Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/2694

18.10.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2694

z dne 17. oktobra 2024

o odobritvi dajanja magnezijevega L-treonata kot novega živila na trg in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Družba AIDP Inc. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 24. marca 2021 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za odobritev dajanja magnezijevega L-treonata kot novega živila na trg Unije. Vložnik je zahteval uporabo novega živila v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), za odraslo populacijo, razen nosečnic in doječih mater.

(4) Vložnik je 24. marca 2021 Komisijo zaprosil tudi za varstvo naslednjih pravno zaščitenih podatkov: študije biološke uporabnosti pri podganah ([4]), toksikoloških študij (*in vitro* analize bakterijskih reverznih mutacij ([5]), *in vivo* preizkusa mikronukleusov ([6]) in študij strupenosti ([7])) ter randomizirane, s placebom nadzorovane študije pri ljudeh ([8]).

(5) Komisija je 28. junija 2021 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno magnezijevega L-treonata kot novega živila. Menila je tudi, da je treba magnezijev L-treonat obravnavati kot vir magnezija v okviru Direktive 2002/46/ES. Zato je Agencijo zaprosila, naj na podlagi rezultatov ocene novega živila oceni varnost in biološko uporabnost novega živila, kadar se doda za prehranske namene kot vir magnezija v prehranskih dopolnilih.

(6) Agencija je 30. januarja 2024 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o varnosti magnezijevega L-treonata kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 in biološki uporabnosti magnezija iz tega vira v okviru Direktive 2002/46/ES ([9]).

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Priloga 37 – študija biološke uporabnosti.
([5]) Priloga 38 – študija OECD 471.
([6]) Priloga 39 – študija OECD 474.
([7]) Prilogi 41 in 42 – študija OECD 408.
([8]) Prilogi 43 in 44 – študija kliničnega preskušanja.
([9]) *EFSA Journal*. 2024;22:e8656.

(7) Agencija je v znanstvenem mnenju ugotovila, da je novo živilo magnezijev L-treonat varno pod predlaganimi pogoji uporabe. Prav tako je menila, da je novo živilo vir biološko uporabnega magnezija.

(8) Zato je navedeno znanstveno mnenje zadostna podlaga za ugotovitev, da magnezijev L-treonat pri uporabi pod predlaganimi pogoji uporabe izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(9) Agencija je v znanstvenem mnenju navedla tudi, da njen sklep o varnosti novega živila temelji na študiji biološke uporabnosti pri podganah, *in vitro* analizi bakterijskih reverznih mutacij, *in vivo* preizkusu mikronukleusov ter randomizirani, s placebom nadzorovani študiji pri človeku, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in sprejeti sklepa.

(10) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih podatkov in študij ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja nanje v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Vložnik je izjavil, da je imel v času predložitve vloge lastninske in izključne pravice do sklicevanja na študijo biološke uporabnosti pri podganah, *in vitro* analizo bakterijskih reverznih mutacij, *in vivo* preizkus mikronukleusov ter randomizirano, s placebom nadzorovano študijo pri človeku ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih podatkov, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

(12) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi morali biti študija biološke uporabnosti pri podganah, *in vitro* analiza bakterijskih reverznih mutacij, *in vivo* preizkus mikronukleusov ter randomizirana, s placebom nadzorovana študija pri ljudeh varovani v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe dajanje magnezijevega L-treonata na trg v Uniji odobriti le vložniku.

(13) Vendar omejitev odobritve magnezijevega L-treonata in sklicevanja na podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje predložitve vloge za odobritev dajanja istega novega živila na trg, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah v podporo odobritvi.

(14) Primerno je, da vključitev magnezijevega L-treonata kot novega živila na seznam Unije novih živil vključuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s pogoji uporabe prehranskih dopolnil, ki vsebujejo magnezijev L-treonat, kot jih je predlagal vložnik in ocenila Agencija, je treba potrošnike o tem obvestiti z ustreznim označevanjem, kako uporabljati prehranska dopolnila, ki vsebujejo magnezijev L-treonat.

(15) Magnezijev L-treonat bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Magnezijev L-treonat se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Magnezijev L-treonat se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi AIDP Inc ([10]). se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg v Uniji za obdobje petih let od 7. novembra 2024, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe AIDP Inc.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe AIDP Inc. ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. oktobra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([10]) 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Združene države Amerike.

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**Magnezijev L-treonat**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚magnezijev L-treonat'. 2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo magnezijev L-treonat, vključuje izjavo, da lahko prehranska dopolnila uživajo samo odrasli, razen nosečnic in doječih mater.		Odobreno dne 7. novembra 2024. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Združene države Amerike. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila magnezijev L-treonat na trg v Uniji odobreno le družbi AIDP Inc., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe AIDP Inc. Končni datum obdobja varstva podatkov: 7. november 2029.“
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo, razen nosečnic in doječih mater	250 mg/dan			

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„**Magnezijev L-treonat**	**Opis/opredelitev:** Novo živilo se proizvaja s kemično sintezo in sestoji iz magnezijevega L-treonata. **Kemijska identiteta:** kemijsko ime (IUPAC): magnezijev (2R,3S)-2,3,4-trihidroksibutanoat monohidrat splošno ime: magnezijev L-treonat molekulska formula: $C_8H_{16}MgO_{11}$ št. CAS: 500304-76-7 molekulska masa: 312,5 Da **Značilnosti/sestava:** videz: bel prah Mg L-treonat monohidrat: 98 %–102 % magnezij: 7,2 %– 8,3 % L-treonat: 82 %–91 % oksalna kislina: ≤ 1 % etanol: ≤ 5 000 ppm izguba pri sušenju: ≤ 5,0 % **Mikrobiološka merila:** skupno število aerobnih mikroorganizmov: ≤ 100 CFU/g skupno število kvasovk in plesni: ≤ 10 CFU/g *E. coli:* ni zaznano v 10 g *salmonela:* ni zaznano v 25 g Okrajšave: CAS: Služba za izvlečke o kemikalijah, IUPAC: Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo, CFU: kolonijska enota“