



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den XXX
PLAN/2805/2024 Rev.1
(POOL/A1/2024/2805/2805R1-
EN.docx) D106539/02
[...] (2025) XXX draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af XXX

**om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF for så
vidt angår magnesium L-threonat som en kilde til magnesium, der anvendes ved
fremstilling af kosttilskud**

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF for så vidt angår magnesium L-threonat som en kilde til magnesium, der anvendes ved fremstilling af kosttilskud

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud¹, særlig artikel 4, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag I og II til direktiv 2002/46/EF er der fastsat en liste over de vitaminer og mineraler, der kan anvendes ved fremstilling af kosttilskud, samt for hver af dem de former, der kan anvendes.
- (2) Som opfølgning på en anmodning fra Europa-Kommissionen blev Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten") anmodet om at afgive udtalelse om sikkerheden ved magnesium L-threonat som en ny fødevare i henhold til forordning (EU) 2015/2283 og om at evaluere biotilgængeligheden af magnesium fra denne kilde inden for rammerne af direktiv 2002/46/EF.
- (3) Den 30. januar 2024 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse², hvori den konkluderede, at magnesium L-threonat er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser, og at det er en kilde, hvorfra magnesium er biotilgængeligt.
- (4) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2694³ blev det på grundlag af autoritetens videnskabelige udtalelse tilladt at markedsføre magnesium L-threonat som en ny fødevare til anvendelse i kosttilskud på særlige betingelser.
- (5) Kommissionen finder, at autoritetens videnskabelige udtalelse fra 2024 danner et tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at magnesium L-threonat, der anvendes i kosttilskud som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2024/2694, ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder som en kilde til magnesium.

¹ EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.

² EFSA's NDA-panel (Ekspertpanelet for Ernæring, Nye Fødevarer og Fødevarerallergener): 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, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8656>.

³ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2024/2694 af 17. oktober 2024 om tilladelse til markedsføring af magnesium L-threonat som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L, 2024/2694, 18.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2694/oj).

- (6) Magnesium L-threonat bør derfor optages på listen over vitaminer og mineraler i bilag II til direktiv 2002/46/EF, så det kan anvendes som en kilde til magnesium i kosttilskud.
- (7) Direktiv 2002/46/EF bør derfor ændres.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag II til direktiv 2002/46/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand