2024/2694

2024.10.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2694 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. október 17.)

a magnézium-L-treonát új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2021. március 24-én az AIDP Inc. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a magnézium-L-treonátnak az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelmező az új élelmiszernek a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) meghatározott étrend-kiegészítőkben, felnőttek körében való felhasználását kérte, a várandós és szoptató nők kivételével.

(4) 2021. március 24-én a kérelmező a következő védett adatok védelme iránt is kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz: egy patkányokon végzett biohasznosulási vizsgálat ([4]), toxikológiai vizsgálatok (egy *in vitro* bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat ([5]), egy *in vivo* mikronukleusz-vizsgálat ([6]) és toxikológiai vizsgálatok ([7])) és egy randomizált, placebokontrollált humán vizsgálat ([8]).

(5) 2021. június 28-án a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a magnézium-L-treonát új élelmiszerként történő értékelését. Ezenfelül a Bizottság úgy ítélte meg, hogy a magnézium-L-treonát a 2002/46/EK irányelvvel összefüggésben magnéziumforrásnak tekintendő. A Bizottság ezért felkérte ezenfelül a Hatóságot, hogy – az új élelmiszer értékelésének eredményét követően – értékelje az új élelmiszer biztonságosságát és biológiai hasznosíthatóságát abban a vonatkozásban, ha azt étrend-kiegészítőkhöz táplálkozási célból, magnéziumforrásként adják hozzá.

(6) 2024. január 30-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta „A magnézium-L-treonát mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról és a 2002/46/EK irányelvvel összefüggésben az e forrásból származó magnézium biológiai hasznosíthatóságáról” ([9]) című tudományos szakvéleményét (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).

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o., ELI http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) 37. melléklet – Biohasznosulási vizsgálat.
([5]) 38. melléklet – OECD 471 vizsgálat.
([6]) 39. melléklet – OECD 474 vizsgálat.
([7]) 41. és 42. melléklet – OECD 408 vizsgálat.
([8]) 43. és 44. melléklet – klinikai vizsgálat.
([9]) *EFSA Journal* 2024;22:e8656.

(7) Tudományos szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a magnézium-L-treonát új élelmiszer a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos. A Hatóság továbbá úgy véli, hogy az új élelmiszer olyan forrás, amelyből a magnézium biológiailag hasznosítható.

(8) Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a magnézium-L-treonát a javasolt felhasználási feltételek mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt forgalombahozatali feltételeknek.

(9) Tudományos szakvéleményében a Hatóság megjegyezte továbbá, hogy az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetése a patkányokon végzett biohasznosulási vizsgálaton, az *in vitro* bakteriális reverz mutagenitási vizsgálaton, az *in vivo* mikronukleusz-vizsgálaton és a randomizált, placebokontrollált humán vizsgálaton alapult, amelyek hiányában nem tudta volna értékelni az új élelmiszert és következtetését levonni.

(10) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett adatok és vizsgálatok védett jellege kapcsán támasztott igényének indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot érintő állítását.

(11) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett a patkányokon végzett biohasznosulási vizsgálatra, az *in vitro* bakteriális reverz mutagenitási vizsgálatra, az *in vivo* mikronukleusz-vizsgálatra és a randomizált, placebokontrollált humán vizsgálatra vonatkozóan, és hogy harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzá ezekhez az adatokhoz, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.

(12) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy azok kellőképen alátámasztják az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a patkányokon végzett biohasznosulási vizsgálatot, az *in vitro* bakteriális reverz mutagenitási vizsgálatot, az *in vivo* mikronukleusz-vizsgálatot és a randomizált, placebokontrollált humán vizsgálatot az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető a magnézium-L-treonát uniós piacon történő forgalomba hozatala.

(13) Ugyanakkor a magnézium-L-treonát engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhetnék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(14) Helyénvaló, hogy a magnézium-L-treonát új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat. A magnézium-L-treonátot tartalmazó étrend-kiegészítők kérelmező által javasolt és a Hatóság által értékelt felhasználási feltételeivel összhangban a fogyasztókat megfelelő jelöléssel tájékoztatni kell arról, ha egy termékben étrend-kiegészítőként magnézium-L-treonátot használnak fel.

(15) A magnézium-L-treonátot fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

1. A magnézium-L-treonát forgalomba hozható az Unióban.

A magnézium-L-treonátot fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

2. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 2024. november 7-től számított ötéves időszakban kizárólag az AIDP Inc. vállalat ([10]) jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az AIDP Inc. beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

3. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül az AIDP Inc. beleegyezése nélkül.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. október 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„Magnézium L-treonát	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségei*	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »Magnézium L-treonát«. 2. A magnézium L-treonátot tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy az étrend-kiegészítőket csak felnőttek fogyaszthatják, a várandós és szoptató nők kivételével.		Engedélyezve 2024. november 7-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Egyesült Államok. Az adatvédelem időtartama alatt a magnézium L-treonát új élelmiszer kizárólag az AIDP Inc. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az AIDP Inc. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2029. november 7.”
	A várandós és szoptató nők kivételével a felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	250 mg/nap			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Magnézium L-treonát	**Leírás/meghatározás:** Az új élelmiszert kémiai szintézissel állítják elő, és magnézium L-treonátból áll. **Kémiai azonosító:** Kémiai név (IUPAC): Magnézium-(2R,3S)-2,3,4-trihidroxibutanoát-monohidrát Közhasználatú név: magnézium L-treonát Molekulaképlet: $C_8H_{16}MgO_{11}$ CAS-szám: 500304-76-7 Molekulatömeg: 312,5 Da **Jellemzők/összetétel:** Külső jellemzők: Fehér por Mg L-treonát-monohidrát: 98–102 % Magnézium: 7,2 %– 8,3 % L-Treonát: 82 %–91 % Oxálsav: ≤ 1 % Etanol: ≤ 5 000 ppm Szárítási veszteség: ≤ 5,0 % **Mikrobiológiai kritériumok:** Összes aerob mikroba száma: ≤ 100 CFU/g Összes élesztő- és penészszám: ≤ 10 CFU/g *E. coli:* 10 g-ban nem kimutatható *Salmonella:* 25 g-ban nem kimutatható Rövidítések: CAS: Vegyianyag Nyilvántartási Szolgálat, IUPAC: Az Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója, CFU: telepképző egység”