



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/2694,

annettu 17 päivänä lokakuuta 2024,

luvan antamisesta magnesium-L-treonaatin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka on sisällytetty unionin uuselintarvikeluettelo.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.
- (3) Yritys AIDP Inc., jäljempänä 'hakija', esitti 24 päivänä maaliskuuta 2021 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen magnesium-L-treonaatin saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi lupaa uuselintarvikkeen käytölle sellaisissa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽³⁾ määritellyissä ravintolisissä, jotka on tarkoitettu aikuisille, raskaana olevia ja imettäviä naisia lukuun ottamatta.
- (4) Hakija esitti 24 päivänä maaliskuuta 2021 komissiolle myös pyynnön, joka koski seuraavien omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista: rotilla tehty biologista käytettävyyttä koskeva tutkimus ⁽⁴⁾, toksikologiset tutkimukset (*in vitro* -käänteismutaatiotesti bakteereilla ⁽⁵⁾, *in vivo* -mikrotumatesti ⁽⁶⁾ ja toksisuustutkimukset ⁽⁷⁾) sekä satunnaistettu, lumekontrolloitu ihmisillä tehty tutkimus ⁽⁸⁾.
- (5) Komissio pyysi 28 päivänä kesäkuuta 2021 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan magnesium-L-treonaattia uuselintarvikkeena. Lisäksi komissio katsoi, että magnesium-L-treonaattia olisi pidettävä magnesiumin lähteenä direktiivin 2002/46/EY yhteydessä. Tämän vuoksi komissio pyysi elintarviketurvallisuusviranomaista arvioimaan uuselintarvikkeen arvioinnin tulosten perusteella uuselintarvikkeen turvallisuutta ja biologista käytettävyyttä, kun sitä lisätään ravitsemuksellisessa tarkoituksessa magnesiumin lähteenä ravintoliisiin.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 30 päivänä tammikuuta 2024 asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti magnesium-L-treonaatin turvallisuutta ja biologista käytettävyyttä koskevan tieteellisen lausuntonsa "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⁾.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Liite 37 – Biologista käytettävyyttä koskeva tutkimus.

⁽⁵⁾ Liite 38 – Tutkimus, OECD 471.

⁽⁶⁾ Liite 39 – Tutkimus, OECD 474.

⁽⁷⁾ Liitteet 41 ja 42 – Tutkimus, OECD 408.

⁽⁸⁾ Liitteet 43 ja 44 – Kliininen lääketutkimus.

⁽⁹⁾ EFSA Journal, 2024;22:e8656.

- (7) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi tieteellisessä lausunnossaan, että uuselintarvike magnesium-L-treonaatti on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen. Elintarviketurvallisuusviranomaisen katsoi myös, että kyseinen uuselintarvike on biologisesti käytettävissä olevan magnesiumin lähde.
- (8) Näin ollen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet sen vahvistamiselle, että magnesium-L-treonaatin käyttö ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti täyttää sen markkinoille saattamista koskevat edellytykset asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi tieteellisessä lausunnossaan myös, että sen päätelmä uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui rotilla tehtyyn biologista käytettävyyttä koskevaan tutkimukseen, *in vitro* -käänteismutaatiotestiin bakteereilla, *in vivo* -mikrotumatestiin ja satunnaistettuun, lumekontrolloituun ihmisillä tehtyyn tutkimukseen, joita ilman se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta eikä tehdä päätelmäänsä.
- (10) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tutkimuksiin ja tietoihin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin ja tutkimuksiin.
- (11) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia rotilla tehtyyn biologista käytettävyyttä koskevaan tutkimukseen, *in vitro* -käänteismutaatiotestiin bakteereilla, *in vivo* -mikrotumatestiin ja satunnaistettuun, lumekontrolloituun ihmisillä tehtyyn tutkimukseen ja että kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti tutustua näihin tietoihin, käyttää niitä tai viitata niihin.
- (12) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että tämä on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi rotilla tehty biologista käytettävyyttä koskeva tutkimus, *in vitro* -käänteismutaatiotesti bakteereilla, *in vivo* -mikrotumatesti ja satunnaistettu, lumekontrolloitu ihmisillä tehty tutkimus olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa magnesium-L-treonaattia unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.
- (13) Magnesium-L-treonaattia koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että niiden hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.
- (14) On aiheellista, että kun magnesium-L-treonaatti sisällytetään uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon, sitä koskeva merkintä sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot. Hakijan ehdottamien ja elintarviketurvallisuusviranomaisen arvioimien magnesium-L-treonaattia sisältävien ravintolisien käyttöedellytysten mukaisesti on tarpeen tiedottaa kuluttajille asianmukaisilla pakkausmerkinnöillä magnesium-L-treonaattia sisältävien ravintolisien käytöstä.
- (15) Magnesium-L-treonaatti olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.
- (16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan magnesium-L-treonaatin saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään magnesium-L-treonaatti täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan yrityksellä AIDP Inc ⁽¹⁰⁾ on lupa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 7 päivästä marraskuuta 2024, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen AIDP Inc. suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen AIDP Inc. suostumusta.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä lokakuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Yhdysvallat.

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”Magnesium-L-treonaatti	Määritelty elintarvikeluokka	Enimmäismäärä	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”magnesium-L-treonaatti” 2. Magnesium-L-treonaattia sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että ravintolisää saavat käyttää ainoastaan aikuiset, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia.		Hyväksytty 7. marraskuuta 2024. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Yhdysvallat. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike magnesium-L-treonaatti on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen AIDP Inc. osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen AIDP Inc. suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 7. marraskuuta 2029”
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY aikuisille, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia	250 mg/päivä			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
"Magnesium-L-treonaatti	Kuvaus/Määritelmä: Uuselintarvike valmistetaan kemiallisella synteesillä, ja se koostuu magnesium-L-treonaatista. Kemialliset tunnistetiedot: Kemiallinen nimi (IUPAC): magnesium(2R,3S)-2,3,4-trihydroksibutanoaattimonohydraatti Yleiskielinen nimi: magnesium-L-treonaatti Molekyylikaava: C₈H₁₆MgO₁₁ CAS-numero: 500304-76-7 Molekyylipaino: 312,5 Da Ominaisuudet/Koostumus: Ulkomuoto: valkoinen jauhe Magnesium-L-treonaattimonohydraatti: 98–102 % Magnesium: 7,2– 8,3 % L-treonaatti: 82–91 % Oksaalihapo: ≤ 1 % Etanoli: ≤ 5 000 ppm Kuivaushäviö: ≤ 5,0 % Mikrobiologiset vaatimukset: Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä: ≤ 100 PMY/g Hiivan ja homeen kokonaismäärä: ≤ 10 PMY/g <i>E. coli</i>: Ei havaittavissa 10 g:ssa <i>Salmonella</i>: Ei havaittavissa 25 g:ssa Lyhenteet: CAS-numero: chemical abstracts service, IUPAC: Kansainvälinen puhtaan ja sovelletun kemian liitto (International Union of Pure and Applied Chemistry), PMY: pesäkkeen muodostava yksikkö"