Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/2694

2024 10 18

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/2694

2024 m. spalio 17 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai magnio L-treonatą kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2021 m. kovo 24 d. bendrovė „AIDP Inc.“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai magnio L-treonatą kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė leisti naują maisto produktą naudoti maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]), skirtuose suaugusiesiems, išskyrus nėščias ir žindančias moteris;

(4) 2021 m. kovo 24 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti šiuos nuosavybės teise saugomus duomenis: biologinio įsisavinamumo tyrimą su žiurkėmis ([4]), toksikologinį tyrimą (bakterijų grįžtamųjų mutacijų *in vitro* tyrimą ([5]), mikrobranduolių *in vivo* bandymą ([6]) ir toksiškumo tyrimus ([7])) ir randomizuotą placebu kontroliuojamą klinikinį tyrimą ([8]);

(5) 2021 m. birželio 28 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti magnio L-treonato kaip naujo maisto produkto vertinimą. Be to, Komisija laikėsi nuomonės, kad magnio L-treonatas turi būti laikomas magnio šaltiniu pagal Direktyvą 2002/46/EB. Todėl Komisija paprašė Tarnybos, atsižvelgiant į naujo maisto produkto vertinimo rezultatus, įvertinti naujo maisto produkto saugą ir biologinį įsisavinamumą, kai jo mitybos tikslais pridedama į maisto papildus kaip magnio šaltinio;

(6) 2024 m. sausio 30 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl magnio L-treonato kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ir magnio biologinio įsisavinimo iš šio šaltinio pagal Direktyvą 2002/46/EB („SAFEty of magnesium L-threonate as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283 and bioavailability of magnesium from this source in the context of Directive 2002/46/EC“) ([9]);

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) 37 priedas. Biologinio įsisavinamumo tyrimas.
([5]) 38 priedas. EBPO 471 tyrimas.
([6]) 39 priedas. EBPO 474 tyrimas.
([7]) 41 ir 42 priedai. EBPO 408 tyrimas.
([8]) 43 ir 44 priedai. Klinikinis tyrimas.
([9]) *EFSA Journal* 2024;22:e8656.

(7) mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis naujas maisto produktas magnio L-treonatas yra saugus. Tarnyba taip pat manė, kad naujas maisto produktas yra šaltinis, iš kurio magnis yra biologiškai įsisavinamas;

(8) todėl mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad naudojamas siūlomomis sąlygomis magnio L-treonatas atitinka pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(9) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta biologinio įsisavinamumo tyrimu su žiurkėmis, bakterijų grįžtamųjų mutacijų *in vitro* tyrimu, mikrobranduolių *in vivo* tyrimu ir randomizuotu placebu kontroliuojamu klinikiniu tyrimu, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvados;

(10) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos duomenis ir tyrimus ir paaiškinti teiginį dėl išimtinės teisės jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;

(11) pareiškėja pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę ir išimtines teises į biologinio įsisavinamumo tyrimą su žiurkėmis, bakterijų grįžtamųjų mutacijų *in vitro* tyrimą, mikrobranduolių *in vivo* bandymą ir randomizuotą placebu kontroliuojamą klinikinį tyrimą, ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis, jais naudotis ar jais remtis;

(12) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl biologinio įsisavinamumo tyrimas su žiurkėmis, bakterijų grįžtamųjų mutacijų *in vitro* tyrimas, mikrobranduolių *in vivo* bandymas ir randomizuotas placebu kontroliuojamas klinikinis tyrimas turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai magnio L-treonatą turėtų būti leidžiama tik pareiškėjai;

(13) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai magnio L-treonatą ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(14) tikslinga, kad magnio L-treonato kaip naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą apimtų Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją. Šiuo atžvilgiu, laikantis pareiškėjos pasiūlytų ir Tarnybos įvertintų maisto papildų, kurių sudėtyje yra magnio L-treonato, naudojimo sąlygų, būtina tinkamai ženklinant vartotojus informuoti apie maisto papildų, kurių sudėtyje yra magnio L-treonato, vartojimo paskirtį;

(15) magnio L-treonatas turėtų būti įtrauktas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Magnio L-treonatą leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Magnio L-treonatas įtraukiamas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Tiekti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2024 m. lapkričio 7 d. leidžiama tik bendrovei „AIDP Inc.“ ([10]), nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį saugomais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „AIDP Inc.“ sutikimą.

3 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „AIDP Inc.“ sutikimo.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. spalio 17 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([10]) 19535 East Walnut DRIVE South City of Industry, CA 91748, Jungtinės Amerikos Valstijos.

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„Magnio L-treonatas	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Magnio L-treonatas“. 2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra magnio L-treonato, etiketėje turi būti nurodyta, kad juos gali vartoti tik suaugusieji, išskyrus nėščias ir žindančias moteris.		Leidimas naudoti suteiktas 2024 m. lapkričio 7 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, saugomais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: „AIDP Inc.“, 19535 East Walnut DRIVE South City of Industry, CA 91748, Jungtinės Amerikos Valstijos. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai magnio L-treonatą kaip naują maisto produktą leidžiama tik bendrovei „AIDP Inc.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ir mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „AIDP Inc.“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2029 m. lapkričio 7 d.“
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirti suaugusiesiems, išskyrus nėščias ir žindančias moteris	250 mg per dieną			

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„Magnio L-treonatas	**Aprašymas / apibrėžtis** Naujas maisto produktas gaminamas cheminės sintezės būdu ir jį sudaro magnio L-treonatas. **Cheminė tapatybė:** Cheminis pavadinimas (IUPAC): Magnio (2R,3S)-2,3,4-trihidroksibutanoato monohidratas Bendrinis pavadinimas: Magnio L-treonatas Molekulinė formulė: $C_8H_{16}MgO_{11}$ CAS numeris: 500304–76–7 Molekulinė masė: 312,5 Da **Charakteristikos / sudėtis:** Išvaizda: balti milteliai Mg L-treonato monohidratas: 98 %–102 % Magnis: 7,2 %– 8,3 % L-treonatas: 82 %–91 % Oksalo rūgštis: ≤ 1 % Etanolis: ≤ 5 000 ppm Nuodžiūvis: ≤ 5,0 % **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras aerobinių bakterijų skaičius: ≤ 100 KSV/g Bendras mielių ir pelėsių skaičius: ≤ 10 KSV/g *E. coli:* Neaptikta 10-yje gramų *Salmonelės:* Neaptikta 25-iuose gramuose Santrumpos: CAS – Cheminių medžiagų santrumpų tarnyba, IUPAC – Tarptautinė teorinės ir taikomosios chemijos sąjunga, KSV – koloniją sudarantis vienetas.“