Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/2694

18.10.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2694

av den 17 oktober 2024

om godkännande för utsläppande på marknaden av magnesium-L-treonat som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Den 24 mars 2021 ansökte företaget AIDP Inc. (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut magnesium-L-treonat på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att det nya livsmedlet skulle få användas i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([3]) avsedda för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor.

(4) Den 24 mars 2021 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av följande äganderättsligt skyddade data: biotillgänglighetsstudie hos råttor ([4]), toxikologiska studier (omvänt bakteriellt mutationstest *in vitro* ([5]), mikrokärntest *in vivo* ([6]) och toxicitetsstudier ([7])) samt en randomiserad placebokontrollerad studie på människor ([8]).

(5) Den 28 juni 2021 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av magnesium-L-treonat som ett nytt livsmedel. Kommissionen ansåg vidare att magnesium-L-treonat skulle betraktas som en källa till magnesium inom ramen för direktiv 2002/46/EG. Kommissionen begärde därför att livsmedelsmyndigheten, på grundval av resultatet av denna bedömning, skulle utvärdera det nya livsmedlets säkerhet och biotillgänglighet när det tillsätts för näringsändamål som en källa till magnesium i kosttillskott.

(6) Den 30 januari 2024 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande ”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” ([9]) i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Bilaga 37 – biotillgänglighetsstudie.
([5]) Bilaga 38 – OECD 471-studie.
([6]) Bilaga 39 – OECD 474-studie.
([7]) Bilagorna 41 och 42 – OECD 408-studie.
([8]) Bilagorna 43 och 44 – klinisk studie.
([9]) *EFSA Journal*, vol. 22(2024), artikelnr e8656.

(7) I sitt vetenskapliga yttrande konstaterade livsmedelsmyndigheten att det nya livsmedlet magnesium-L-treonat är säkert under de föreslagna användningsvillkoren. Livsmedelsmyndigheten ansåg också att det nya livsmedlet är en källa till biotillgängligt magnesium.

(8) Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att magnesium-L-treonat uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de föreslagna användningsvillkoren.

(9) I sitt vetenskapliga yttrande noterade livsmedelsmyndigheten också att dess slutsats om det nya livsmedlets säkerhet baserades på biotillgänglighetsstudien hos råttor, det omvända bakteriella mutationstestet *in vitro*, mikrokärntestet *in vivo* och den randomiserade placebokontrollerade studien på människor, utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.

(10) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till anspråket på äganderätten till dessa uppgifter och studier och att klargöra sitt anspråk på ensamrätt att använda dessa i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.

(11) Sökanden förklarade att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till biotillgänglighetsstudien hos råttor, det omvända bakteriella mutationstestet *in vitro*, mikrokärntestet *in vivo* och den randomiserade placebokontrollerade studien på människor, och att tredje part därför inte lagligen kan få tillgång till, använda eller hänvisa till dessa uppgifter.

(12) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Biotillgänglighetsstudien hos råttor, det omvända bakteriella mutationstestet *in vitro*, mikrokärntestet *in vivo* och den randomiserade placebokontrollerade studien på människor bör därför skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut magnesium-L-treonat på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

(13) Att godkännandet av magnesium-L-treonat enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(14) Införandet av magnesium-L-treonat som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283. I linje med de användningsvillkor för kosttillskott som innehåller magnesium-L-treonat som sökanden föreslagit och som livsmedelsmyndigheten bedömt, måste konsumenterna genom lämplig märkning informeras om användningen av kosttillskott som innehåller magnesium-L-treonat.

(15) Magnesium-L-treonat bör införas i den unionsförteckningen över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Magnesium-L-treonat godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Magnesium-L-treonat ska införas i den unionsförteckningen över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Enbart företaget AIDP Inc. ([10]) får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den 7 november 2024, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av AIDP Inc.

Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av AIDP Inc. användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 oktober 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
"**Magnesium-L-treonat**	*Angiven livsmedelskategori*	*Maximihalter*	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'magnesium-L-treonat'. 2. Märkningen av kosttillskott som innehåller magnesium-L-treonat ska innehålla en uppgift om att de bör konsumeras enbart av vuxna, utom gravida och ammande kvinnor.		Godkänt den 7 november 2024. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Förenta staterna. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast AIDP Inc. släppa ut det nya livsmedlet magnesium-L-treonat på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av AIDP Inc. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 7 november 2029."
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor	250 mg/dag			

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer):

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"**Magnesium-L-treonat**	**Beskrivning/definition** Det nya livsmedlet framställs genom kemisk syntes och består av magnesium-L-treonat. **Kemisk identitet** Kemiskt namn (IUPAC): Magnesium (2R,3S)-2,3,4-trihydroxibutanoatmonohydrat Trivialnamn: Magnesium-L-treonat Molekylformel: $C_8H_{16}MgO_{11}$ CAS-nr: 500304-76-7 Molekylvikt: 312,5 Da **Egenskaper/sammansättning** Utseende: Vitt pulver Magnesium-L-treonatmonohydrat: 98–102 % Magnesium: 7,2– 8,3 % L-Treonat: 82–91 % Oxalsyra: ≤ 1 % Etanol: ≤ 5 000 ppm Viktförlust vid torkning: ≤ 5,0 % **Mikrobiologiska kriterier** Aeroba mikroorganismer totalt: ≤ 100 CFU/g Jäst och mögel totalt: ≤ 10 CFU/g *E. coli:* ej påvisade i 10 g *Salmonella:* ej påvisade i 25 g Förkortningar: CAS-nr: Chemical Abstracts Service, IUPAC: Internationella kemiunionen (International Union of Pure and Applied Chemistry), CFU: kolonibildande enhet"