 1 % Etanol: ≤ 5 000 ppm Pérdida por desecación: ≤ 5,0 %</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento microbiológico aeróbico total: ≤ 100 UFC/g Recuento total de levaduras y mohos: ≤ 10 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: No detectado en 10 g <i>Salmonela</i>: No detectado en 25 g Abreviaturas: N.º CAS: servicio de resúmenes químicos, IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, UFC: Unidad formadora de colonias»</p>