2024/2694

18.10.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2694 НА КОМИСИЯТА

от 17 октомври 2024 година

за разрешаване на пускането на пазара на магнезиев L-треонат като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) На 24 март 2021 г. дружеството „AIDP Inc.“ („заявителят“) подаде до Комисията заявление за разрешение в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на магнезиев L-треонат като нова храна. Заявителят поиска магнезиев новата храна да бъде използвана в хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), предназначени за възрастни, с изключение на бременните жени и кърмачките.

(4) На 24 март 2021 г. заявителят също така отправи искане до Комисията за защита на следните данни, обект на права на собственост: изследване за бионаличност при плъхове ([4]), токсикологични изследвания (бактериално изследване за обратни мутации *in vitro* ([5]), изпитване за микроядра *in vivo* ([6]) и изследвания за токсичност ([7])), а също и рандомизирано контролирано с плацебо проучване при хора ([8]).

(5) На 28 юни 2021 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да направи оценка на веществото магнезиев L-треонат като нова храна. Освен това Комисията сметна, че магнезиевият L-треонат трябва да се смята за източник на магнезий в контекста на Директива 2002/46/ЕО. Поради това Комисията поиска от Органа да направи оценка в светлината на резултатите от оценката на новата храна на нейната безопасност и бионаличност, когато тя се влага като източник на магнезий в хранителни добавки за хранителни цели.

(6) На 30 януари 2024 г. Органът прие научно становище относно „Безопасност на магнезиевият L-треонат като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 и бионаличност на магнезия от този източник в контекста на Директива 2002/46/ЕО“ ([9]) в съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Приложение 37 — изследване за бионаличност.
([5]) Приложение 38 — Проучване ОИСР 471.
([6]) Приложение 39 — Проучване ОИСР 474.
([7]) Приложения 41 и 42 — проучване ОИСР 408.
([8]) Приложения 43 и 44 — клинично изпитване.
([9]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ). 2024 г.;22:e8656.

(7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че новата храна „магнезиев L-треонат“ е безопасна при предложените условия на употреба. Органът също така смята, че новата храна е източник на бионаличен магнезий.

(8) Поради това научното становище на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че при предложените условия на употреба магнезиевият L-треонат отговаря на условията да бъде пуснат на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(9) В научното си становище Органът също така отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на проучването за бионаличност при плъхове, бактериалното изследване за обратни мутации *in vitro*, изпитването за микроядра *in vivo* и рандомизираното контролирано с плацебо проучване при хора, без което не би могъл да направи оценка на новата храна и да стигне до заключението си.

(10) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези данни и изследвания, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) Заявителят заяви, че към момента на подаване на заявлението разполага с права на собственост и изключителни права на позоваване на проучването за бионаличност при плъхове, бактериалното изследване за обратни мутации *in vitro*, изпитването за микроядра *in vivo* и рандомизираното контролирано с плацебо проучване при хора, както и че трети страни не могат законно да имат достъп, да използват или да се позовават на тези данни.

(12) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счита, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това проучването за бионаличност при плъхове, бактериалното изследване за обратни мутации *in vitro*, изпитването за микроядра *in vivo* и рандомизираното контролирано с плацебо проучване при хора следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза магнезиев L-треонат за срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент.

(13) При все това фактът, че разрешаването на магнезиевия L-треонат и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя данни са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(14) Целесъобразно е включването на магнезиевия L-треонат като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283. В съответствие с условията за употреба на хранителните добавки, съдържащи магнезиев L-треонат, предложени от заявителя и оценени от Органа, е необходимо потребителите да бъдат информирани в това отношение чрез подходящо етикетиране за видовете употреба на хранителните добавки, съдържащи магнезиев L-треонат.

(15) Магнезиевият L-треонат следва да се включи в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на магнезиев L-треонат.

Магнезиевият L-треонат се включва в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Само на дружеството AIDP Inc ([10]) се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в член 1, за срок от 5 години, считано от 7 ноември 2024 г., освен ако последващ заявител не получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на AIDP Inc.

Член 3

Научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител за срок от 5 години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на AIDP Inc.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 октомври 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([10]) 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Съединени щати.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данни
„**Магнезиев L-треонат**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, които я съдържат, е „магнезиев L-треонат“. 2. При етикетирането на хранителните добавки, съдържащи Магнезиев L-треонат, се посочва, че добавката трябва да се консумира само от възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки.		Разрешена 7 ноември 2024 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Съединени щати. По време на периода на защита на данните новата храна магнезиев L-треонат е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от AIDP Inc., освен ако следващ заявител не получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, и на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на AIDP Inc. Краен срок на защитата на данните: 7 ноември 2029 г.“
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки	250 mg/ден			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2694/oj

2) в таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификация
„**Магнезиев L-треонат**	**Описание/определение:** Новата храна се произвежда чрез химичен синтез и се състои от магнезиев L-треонат. **Химична идентичност:** Химично наименование (по IUPAC): Магнезиев (2R, 3S) -2,3,4-трихидроксибутаноат монохидрат Общоприето наименование: магнезиев L-треонат Молекулна формула: $C_8H_{16}MgO_{11}$ Номер по CAS: 500304-76-7 Молекулна маса: 312.5 Da **Характеристики/състав:** външен вид: Бял прах Mg L-треонит монохидрат: 98 %–102 % Магнезий: 7,2 %– 8,3 % L-треонат 82 %–91 % Оксалова киселина: ≤ 1 % Етанол: ≤ 5 000 ppm Намаление на масата след изсушаване: ≤ 5,0 % **Микробиологични критерии:** Общ брой на аеробните микроорганизми: ≤ 100 CFU/g Общ брой на дрождите и плесените: ≤ 10 CFU/g *E.coli* Не се открива в 10 g *Салмонела:* Не се открива в 25 g Съкращения: CAS номер: Служба за химични индекси, IUPAC: Международен комитет по чиста и приложна химия, CFU: образуващи колония единици“