



2024/2694

18.10.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2694

z dnia 17 października 2024 r.

zezwalające na wprowadzanie na rynek L-treonianu magnezu jako nowej żywności oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 24 marca 2021 r. przedsiębiorstwo AIDP Inc. („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii L-treonianu magnezu jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie nowej żywności w suplementach żywnościowych zdefiniowanych w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, przeznaczonych dla osób dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (4) W dniu 24 marca 2021 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji o ochronę następujących danych zastrzeżonych: badanie biodostępności u szczurów ⁽⁴⁾, badania toksykologiczne (test mutacji powrotnych *in vitro* w komórkach bakteryjnych ⁽⁵⁾, test mikrojądrowy *in vivo* ⁽⁶⁾ i badania toksyczności ⁽⁷⁾) oraz randomizowane, kontrolowane placebo badanie u ludzi ⁽⁸⁾.
- (5) W dniu 28 czerwca 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny L-treonianu magnezu jako nowej żywności. Ponadto Komisja stwierdziła, że L-treonian magnezu należy uznać za źródło magnezu w kontekście dyrektywy 2002/46/WE. Komisja zwróciła się zatem do Urzędu o ocenę – w oparciu o wyniki oceny nowej żywności – bezpieczeństwa i biodostępności nowej żywności w przypadku jej dodania w celach odżywczych jako źródła magnezu do suplementów żywnościowych.
- (6) W dniu 30 stycznia 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa L-treonianu magnezu jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 oraz biodostępności magnezu z tego źródła w kontekście dyrektywy 2002/46/WE ⁽⁹⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Załącznik 37 – badanie biodostępności.

⁽⁵⁾ Załącznik 38 – badanie OECD 471.

⁽⁶⁾ Załącznik 39 – badanie OECD 474.

⁽⁷⁾ Załączniki 41 i 42 – badanie OECD 408.

⁽⁸⁾ Załączniki 43 i 44 – badanie kliniczne.

⁽⁹⁾ Dziennik EFSA. 2024;22:e8656.

- (7) W opinii naukowej Urząd stwierdził, że nowa żywność – L-treonian magnezu – jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania. Urząd uznał również, że nowa żywność jest źródłem biodostępnego magnezu.
- (8) Wspomniana opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że L-treonian magnezu, o ile jest stosowany zgodnie z proponowanymi warunkami, spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) W opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na badaniu biodostępności u szczurów, teście mutacji powrotnych *in vitro* w komórkach bakteryjnych, teście mikrojądrowym *in vivo* oraz randomizowanym, kontrolowanym placebo badaniu u ludzi, bez których nie mógłby ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (10) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dodatkowe wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę danych zastrzeżonych w odniesieniu do tych danych i badań oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na badanie biodostępności u szczurów, test mutacji powrotnych *in vitro* w komórkach bakteryjnych, test mikrojądrowy *in vivo* i randomizowane, kontrolowane placebo badanie u ludzi, oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.
- (12) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym badanie biodostępności u szczurów, test mutacji powrotnych *in vitro* w komórkach bakteryjnych, test mikrojądrowy *in vivo* oraz randomizowane, kontrolowane placebo badanie u ludzi powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania L-treonianu magnezu na rynek w Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (13) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego L-treonianu magnezu oraz powoływania się na dane zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (14) Włączając L-treonian magnezu jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Zgodnie z warunkami stosowania suplementów żywnościowych zawierających L-treonian magnezu, zaproponowanymi przez wnioskodawcę i ocenionymi przez Urząd, należy poinformować konsumentów w tym zakresie poprzez odpowiednie etykietowanie o zastosowaniach suplementów żywnościowych zawierających L-treonian magnezu.
- (15) L-treonian magnezu należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Zezwala się na wprowadzanie L-treonianu magnezu na rynek w Unii.

L-treonian magnezu włącza się do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

2. W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo AIDP Inc. ⁽¹⁰⁾ otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 7 listopada 2024 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą AIDP Inc.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody AIDP Inc. na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 października 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„L-treonian magnezu	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »L-treonian magnezu«. 2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających L-treonian magnezu zamieszcza się oświadczenie, że dane suplementy żywnościowe powinny być spożywane wyłącznie przez osoby dorosłe, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią.		Zezwolenie wydane w dniu 7 listopada 2024 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: AIDP Inc., 19535 East Walnut Drive South City of Industry, CA 91748, Stany Zjednoczone. W okresie ochrony danych nowa żywność – L-treonian magnezu – może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo AIDP Inc., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą AIDP Inc. Data zakończenia ochrony danych: 7 listopada 2029 r.”
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią	250 mg/dzień			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
<p>„L-treonian magnezu</p>	<p>Opis/definicja: Nowa żywność jest wytwarzana w drodze syntezy chemicznej i składa się z L-treonianu magnezu.</p> <p>Nazwa chemiczna: Nazwa chemiczna (IUPAC): (2R,3S)-2,3,4-trihydroksybutanian magnezu, jednowodny Nazwa zwyczajowa: L-treonian magnezu Wzór cząsteczkowy: C₈H₁₆MgO₁₁ Numer CAS: 500304-76-7 Masa cząsteczkowa: 312,5 Da</p> <p>Charakterystyka/skład: Wygląd: biały proszek L-treonian magnezu, jednowodny: 98 %–102 % Magnez: 7,2 %–8,3 % L-treonian 82 %–91 % Kwas szczawiowy: ≤ 1 % Etanol: ≤ 5 000 ppm Strata przy suszeniu: ≤ 5,0 %</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 100 jtk/g Ogólna liczba drożdży i pleśni: ≤ 10 jtk/g <i>E. coli</i>: niewykrywane w 10 g <i>Salmonella</i>: niewykrywane w 25 g Skróty: CAS: Chemical Abstracts Service, IUPAC: Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej, jtk: jednostka tworząca kolonię”</p>