2024/2694

18.10.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2694

af 17. oktober 2024

om tilladelse til markedsføring af magnesium L-threonat som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Virksomheden AIDP Inc. (»ansøgeren«) indgav den 24. marts 2021 en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre magnesium L-threonat på EU-markedet som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om, at den nye fødevare anvendes i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]) til den voksne befolkning, bortset fra gravide og ammende kvinder.

(4) Ansøgeren indgav den 24. marts 2021 også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af følgende data, der er omfattet af ejendomsrettigheder: biotilgængelighedsundersøgelse hos rotter ([4]), toksikologiske undersøgelser, (in vitro-analyse af tilbagemutationstest med bakterier ([5]), in vivo-mikrokernetest ([6]) og toksicitetsundersøgelser ([7])) samt en randomiseret, placebokontrolleret human undersøgelse ([8]).

(5) Den 28. juni 2021 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af magnesium L-threonat som en ny fødevare. Kommissionen mente derudover, at magnesium L-threonat skulle betragtes som en kilde til magnesium inden for rammerne af direktiv 2002/46/EF. Kommissionen anmodede derfor autoriteten om på baggrund af resultatet af vurderingen af den nye fødevare at evaluere den nye fødevares sikkerhed og biotilgængelighed, når den med ernæringsformål som kilde til magnesium tilsættes kosttilskud.

(6) Den 30. januar 2024 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse »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]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Bilag 37 — Biotilgængelighedsundersøgelse.
([5]) Bilag 38 — OECD 471-undersøgelse.
([6]) Bilag 39 — OECD 474-undersøgelse.
([7]) Bilag 41 og 42 — OECD 408-undersøgelse.
([8]) Bilag 43 og 44 — undersøgelse af kliniske forsøg.
([9]) *EFSA Journal* 2024;22:e8656.

(7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at den nye fødevare, magnesium L-threonat, er sikker under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede desuden, at den nye fødevare er en kilde, hvorfra magnesium er biotilgængeligt.

(8) Den videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at magnesium L-threonat, når det anvendes under de påtænkte anvendelsesbetingelser, opfylder kravene til markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(9) Autoriteten anførte også i sin videnskabelige udtalelse, at dens konklusion om den nye fødevares sikkerhed var baseret på biotilgængelighedsundersøgelsen hos rotter, in vitro-analysen af tilbagemutationstest med bakterier, in vivo-mikrokernetesten samt den randomiserede, placebokontrollerede humane undersøgelse, uden hvilke autoriteten ikke kunne have vurderet den nye fødevare og være nået frem til sin konklusion.

(10) Kommissionen anmodede ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse data og undersøgelser og at redegøre nærmere for sin påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(11) Ansøgeren erklærede, at denne havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til biotilgængelighedsundersøgelsen hos rotter, in vitro-analysen af tilbagemutationstest med bakterier, in vivo-mikrokernetesten samt den randomiserede, placebokontrollerede humane undersøgelse på det tidspunkt, hvor denne indgav ansøgningen, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse data.

(12) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at vedkommende på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Biotilgængelighedsundersøgelsen hos rotter, in vitro-analysen af tilbagemutationstest med bakterier, in vivo-mikrokernetesten samt den randomiserede, placebokontrollerede humane undersøgelse bør derfor beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor udelukkende være ansøgeren, der tillades at markedsføre magnesium L-threonat i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

(13) Begrænsningen af godkendelsen af magnesium L-threonat og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(14) Optagelsen af magnesium L-threonat som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283. I overensstemmelse med anvendelsesbetingelserne for kosttilskud, der indeholder magnesium L-threonat, som foreslået af ansøgeren og vurderet af autoriteten, er det i den forbindelse nødvendigt at oplyse forbrugerne med en passende mærkning om anvendelse af kosttilskud, der indeholder magnesium L-threonat.

(15) Magnesium L-threonat bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det er tilladt at markedsføre magnesium L-threonat i Unionen.

Magnesium L-threonat opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden AIDP Inc. ([10]) har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra den 7. november 2024, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra AIDP Inc.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra AIDP Inc.

Artikel 4

Nærværende forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. oktober 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Magnesium L-threonat**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	1. Den nye fødevare betegnes »magnesium L-threonat« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. 2. Mærkningen af kosttilskud, der indeholder magnesium L-threonat, skal være forsynet med en erklæring om, at dette kosttilskud kun bør indtages af voksne, bortset fra gravide og ammende kvinder.		Godkendt den 7. november 2024. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, USA. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare magnesium L-threonat kun markedsføres i Unionen af AIDP Inc., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra AIDP Inc. Slutdato for databeskyttelsen: 7. november 2029.«
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF beregnet til voksne, bortset fra gravide og ammende kvinder	250 mg pr. dag			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Magnesium L-threonat**	**Beskrivelse/definition:** Den nye fødevare fremstilles ved kemisk syntese og består af magnesium L-threonat. **Kemisk identitet:** Kemisk navn (IUPAC-navn): magnesium-(2R,3S)-2,3,4-trihydroxybutanoat-monohydrat Almindeligt navn: magnesium L-threonat Molekylformel: $C_8H_{16}MgO_{11}$ CAS-nr.: 500304-76-7 Molekylvægt: 312,5 Da **Karakteristik/sammensætning:** Udseende: Hvidt pulver Mg L-threonat-monohydrat 98 %-102 % Magnesium: 7,2 %– 8,3 % L-threonat: 82 %-91 % Oxalsyre: ≤ 1 % Ethanol: ≤ 5 000 ppm Tørringstab: ≤ 5,0 % **Mikrobiologiske kriterier:** Kimtal for aerobe organismer i alt: ≤ 100 CFU pr. g Antal gær- og skimmelsvampe i alt: ≤ 10 CFU pr. g *E. coli:* Ikke påvist i 10 g *Salmonella:* Ikke påvist i 25 g Forkortelser: CAS-nr.: Chemical Abstracts Service-nummer, IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry (Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi), CFU: Colony Forming Unit (kolonidannende enhed)«