Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2024/2694

18.10.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/2694,

17. oktoober 2024,

millega lubatakse viia uuendtoiduna turule magneesium-L-treonaati ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule viia ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) 24. märtsil 2021 esitas ettevõtja AIDP Inc. (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse lubada viia uuendtoiduna liidu turule magneesium-L-treonaat. Taotleja taotles uuendtoidu kasutamist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([3]) esitatud määratluse kohastes toidulisandites, mis on ette nähtud täiskasvanutele, välja arvatud rasedad ja imetavad naised.

(4) 24. märtsil 2021 esitas taotleja komisjonile ka taotluse kaitsta järgmisi konfidentsiaalseid andmeid: rottidega tehtud biosaadavuse uuring, ([4]) toksikoloogilised uuringud (bakterite pöördmutatsioonikatse *in vitro*, ([5]) imetajarakkude mikrotuumade uuring *in vivo* ([6]) ja toksilisusuuringud) ([7]) ning inimestega tehtud juhuslikustatud platseebokontrollitud uuring ([8]).

(5) 28. juunil 2021 palus komisjon, et Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) hindaks magneesium-L-treonaati uuendtoiduna. Peale selle leidis komisjon, et magneesium-L-treonaati tuleks käsitada magneesiumiallikana direktiivi 2002/46/EÜ kontekstis. Seepärast palus komisjon toiduohutusametil hinnata uuendtoidu hindamise tulemuste põhjal kõnealuse uuendtoidu ohutust ja biosaadavust, kui seda lisatakse toidulisanditele magneesiumiallikana toitumisotstarbel.

(6) 30. jaanuaril 2024 võttis toiduohutusamet kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 vastu teadusliku arvamuse „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“ (magneesium-L-treonaadi ohutus uuendtoiduna vastavalt määrusele (EL) 2015/2283 ja sellest allikast saadud magneesiumi biosaadavus direktiivi 2002/46/EÜ kontekstis) ([9]).

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) 37. lisa – biosaadavuse uuring.
([5]) 38. lisa – OECD katsemeetodi 471 kohane uuring.
([6]) 39. lisa – OECD katsemeetodi 474 kohane uuring.
([7]) 41. ja 42. lisa – OECD katsemeetodi 408 kohane uuring.
([8]) 43. ja 44. lisa – kliinilised katsed.
([9]) *EFSA Journal* 2024; 22:e8656.

(7) Toiduohutusamet jõudis oma teaduslikus arvamuses järeldusele, et uuendtoit magneesium-L-treonaat on kavandatud kasutustingimuste juures ohutu. Toiduohutusamet leidis ka, et kõnealune uuendtoit on magneesiumiallikas, kus magneesium on biosaadav.

(8) Seega annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust väita, et magneesiumi-L-treonaat vastab kavandatud kasutustingimuste juures määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turuleviimise tingimustele.

(9) Oma teaduslikus arvamuses märkis toiduohutusamet, et tema järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines rottidega tehtud biosaadavuse uuringul, bakterite pöördmutatsioonikatsel *in vitro*, imetajate mikrotuumade uuringul *in vivo* ja inimestega tehtud juhuslikustatud platseebokontrollitud uuringul ning et ilma nende uuringuteta ei oleks ta saanud uuendtoitu hinnata ega oma järeldust teha.

(10) Komisjon palus taotlejal esitada kõnealuste andmete ja uuringutulemuste konfidentsiaalsuse kaitsmist käsitleva põhjenduse kohta lisaselgitusi ning selgitada määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punkti b kohast ainuõigust seda teavet kasutada.

(11) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal oli tal rottidega tehtud biosaadavuse uuringu, bakterite pöördmutatsioonikatse *in vitro*, imetajate mikrotuumade uuringu *in vivo* ja inimestega tehtud juhuslikustatud platseebokontrollitud uuringu andmete omandiõigus ja neile viitamise ainuõigus ning et seetõttu ei ole need andmed kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning nad ei või kõnealustele andmetele viidata.

(12) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seepärast tuleks rottidega tehtud biosaadavuse uuringu, bakterite pöördmutatsioonikatse *in vitro*, imetajate mikrotuumade uuringu *in vivo* ja inimestega tehtud juhuslikustatud platseebokontrollitud uuringu andmeid kaitsta kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõikega 1. Seega tuleks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest lubada magneesium-L-treonaati liidu turule viia ainult taotlejal.

(13) Magneesium-L-treonaadi jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele andmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast loataotlust sama uuendtoidu turule viimiseks, kui nende taotlus põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(14) On asjakohane, et liidu uuendtoitude loetellu kantakse koos uuendtoidu magneesium-L-treonaadiga ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave. Kooskõlas taotleja esitatud ning toiduohutusameti hinnatud magneesium-L-treonaati sisaldavate toidulisandite kasutustingimustega on tarbijaid sellega seoses vaja asjakohase märgistusega teavitada magneesium-L-treonaati sisaldavate toidulisandite kasutamisest.

(15) Magneesium-L-treonaat tuleks lisada rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(16) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Liidus lubatakse turule viia magneesium-L-treonaati.

Magneesium-L-treonaat lisatakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu.

2. Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Artiklis 1 osutatud uuendtoitu on viie aasta jooksul alates 7. novembrist 2024 lubatud liidus turule viia ainult ettevõtjal AIDP Inc., ([10]) välja arvatud juhul, kui mõni järgmine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või ettevõtja AIDP Inc. nõusolekul.

Artikkel 3

Taotlustoimikus esitatud teadusandmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma ettevõtja AIDP Inc. nõusolekuta.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. oktoober 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

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

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

(1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„Magneesium-L-treonaat	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „magneesium-L-treonaat“. 2. Magneesium-L-treonaati sisaldava toidulisandi märgistusel peab olema märge, et seda toidulisandit võivad tarbida ainult täiskasvanud, välja arvatud rasedad ja imetavad naised.		Luba antud 7. novembril 2024. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Ameerika Ühendriigid. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu magneesium-L-treonaati liidus turule viia üksnes AIDP Inc., välja arvatud juhul, kui mõni järgnev taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teadusandmetele osutamata või AIDP Inc. nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 7. november 2029.“
	Direktiivi 2002/46/EÜ määratluse kohased toidulisandid, mis on ette nähtud kõikidele täiskasvanutele peale rasedate ja imetavate naiste	250 mg päevas			

(2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„Magneesium-L-treonaat	**Kirjeldus/määratlus** Uuendtoitu toodetakse keemilise sünteesi teel ja see koosneb magneesium-L-treonaadist. **Keemiline määratlus** Keemiline (IUPACi) nimetus: Magneesium-(2*R*,3*S*)-2,3,4-trihüdroksübutanaatmonohüdraat Tavanimetus: Magneesium-L-treonaat Molekulvalem: $C_8H_{16}MgO_{11}$ CASi number: 500304-76–7 Molekulmass: 312,5 Da **Omadused/koostis** Välimus: valge pulber Mg-L-treonaatmonohüdraat: 98–102 % Magneesium: 7,2–8,3 % L-treonaat: 82–91 % Oblikhape: ≤ 1 % Etanool: ≤ 5 000 ppm Massikadu kuivatamisel: ≤ 5,0 % **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Aeroobsete mikroobide üldarv: ≤ 100 CFU/g Pärm- ja hallitusseente üldarv: ≤ 10 CFU/g *Escherichia coli:* 10 g ei leidu *Salmonella:* 25 g ei leidu Lühendid CAS: Chemical Abstracts Service, IUPAC: Rahvusvaheline Puhta ja Rakenduskeemia Liit (International Union of Pure and Applied Chemistry), CFU: kolooniat moodustav ühik“