



2024/2694

18.10.2024

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/2694**

**ze dne 17. října 2024,**

**kterým se povoluje uvedení L-threonátu hořečnatého na trh jako nové potraviny a mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.
- (2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup> zřízen seznam Unie pro nové potraviny.
- (3) Dne 24. března 2021 předložila společnost AIDP Inc. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení L-threonátu hořečnatého na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel požadoval, aby se tato nová potravina používala v doplňcích stravy definovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES <sup>(3)</sup>, určených pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen.
- (4) Dne 24. března 2021 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu následujících údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví: studie biologické dostupnosti na kryších <sup>(4)</sup>, toxikologické studie (zkouška bakteriální reverzní mutace *in vitro* <sup>(5)</sup>, zkouška na přítomnost mikrojader *in vivo* <sup>(6)</sup> a studie toxicity <sup>(7)</sup>) a randomizovaná, placebem kontrolovaná studie u člověka <sup>(8)</sup>.
- (5) Dne 28. června 2021 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení L-threonátu hořečnatého jako nové potraviny. Komise se dále domnívala, že L-threonát hořečnatý je třeba považovat za zdroj hořčíku v souvislosti se směrnicí 2002/46/ES. Komise tudíž rovněž požádala úřad, aby na základě výsledku posouzení nové potraviny zhodnotil její bezpečnost a biologickou dostupnost, pokud je pro výživové účely přidávána jako zdroj hořčíku do doplňků stravy.
- (6) Dne 30. ledna 2024 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 vědecké stanovisko nazvané „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“ (Bezpečnost L-threonátu hořečnatého jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 a biologická dostupnost hořčíku z tohoto zdroje v souvislosti se směrnicí 2002/46/ES) <sup>(9)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/2470/oj>).

<sup>(3)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

<sup>(4)</sup> Příloha 37 – studie biologické dostupnosti.

<sup>(5)</sup> Příloha 38 – studie OECD 471.

<sup>(6)</sup> Příloha 39 – studie OECD 474.

<sup>(7)</sup> Přílohy 41 a 42 – studie OECD 408.

<sup>(8)</sup> Přílohy 43 a 44 – studie klinického hodnocení.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal. 2024;22:e8656.

- (7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že nová potravinu L-threonát hořečnatý je za navržených podmínek použití bezpečná. Úřad se rovněž domnívá, že tato nová potravinu představuje zdroj, z něhož je hořčík biologicky dostupný.
- (8) Uvedené vědecké stanovisko tudíž poskytuje dostatečné důvody k závěru, že L-threonát hořečnatý při použití za navržených podmínek použití splňuje podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (9) Ve svém vědeckém stanovisku úřad rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potravinu byl založen na studii biologické dostupnosti na krysách, zkoušce bakteriální reverzní mutace *in vitro*, zkoušce na přítomnost mikrojadér *in vivo* a randomizované, placebem kontrolované studii u člověka, bez nichž by nemohl novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.
- (10) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené údaje a studie jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Žadatel prohlásil, že měl v době podání žádosti vlastnické právo a výhradní právo odkazovat na studii biologické dostupnosti na krysách, zkoušku bakteriální reverzní mutace *in vitro*, zkoušku na přítomnost mikrojadér *in vivo* a randomizovanou, placebem kontrolovanou studii u člověka a že třetí strany nemohou mít k těmto údajům zákonný přístup a nemohou je používat ani na ně odkazovat.
- (12) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že bylo dostatečně doloženo splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Studie biologické dostupnosti na krysách, zkouška bakteriální reverzní mutace *in vitro*, zkouška na přítomnost mikrojadér *in vivo* a randomizovaná, placebem kontrolovaná studie u člověka by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno uvádět L-threonát hořečnatý na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (13) Omezení povolení L-threonátu hořečnatého a odkazování na údaje obsažené v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.
- (14) Je vhodné, aby zařazení L-threonátu hořečnatého jako nové potravinu na seznam Unie pro nové potravinu bylo prováděno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283. V tomto ohledu je tedy nezbytné informovat spotřebitele prostřednictvím odpovídajícího označení o používání doplňků stravy obsahujících L-threonát hořečnatý v souladu s podmínkami jejich použití, které navrhl žadatel a posoudil úřad.
- (15) L-threonát hořečnatý by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potravinu stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potravinu a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

1. L-threonát hořečnatý se povoluje k uvedení na trh v Unii.

L-threonát hořečnatý se zařazuje na seznam Unie pro nové potravinu stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

2. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Pouze společnosti AIDP Inc.<sup>(10)</sup> je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 7. listopadu 2024, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje, které jsou chráněny podle článku 3, nebo se souhlasem společnosti AIDP Inc.

#### Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti AIDP Inc.

#### Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. října 2024.

*Za Komisi*

*předsedkyně*

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(10)</sup> 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Spojené státy americké.

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní:

| Povolená nová potravina      | Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána                                                  |                           | Doplňkové zvláštní požadavky na označování                                                                                                                                                                                                                                                                            | Další požadavky | Ochrana údajů                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>„L-threonát hořečnatý</b> | <i>Specifikovaná kategorie potravin</i>                                                              | <i>Maximální množství</i> | <div><div>1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „L-threonát hořečnatý“</div><div>2. Na označení doplňků stravy obsahujících L-threonát hořečnatý musí být uveden údaj, že tyto doplňky stravy by měly užívat pouze dospělé osoby s výjimkou těhotných a kojících žen.</div></div> |                 | <div><p>Povoleno dne 7. listopadu 2024. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283.</p><p>Žadatel: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Spojené státy americké. Během období ochrany údajů smí novou potravinu L-threonát hořečnatý uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost AIDP Inc., kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti AIDP Inc.</p><p>Datum ukončení ochrany údajů: 7. listopadu 2029.“</p></div> |
|                              | Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen | 250 mg/den                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní:

| Povolená nová potravina | Specifikace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „L-threonát hořečnatý   | <p><b>Popis/definice:</b><br/>Nová potravina se vyrábí chemickou syntézou a sestává z L-threonátu hořečnatého.</p> <p><b>Chemická identita:</b><br/>Chemický název nebo název podle IUPAC Hořčík (2R,3S)-2,3,4-trihydroxybutanoát monohydrát<br/>Obecný název: L-threonát hořečnatý<br/>Molekulový vzorec: C<sub>8</sub>H<sub>16</sub>MgO<sub>11</sub><br/>Číslo CAS: 500304-76-7<br/>Molekulová hmotnost: 312.5 Da</p> <p><b>Vlastnosti/složení:</b><br/>Vzhled: bílý prášek<br/>Mg L-threonát-monohydrát: 98 %–102 %<br/>Hořčík: 7,2 %– 8,3 %<br/>L-threonát 82 %–91 %<br/>Kyselina šťavelová: ≤ 1 %<br/>Ethanol: ≤ 5 000 ppm<br/>Úbytek hmotnosti sušením: ≤ 5,0 %</p> <p><b>Mikrobiologická kritéria:</b><br/>Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 100 KTJ/g<br/>Celkové množství kvasinek a plísní: ≤ 10 KTJ/g<br/><i>E. coli</i>: nezjištěno v 10 g<br/><i>Salmonella</i>: nezjištěno v 25 g<br/>Zkratky: CAS: chemical abstracts service, IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry (Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii), KTJ: kolonii tvořící jednotka“</p> |