

Brussel, 23 juli 2025
(OR. en)

11827/25

AGRILEG 126
DENLEG 41
SAN 487

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	18 juli 2025
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie

Betreft:	VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van XXX tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van magnesium-l-threonaat bij de vervaardiging van voedingssupplementen
----------	---

De delegaties vinden hierbij document D(2025) 106539.



EUROPESE
COMMISSIE

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

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van magnesium-l-threonaat bij de vervaardiging van voedingssupplementen

(Voor de EER relevante tekst)

VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van **XXX**

tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het gebruik van magnesium-L-threonaat bij de vervaardiging van voedingssupplementen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen¹, en met name artikel 4, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De bijlagen I en II bij Richtlijn 2002/46/EG bevatten de lijsten van vitamines en mineralen, en voor elk daarvan de vormen, die bij de vervaardiging van voedingssupplementen mogen worden gebruikt.
- (2) Op verzoek van de Europese Commissie is de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) gevraagd advies uit te brengen over de veiligheid van magnesium-L-threonaat als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 en om aandacht te besteden aan de biologische beschikbaarheid van magnesium uit deze bron in de context van Richtlijn 2002/46/EG.
- (3) Op 30 januari 2024 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies² uitgebracht, waarin zij concludeerde dat magnesium-L-threonaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor gebruik en dat het een bron van biologisch beschikbaar magnesium is.
- (4) Op basis van het wetenschappelijk advies van de EFSA is het in de handel brengen van magnesium-L-threonaat als nieuw voedingsmiddel voor gebruik in voedingssupplementen bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2694 van de Commissie³ onder bepaalde voorwaarden toegelaten.
- (5) De Commissie is van oordeel dat het wetenschappelijk advies van de EFSA van 2024 voldoende redenen bevat om vast te stellen dat magnesium-L-threonaat dat wordt gebruikt in voedingssupplementen, zoals toegestaan bij Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2694, geen veiligheidsrisico oplevert als bron van magnesium.

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

² NDA-panel van de EFSA, "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 Uitvoeringsverordening (EU) 2024/2694 van de Commissie van 17 oktober 2024 tot toelating van het in de handel brengen van magnesium-L-threonaat als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 (PB L, 2024/2694, 18.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2694/oj).

- (6) Magnesium-L-threonaat moet daarom in de lijst van verbindingen van vitaminen en mineralen in bijlage II bij Richtlijn 2002/46/EG worden opgenomen, zodat het gebruik ervan als bron van magnesium in voedingssupplementen wordt toegestaan.
- (7) Richtlijn 2002/46/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage II bij Richtlijn 2002/46/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN