Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/2694

18.10.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2694 VAN DE COMMISSIE

van 17 oktober 2024

tot toelating van het in de handel brengen van magnesium-L-threonaat als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Op 24 maart 2021 heeft de onderneming AIDP Inc. ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om magnesium-L-threonaat als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager verzocht om toestemming voor het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel in voedingssupplementen, zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), die bestemd zijn voor volwassenen, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

(4) Op 24 maart 2021 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van de volgende door eigendomsrechten beschermde gegevens: een onderzoek naar biologische beschikbaarheid bij ratten ([4]), toxicologische onderzoeken (in-vitroterugmutatietest met bacteriën ([5]), in-vivomicronucleustest ([6]) en toxiciteits-onderzoek ([7])) en een gerandomiseerd, placebogecontroleerd onderzoek bij mensen ([8]).

(5) Op 28 juni 2021 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht een beoordeling van magnesium-L-threonaat als nieuw voedingsmiddel uit te voeren. Voorts was de Commissie van oordeel dat magnesium-L-threonaat in de context van Richtlijn 2002/46/EG als een bron van magnesium moest worden beschouwd. Daarom heeft de Commissie de EFSA verzocht om naar aanleiding van de uitkomst van de beoordeling als nieuwe voedingsmiddel de veiligheid en de biologische beschikbaarheid van het nieuwe voedingsmiddel te evalueren wanneer het voor voedingsdoeleinden als bron van magnesium aan voedingssupplementen wordt toegevoegd.

(6) Op 30 januari 2024 heeft de EFSA overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283 haar wetenschappelijk advies ([9]) uitgebracht over de veiligheid van magnesium-L-threonaat als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 en over de biologische beschikbaarheid van magnesium uit deze bron in de context van Richtlijn 2002/46/EG.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Bijlage 37 — Onderzoek naar biologische beschikbaarheid.
([5]) Bijlage 38 — OESO 471-onderzoek.
([6]) Bijlage 39 — OESO 474-onderzoek.
([7]) Bijlagen 41 en 42 — OESO 408-onderzoek.
([8]) Bijlagen 43 en 44 — Klinische proef.
([9]) *EFSA Journal* 2024;22:e8656.

(7) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies geconcludeerd dat het nieuwe voedingsmiddel magnesium-L-threonaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is. De EFSA was ook van oordeel dat het nieuwe voedingsmiddel een bron van biologisch beschikbaar magnesium is.

(8) Op grond van dat wetenschappelijk advies zijn er dus voldoende redenen om vast te stellen dat magnesium-L-threonaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(9) De EFSA merkte in haar wetenschappelijk advies ook op dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel was gebaseerd op het onderzoek naar biologische beschikbaarheid bij ratten, de in-vitroterugmutatietest met bacteriën, de in-vivomicronucleustest en het gerandomiseerde, placebogecontroleerde onderzoek bij mensen en dat zij zonder deze onderzoeken het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen noch tot een conclusie had kunnen komen.

(10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming voor die gegevens en studies nader toe te lichten en zijn claim op het exclusieve recht om hiernaar te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, punt b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.

(11) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment dat hij de aanvraag indiende, de exclusieve eigendomsrechten bezat om te verwijzen naar het onderzoek naar biologische beschikbaarheid bij ratten, de in-vitroterugmutatietest met bacteriën, de in-vivomicronucleustest en het gerandomiseerde, placebogecontroleerde onderzoek bij mensen, en dat derden geen rechtmatige toegang tot die gegevens kunnen hebben, er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken noch er rechtmatig naar kunnen verwijzen.

(12) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de vervulling van de vereisten van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende is onderbouwd. Daarom moeten het onderzoek naar biologische beschikbaarheid bij ratten, de in-vitroterugmutatietest met bacteriën, de in-vivomicronucleustest en het gerandomiseerde, placebogecontroleerde onderzoek bij mensen worden beschermd overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. Dienovereenkomstig mag alleen de aanvrager toelating krijgen om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening magnesium-L-threonaat in de Unie in de handel te brengen.

(13) Door de toelating van magnesium-L-threonaat en het verwijzen naar de gegevens in het dossier van de aanvrager uitsluitend tot de aanvrager te beperken, wordt evenwel niet verhinderd dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating.

(14) De vermelding voor magnesium-L-threonaat als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen moet de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie omvatten. De consument moet overeenkomstig de gebruiksvoorwaarden voor voedingssupplementen die magnesium-L-threonaat bevatten, zoals voorgesteld door de aanvrager en beoordeeld door de EFSA, wat dat betreft door middel van passende etikettering worden geïnformeerd over het gebruik van voedingssupplementen die magnesium-L-threonaat bevatten.

(15) Magnesium-L-threonaat moet in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 worden opgenomen. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Magnesium-L-threonaat mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Magnesium-L-threonaat wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming AIDP Inc. ([10]) mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel voor een periode van vijf jaar vanaf 7 november 2024 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met instemming van AIDP Inc.

Artikel 3

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van AIDP Inc. ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 oktober 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

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

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"**Magnesium L-threonaat**	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "Magnesium-L-threonaat". 2. Op de etikettering van voedingssupplementen die magnesium-L-threonaat bevatten, wordt vermeld dat de voedingssupplementen uitsluitend mogen worden geconsumeerd door volwassenen, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.		Toegelaten op 7 november 2024. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, VERENIGDE STATEN. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel, magnesium-L-threonaat, uitsluitend door AIDP Inc. in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van AIDP Inc. Einddatum van de gegevensbescherming: 7 november 2029"
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor volwassenen, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven	250 mg/dag			

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"**Magnesium L-threonaat**	**Omschrijving/definitie:** Het nieuwe voedingsmiddel wordt geproduceerd door chemische synthese en bestaat uit magnesium-L-threonaat. **Chemische identiteit:** Chemische (IUPAC-)benaming: magnesium(2*R*,3*S*)-2,3,4-trihydroxybutanoaat-monohydraat Benaming: magnesium L-threonaat Molecuulformule: $C_8H_{16}MgO_{11}$ CAS-nr.: 500304-76-7 Molecuulmassa: 312,5 Da **Kenmerken/samenstelling:** Uiterlijk: wit poeder Magnesium-L-threonaat-monohydraat: 98 %-102 % Magnesium: 7,2 %– 8,3 % L-Threonaat: 82 %-91 % Oxaalzuur: ≤ 1 % Ethanol: ≤ 5 000 ppm Gewichtsverlies bij drogen: ≤ 5,0 % **Microbiologische criteria:** Totaal aeroob kiemgetal: ≤ 100 kve/g Totaal kiemgetal gisten en schimmels: ≤ 10 kve/g *E. coli:* Niet aangetoond in 10 g *Salmonella:* Niet aangetoond in 25 g Afkortingen: CAS: chemical abstracts service; IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry; Kve: kolonievormende eenheden"