Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/2694

18.10.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/2694 DER KOMMISSION

vom 17. Oktober 2024

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Magnesium-L-Threonat als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 24. März 2021 stellte das Unternehmen AIDP Inc. (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Magnesium-L-Threonat als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Verwendung des neuartigen Lebensmittels in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende.

(4) Am 24. März 2021 beantragte der Antragsteller bei der Kommission zudem den Schutz folgender geschützter Daten: Bioverfügbarkeitsstudie bei Ratten ([4]), toxikologische Studien (In-vitro-Rückmutationstest an Bakterien ([5]), In-vivo-Mikronukleustest ([6]) und Toxizitätsstudien ([7])) sowie randomisierte, placebokontrollierte Humanstudie ([8]).

(5) Am 28. Juni 2021 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung von Magnesium-L-Threonat als neuartiges Lebensmittel. Ferner vertrat die Kommission die Auffassung, dass Magnesium-L-Threonat als Magnesiumquelle im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG anzusehen ist. Die Kommission ersuchte die Behörde daher, nach dem Ergebnis der Bewertung als neuartiges Lebensmittel die Sicherheit und Bioverfügbarkeit des neuartigen Lebensmittels zu bewerten, wenn es Nahrungsergänzungsmitteln zu ernährungsphysiologischen Zwecken als Magnesiumquelle zugesetzt wird.

(6) Am 30. Januar 2024 nahm die Behörde gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 ihr wissenschaftliches Gutachten „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]) an.

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Anhang 37 — Bioverfügbarkeitsstudie.
([5]) Anhang 38 — OECD-Studie 471.
([6]) Anhang 39 — OECD-Studie 474.
([7]) Anhänge 41 und 42 — OECD-Studie 408.
([8]) Anhänge 43 und 44 — klinische Studie.
([9]) *EFSA Journal* 2024;22:e8656.

(7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel Magnesium-L-Threonat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen sicher ist. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass das neuartige Lebensmittel eine Quelle ist, aus der Magnesium bioverfügbar ist.

(8) Daher bietet dieses wissenschaftliche Gutachten hinreichende Anhaltspunkte dafür, dass Magnesium-L-Threonat bei Verwendung unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Bedingungen für sein Inverkehrbringen gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(9) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten wies die Behörde auch darauf hin, dass ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf der Bioverfügbarkeitsstudie bei Ratten, dem In-vitro-Rückmutationstest an Bakterien, dem In-vivo-Mikronukleustest und der randomisierten, placebokontrollierten Humanstudie beruht und dass sie ohne deren Ergebnisse das neuartige Lebensmittel nicht hätte bewerten und nicht zu ihrer Schlussfolgerung hätte gelangen können.

(10) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes dieser Daten und Studien sowie für seinen Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf ihre Nutzung gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

(11) Der Antragsteller erklärte, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an der Bioverfügbarkeitsstudie bei Ratten, dem In-vitro-Rückmutationstest an Bakterien, dem In-vivo-Mikronukleustest und der randomisierten, placebokontrollierten Humanstudie sowie einen ausschließlichen Anspruch auf deren Nutzung hielt und das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hatte und dass Dritte nicht rechtmäßig auf diese Daten zugreifen, diese nutzen oder darauf Bezug nehmen können.

(12) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die Bioverfügbarkeitsstudie bei Ratten, der In-vitro-Rückmutationstest an Bakterien, der In-vivo-Mikronukleustest und die randomisierte, placebokontrollierte Humanstudie gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung ausschließlich dem Antragsteller gestattet sein, Magnesium-L-Threonat in der Union in Verkehr zu bringen.

(13) Die Beschränkung der Zulassung von Magnesium-L-Threonat und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen zur Stützung einer solchen Zulassung basiert.

(14) Der Eintrag für Magnesium-L-Threonat als neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten. Im Einklang mit den vom Antragsteller vorgeschlagenen und von der Behörde bewerteten Bedingungen für die Verwendung von Magnesium-L-Threonat enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln müssen die Verbraucher durch eine geeignete Kennzeichnung über die Verwendungen von Magnesium-L-Threonat enthaltenden Nahrungsergänzungsmitteln aufgeklärt werden.

(15) Magnesium-L-Threonat sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Magnesium-L-Threonat darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Magnesium-L-Threonat wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel darf für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 7. November 2024 ausschließlich vom Unternehmen AIDP Inc. ([10]) in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für dieses neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die gemäß Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung der AIDP Inc.

Artikel 3

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von AIDP Inc. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Oktober 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

([10]) 19535 East Walnut Drive South, City of Industry, CA 91748, Vereinigte Staaten von Amerika.

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„**Magnesium-L-Threonat**	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalt*	1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Magnesium-L-Threonat'. 2. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die Magnesium-L-Threonat enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass die Nahrungsergänzungsmittel nur von Erwachsenen mit Ausnahme von Schwangeren und Stillenden verzehrt werden sollten.		Zugelassen am 7. November 2024. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South, City of Industry, CA 91748, Vereinigte Staaten von Amerika. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel Magnesium-L-Threonat nur von AIDP Inc. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält eine Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von AIDP Inc. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 7. November 2029.“
	Nahrungsergänzungsmittel für Erwachsene im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen Schwangere und Stillende	250 mg/Tag			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„**Magnesium-L-Threonat**	**Beschreibung/Definition:** Das neuartige Lebensmittel wird durch chemische Synthese hergestellt und besteht aus Magnesium-L-Threonat. **Chemische Identität:** Chemische Bezeichnung (IUPAC): Magnesium (2R,3S)-2,3,4-Trihydroxybutanoat-Monohydrat Gebräuchliche Bezeichnung: Magnesium-L-Threonat Summenformel: $C_8H_{16}MgO_{11}$ CAS-Nummer: 500304-76-7 Molekülmasse: 312,5 Da **Merkmale/Zusammensetzung:** Aussehen: Weißes Pulver Mg L-Threonat-Monohydrat: 98 %-102 % Magnesium: 7,2 %– 8,3 % L-Threonat: 82 %-91 % Oxalsäure: ≤ 1 % Ethanol: ≤ 5 000 ppm Trocknungsverlust: ≤ 5,0 % **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtzahl der aeroben Bakterien: ≤ 100 KBE/g Hefen und Schimmelpilze insgesamt: ≤ 10 KBE/g *E. coli:* in 10 g nicht nachweisbar Salmonellen: In 25 g nicht nachweisbar Abkürzungen: CAS: chemical abstracts service, IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry, KBE: koloniebildende Einheit“