Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/2694

18.10.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/2694

zo 17. októbra 2024,

ktorým sa povoľuje umiestnenie magnézium-L-treonátu ako novej potraviny na trh a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 spoločnosť AIDP Inc. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 24. marca 2021 žiadosť o povolenie umiestniť magnézium-l-treonát na trh Únie ako novú potravinu. Žiadateľ požiadal, aby sa nová potravina používala vo výživových (potravinových) doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) určených pre dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.

(4) Žiadateľ 24. marca 2021 požiadal Komisiu aj o ochranu týchto údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva: štúdia biologickej dostupnosti na potkanoch ([4]), toxikologické štúdie (test bakteriálnej reverznej mutácie *in vitro* ([5]), mikronukleový test *in vivo* ([6]) a štúdie toxicity ([7])) a randomizovaná placebom kontrolovaná štúdia na ľuďoch ([8]).

(5) Komisia 28. júna 2021 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie magnézium-l-treonátu ako novej potraviny. Okrem toho skonštatovala, že magnézium-l-treonát sa má v kontexte smernice 2002/46/ES pokladať za zdroj horčíka. Komisia preto požiadala úrad, aby na základe výsledku posúdenia novej potraviny vyhodnotil bezpečnosť a biologickú dostupnosť novej potraviny, ak sa do výživových (potravinových) doplnkov pridáva na nutričné účely ako zdroj horčíka.

(6) V súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 úrad prijal 30. januára 2024 vedecké stanovisko s názvom *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* [Bezpečnosť magnézium-l-treonátu ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 a biologická dostupnosť horčíka z tohto zdroja v kontexte smernice 2002/46/ES] ([9]).

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Príloha 37 – Štúdia biologickej dostupnosti.
([5]) Príloha 38 – Štúdia OECD 471.
([6]) Príloha 39 – Štúdia OECD 474.
([7]) Prílohy 41 a 42 – Štúdia OECD 408.
([8]) Prílohy 43 a 44 – Klinické skúšanie.
([9]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2024) 22:e8656.

(7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že nová potravina magnézium-l-treonát je za navrhovaných podmienok používania bezpečná. Úrad takisto skonštatoval, že nová potravina je zdrojom, z ktorého je horčík biologicky dostupný.

(8) Toto vedecké stanovisko teda poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že magnézium-l-treonát, ak sa používa za navrhovaných podmienok používania, spĺňa podmienky na umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(9) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku takisto uviedol, že záver o bezpečnosti novej potraviny sa zakladal na štúdii biologickej dostupnosti na potkanoch, teste bakteriálnej reverznej mutácie *in vitro*, mikronukleovom teste *in vivo* a randomizovanej placebom kontrolovanej štúdii na ľuďoch a že bez týchto údajov by nemohol dospieť k záveru.

(10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti so svojím tvrdením, že dané údaje a štúdie sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby objasnil svoje tvrdenie, že má v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283 výlučné právo na uvedené údaje a štúdie odkazovať.

(11) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti mal vlastnícke a výlučné práva odkazovať na štúdiu biologickej dostupnosti na potkanoch, test bakteriálnej reverznej mutácie *in vitro*, mikronukleový test *in vivo* a randomizovanú placebom kontrolovanú štúdiu na ľuďoch a že tretie strany nesmú k uvedeným údajom oprávnene pristupovať, nesmú ich používať ani na ne odkazovať.

(12) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré žiadateľ poskytol, a usúdila, že žiadateľ dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Štúdia biologickej dostupnosti na potkanoch, test bakteriálnej reverznej mutácie *in vitro*, mikronukleový test *in vivo* a randomizovaná placebom kontrolovaná štúdia na ľuďoch by preto mali byť v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 chránené. Povolenie umiestňovať magnézium-l-treonát na trh v rámci Únie by teda mal mať iba žiadateľ, a to počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

(13) Obmedzenie povolenia magnézium-l-treonátu a používania údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ ich žiadosť bude založená na oprávnene získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(14) Je vhodné, aby zápis magnézium-l-treonátu ako novej potraviny do únijného zoznamu nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283. V súlade s podmienkami používania výživových (potravinových) doplnkov obsahujúcich magnézium-l-treonát, ktoré navrhol žiadateľ a posúdil úrad, je v tejto súvislosti potrebné informovať spotrebiteľov o používaní výživových (potravinových) doplnkov obsahujúcich magnézium-l-treonát vhodným označením.

(15) Magnézium-l-treonát by sa mal zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Týmto sa povoľuje umiestňovať magnézium-l-treonát na trh v rámci Únie.

Magnézium-l-treonát sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od 7. novembra 2024 sa iba spoločnosti AIDP Inc. ([10]) povoľuje umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v článku 1, pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo so súhlasom spoločnosti AIDP Inc.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti AIDP Inc. použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. októbra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([10]) 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Spojené štáty americké.

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„**Magnézium-l-treonát**	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá*	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚magnézium-l-treonát'. 2. Označenie výživových (potravinových) doplnkov s obsahom magnézium-l-treonátu musí obsahovať informáciu, že dané výživové (potravinové) doplnky by mali užívať len dospelí s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.		Povolená 7. novembra 2024. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Spojené štáty americké. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu magnézium-l-treonát na trh v rámci Únie iba spoločnosť AIDP Inc., pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti AIDP Inc. Dátum skončenia ochrany údajov: 7. november 2029.
	Výživové (potravinové) doplnky vymedzené v smernici 2002/46/ES a určené pre dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien	250 mg/deň“.			

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2694/oj

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„**Magnézium-l-treonát**	**Opis/definícia:** Nová potravina sa vyrába chemickou syntézou a pozostáva z magnézium-l-treonátu. **Chemická identita:** Chemický názov (IUPAC): magnézium-(2*R*,3*S*)-2,3,4-trihydroxybutanoát, monohydrát Všeobecný názov: magnézium-l-treonát Molekulový vzorec: $C_8H_{16}MgO_{11}$ Číslo CAS: 500304-76-7 Molekulová hmotnosť: 312,5 Da **Charakteristiky/zloženie:** Vzhľad: biely prášok Magnézium-l-treonát, monohydrát: 98 – 102 % Horčík: 7,2 – 8,3 % L-treonát 82 – 91 % Kyselina šťaveľová: ≤ 1 % Etanol: ≤ 5 000 ppm Strata sušením: ≤ 5,0 % **Mikrobiologické kritériá:** Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 100 JTK/g Celkový počet kvasiniek a plesní: ≤ 10 JTK/g *E. coli:* nezistená v 10 g *Salmonella:* nezistená v 25 g Skratky: CAS: Chemical Abstracts Service (služba CAS), IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry (Medzinárodná únia pre čistú a aplikovanú chémiu), JTK: jednotka tvoriaca kolónie“.