

**Bryssel den 23 juli 2025
(OR. en)**

11827/25

**AGRILEG 126
DENLEG 41
SAN 487**

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	18 juli 2025
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	D(2025) 106539
Ärende:	KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG vad gäller magnesium-L-treonat som magnesiumkälla vid tillverkning av kosttillskott

Delegations will find attached document D(2025) 106539.

Encl.: D(2025) 106539



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

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

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

**om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG vad
gäller magnesium-L-treonat som magnesiumkälla vid tillverkning av kosttillskott**

(Text av betydelse för EES)

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../...

av den **XXX**

om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG vad gäller magnesium-L-treonat som magnesiumkälla vid tillverkning av kosttillskott

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott¹, särskilt artikel 4.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilagorna I och II till direktiv 2002/46/EG fastställs förteckningar över vitaminer och mineralämnen samt former av dessa som får användas vid tillverkning av kosttillskott.
- (2) På begäran av Europeiska kommissionen har Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) avgett ett yttrande om säkerheten hos magnesium-L-treonat som ett nytt livsmedel i enlighet med förordning (EU) 2015/2283 och behandlat frågan om biotillgängligheten hos magnesium från denna källa inom ramen för direktiv 2002/46/EG.
- (3) Den 30 januari 2024 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande² i vilket den konstaterade att magnesium-L-treonat är säkert under de föreslagna användningsvillkoren och att det är en källa till biotillgängligt magnesium.
- (4) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2024/2694³ godkändes, på grundval av livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande, utsläppande på marknaden av magnesium-L-treonat som ett nytt livsmedel för användning i kosttillskott, förutsatt att särskilda villkor uppfylls.
- (5) Kommissionen anser att livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande från 2024 ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att magnesium-L-treonat i kosttillskott, som godkänts genom genomförandeförordning (EU) 2024/2694, inte utgör någon säkerhetsrisk som magnesiumkälla.
- (6) Magnesium-L-treonat bör därför införas i förteckningen över vitaminer och mineralämnen i bilaga II till direktiv 2002/46/EG för att det ska få användas som magnesiumkälla i kosttillskott.

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

² Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel, ”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 genomförandeförordning (EU) 2024/2694 av den 17 oktober 2024 om godkännande för utsläppande på marknaden av magnesium-L-treonat som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L, 2024/2694, 18.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2694/oj).

- (7) Direktiv 2002/46/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga II till direktiv 2002/46/EG ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
