



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 23. heinäkuuta 2025
(OR. en)

11827/25

AGRILEG 126
DENLEG 41
SAN 487

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	18. heinäkuuta 2025
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Asia:	KOMISSION ASETUS (EU) .../..., annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ravintolisien valmistuksessa magnesiumin lähteenä käytettävästä magnesium-L-treonaatista

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja D(2025) 106539.



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel **XXX**
PLAN/2805/2024 Rev.1
(POOL/A1/2024/2805/2805R1-FI.docx)
D106539/02
[...] (2025) **XXX** draft

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY liitteen II muuttamisesta
siltä osin kuin on kyse ravintolisien valmistuksessa magnesiumin lähteenä käytettävästä
magnesium-L-treonaatista**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

KOMISSION ASETUS (EU) .../...,

annettu **XXX**,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY liitteen II muuttamisesta siltä osin kuin on kyse ravintolisien valmistuksessa magnesiumin lähteenä käytettävästä magnesium-L-treonaatista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 10 päivänä kesäkuuta 2002 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY¹ ja erityisesti sen 4 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2002/46/EY liitteissä I ja II vahvistetaan luettelot vitamiini- ja kivennäisaineista sekä niistä jokaisen osalta ne muodot, joita voidaan käyttää ravintolisien valmistuksessa.
- (2) Euroopan komission pyynnöstä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', pyydettiin antamaan lausunto magnesium-L-treonaatin turvallisuudesta uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 nojalla ja käsittelemään tästä lähteestä peräisin olevan magnesiumin biologista käytettävyyttä direktiivin 2002/46/EY yhteydessä.
- (3) Tammikuun 30. päivänä 2024 elintarviketurvallisuusviranomainen antoi tieteellisen lausunnon², jossa se totesi, että maitopohjaisen magnesium-L-treonaatin käyttö on ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallista ja että se on lähde, josta magnesium on biologisesti käytettävissä.
- (4) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2024/2694³ hyväksyttiin elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellisen lausunnon perusteella magnesium-L-treonaatin saattaminen markkinoille uuselintarvikkeena käytettäväksi ravintolisissä tietyin edellytyksin.
- (5) Komissio katsoo, että elintarviketurvallisuusviranomaisen vuonna 2024 antama tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että täytäntöönpanoasetuksella

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

² EFSA:n NDA-lautakunta. 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 Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2024/2694, annettu 17 päivänä lokakuuta 2024, luvan antamisesta magnesium-L-treonaatin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L, 2024/2694, 18.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2694/oj).

(EU) 2024/2694 sallituissa ravintolisissä käytettävä magnesium-L-treonaatti ei aiheuta turvallisuusriskiä magnesiumin lähteenä.

- (6) Sen vuoksi magnesium-L-treonaatti olisi sisällytettävä direktiivin 2002/46/EY liitteessä II olevaan vitamiinien ja kivennäisaineiden luetteloon, jotta sitä voitaisiin käyttää magnesiumin lähteenä ravintolisissä.
- (7) Direktiiviä 2002/46/EY olisi näin ollen muutettava.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2002/46/EY liite II tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 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

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN