2024/2694

18.10.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2694

od 17. listopada 2024.

o odobravanju stavljanja na tržište magnezijeva L-treonata kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12. stavak 1.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Društvo AIDP Inc. („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 24. ožujka 2021. podnijelo zahtjev za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje magnezijeva L-treonata na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se nova hrana odobri za upotrebu u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) namijenjenima odraslima, osim trudnica i dojilja.

(4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 24. ožujka 2021. podnio i zahtjev za zaštitu sljedećih vlasničkih podataka: studija o bioraspoloživosti na štakorima ([4]), toksikološke studije (*in vitro* bakterijski test povratnih mutacija ([5]), *in vivo* mikronukleus test ([6]) i studije toksičnosti ([7])) i randomizirana placebom kontrolirana studija na ljudima ([8]).

(5) Komisija je 28. lipnja 2021. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede procjenu magnezijeva L-treonata kao nove hrane. Komisija je nadalje zaključila da se magnezijev L-treonat treba smatrati izvorom magnezija u kontekstu Direktive 2002/46/EZ. Stoga je od Agencije zatražila da na temelju rezultata procjene nove hrane ocijeni sigurnost i bioraspoloživost nove hrane ako se u prehrambene svrhe dodaje dodacima prehrani kao izvor magnezija.

(6) Agencija je 30. siječnja 2024. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti magnezijeva L-treonata kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 i bioraspoloživosti magnezija iz tog izvora u kontekstu Direktive 2002/46/EZ ([9]).

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Prilog 37. – Studija o bioraspoloživosti.
([5]) Prilog 38. – Studija OECD-a 471.
([6]) Prilog 39. – Studija OECD-a 474.
([7]) Prilozi 41. i 42. – Studija OECD-a 408.
([8]) Prilozi 43. i 44. – Klinička studija.
([9]) *EFSA Journal*. 2024.;22:e8656.

(7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je nova hrana magnezijev L-treonat sigurna u predloženim uvjetima upotrebe. Agencija smatra i da je ta nova hrana izvor iz kojeg je magnezij bioraspoloživ.

(8) Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da magnezijev L-treonat u predloženim uvjetima upotrebe ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju također navela da se njezin zaključak o sigurnosti nove hrane temelji na studiji o bioraspoloživosti na štakorima, *in vitro* bakterijskom testu povratnih mutacija, *in vivo* mikronukleus testu i randomiziranoj placebom kontroliranoj studiji na ljudima, bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu i donijeti svoj zaključak.

(10) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim podacima i studijama i da pojasni svoj zahtjev za isključivo pravo upućivanja na njih, u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na studiju o bioraspoloživosti na štakorima, *in vitro* bakterijski test povratnih mutacija, *in vivo* mikronukleus test i randomiziranu placebom kontroliranu studiju na ljudima te da treće osobe ne mogu zakonito pristupiti tim podacima, koristiti se njima ili upućivati na njih.

(12) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva i zaključila da je dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi studiju o bioraspoloživosti na štakorima, *in vitro* bakterijski test povratnih mutacija, *in vivo* mikronukleus test i randomiziranu placebom kontroliranu studiju na ljudima trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje magnezijeva L-treonata na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.

(13) Međutim, ograničavanje odobrenja magnezijeva L-treonata i upućivanja na podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava buduće podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.

(14) Primjereno je da se pri uvrštavanju magnezijeva L-treonata kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s uvjetima upotrebe dodataka prehrani koji sadržavaju magnezijev L-treonat, kako ih je predložio podnositelj zahtjeva i ocijenila Agencija, potrebno je u tom pogledu odgovarajućom oznakom informirati potrošače o upotrebama dodataka prehrani koji sadržavaju magnezijev L-treonat.

(15) Magnezijev L-treonat trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(16) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrava se stavljanje magnezijeva L-treonata na tržište u Uniji.

Magnezijev L-treonat trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 7. studenoga 2024. stavljanje nove hrane iz članka 1. na tržište u Uniji odobreno je samo društvu AIDP Inc. ([10]), osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva AIDP Inc.

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva AIDP Inc.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. listopada 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. u tablicu 1. (Odobrena nova hrana) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Magnezijev L-treonat	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se ‚magnezijev L-treonat'. 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju magnezijev L-treonat navodi se da su ti dodaci prehrani namijenjeni isključivo odraslima, osim trudnica i dojilja.		Odobreno 7. studenoga 2024. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Sjedinjene Američke Države. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane magnezijev L-treonat na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu AIDP Inc., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva AIDP Inc. Datum prestanka zaštite podataka: 7. studenoga 2029."
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni odraslima, osim trudnica i dojilja	250 mg dnevno			

2. u tablicu 2. (Specifikacije) umeće se sljedeći unos: [*Ured za publikacije: umetnuti abecednim redom engleske verzije*.]

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Magnezijev L-treonat	**Opis/definicija:** Nova hrana proizvodi se kemijskom sintezom i sastoji se od magnezijeva L-treonata. **Kemijski identitet:** Kemijski (IUPAC) naziv: magnezijev (2R,3S)-2,3,4-trihidroksibutanoat monohidrat Uobičajeni naziv: magnezijev L-treonat Molekulska formula: $C_8H_{16}MgO_{11}$ CAS broj: 500304-76-7 Molekulska masa: 312,5 Da **Svojstva/sastav:** Izgled: bijeli prah Mg L-treonat monohidrat: 98 % – 102 % Magnezij: 7,2 % – 8,3 % L-treonat: 82 % – 91 % Oksalna kiselina: ≤ 1 % Etanol: ≤ 5 000 ppm Gubitak pri sušenju: ≤ 5,0 % **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: ≤ 100 CFU/g Ukupan broj kolonija kvasaca i plijesni: ≤ 10 CFU/g *E. coli:* nije utvrđena u 10 g Salmonela: nije utvrđena u 25 g Pokrate: CAS: Međunarodni registar kemikalija, IUPAC: Međunarodna unija za čistu i primijenjenu kemiju, CFU: jedinice koje tvore kolonije**”**