

**Bruxelles, 23 luglio 2025
(OR. en)**

11827/25

**AGRILEG 126
DENLEG 41
SAN 487**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice

Data: 18 luglio 2025

Destinatario: Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea

Oggetto: REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del XXX che modifica l'allegato II della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il magnesio L-treonato come fonte di magnesio utilizzata nella fabbricazione di integratori alimentari

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento D(2025) 106539

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

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica l'allegato II della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il magnesio L-treonato come fonte di magnesio utilizzata nella fabbricazione di integratori alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del **XXX**

che modifica l'allegato II della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il magnesio L-treonato come fonte di magnesio utilizzata nella fabbricazione di integratori alimentari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari¹, in particolare l'articolo 4, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Gli allegati I e II della direttiva 2002/46/CE contengono gli elenchi delle sostanze vitaminiche e minerali, nonché delle relative forme, consentite per la fabbricazione di integratori alimentari.
- (2) In seguito a una richiesta della Commissione europea, è stato chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") di formulare un parere sulla sicurezza del magnesio L-treonato quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 e sulla biodisponibilità del magnesio derivante da tale fonte nel quadro della direttiva 2002/46/CE.
- (3) Il 30 gennaio 2024 l'Autorità ha adottato un parere scientifico² in cui ha concluso che il magnesio L-treonato è sicuro alle condizioni d'uso proposte e che è una fonte dalla quale il magnesio è biodisponibile.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2694³, sulla base del parere scientifico dell'Autorità, ha autorizzato l'immissione sul mercato del magnesio L-treonato quale nuovo alimento per l'uso negli integratori alimentari, a determinate condizioni.
- (5) La Commissione ritiene che il parere scientifico dell'Autorità del 2024 fornisca motivi sufficienti per stabilire che il magnesio L-treonato utilizzato negli integratori alimentari come autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2024/2694 non desta preoccupazioni per la sicurezza come fonte di magnesio.

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

² EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie), *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 Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2694 della Commissione, del 17 ottobre 2024, che autorizza l'immissione sul mercato del magnesio L-treonato quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 (GU L, 2024/2694, 18.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2694/oj).

- (6) Il magnesio L-treonato dovrebbe pertanto essere incluso nell'elenco delle sostanze vitaminiche e minerali di cui all'allegato II della direttiva 2002/46/CE per consentirne l'uso come fonte di magnesio negli integratori alimentari.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2002/46/CE.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II della direttiva 2002/46/CE è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN