

Bruxelas, 23 de julho de 2025
(OR. en)

11827/25

AGRILEG 126
DENLEG 41
SAN 487

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	18 de julho de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D106539/02
Assunto:	REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO, de XXX, que altera o anexo II da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere ao L-treonato de magnésio como fonte de magnésio utilizado no fabrico de suplementos alimentares

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento D106539/02.

Anexo: D106539/02



COMISSÃO
EUROPEIA

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

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

**que altera o anexo II da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no
que se refere ao L-treonato de magnésio como fonte de magnésio utilizado no fabrico de
suplementos alimentares**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) .../... DA COMISSÃO

de **XXX**

que altera o anexo II da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere ao L-treonato de magnésio como fonte de magnésio utilizado no fabrico de suplementos alimentares

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares¹, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Os anexos I e II da Diretiva 2002/46/CE estabelecem as listas de preparados vitamínicos e substâncias minerais e, para cada um deles, as formas sob as quais podem ser utilizados no fabrico de suplementos alimentares.
- (2) Na sequência de um pedido da Comissão Europeia, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») foi convidada a emitir um parecer sobre a segurança do L-treonato de magnésio como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 e a avaliar a biodisponibilidade do magnésio proveniente desta fonte no contexto da Diretiva 2002/46/CE.
- (3) Em 30 de janeiro de 2024, a Autoridade adotou um parecer científico² em que concluiu que o L-treonato de magnésio é seguro nas condições de utilização propostas e que é uma fonte de magnésio biodisponível.
- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2024/2694 da Comissão³ autorizou, com base no parecer científico da Autoridade, a colocação no mercado de L-treonato de magnésio como novo alimento para utilização em suplementos alimentares, sob reserva de condições específicas.
- (5) A Comissão considera que o parecer da Autoridade de 2024 contém fundamentos suficientes para concluir que a utilização do L-treonato de magnésio em suplementos alimentares, tal como autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2024/2694, não suscita preocupações de segurança como fonte de magnésio.

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

² Painel NDA da 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 Regulamento de Execução (UE) 2024/2694 da Comissão, de 17 de outubro de 2024, que autoriza a colocação no mercado de L-treonato de magnésio como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 (JO L, 2024/2694, 18.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2694/oj).

- (6) Por conseguinte, o L-treonato de magnésio deve ser incluído na lista de preparados vitamínicos e substâncias minerais constante do anexo II da Diretiva 2002/46/CE, a fim de permitir a sua utilização como fonte de magnésio em suplementos alimentares.
- (7) A Diretiva 2002/46/CE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo II da Diretiva 2002/46/CE é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN