

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2025/2225

2026/EES/24/19

frá 5. nóvember 2025

**um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB að því er varðar magnesíum-L-þreónat sem magnesíumgjafa sem er notað við framleiðslu fæðubótarefna (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (1), einkum 5. mgr. 4. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í I. og II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB eru fastsettar skrár yfir vítamín og steinefni, og form hvers þeirra, sem nota má við framleiðslu fæðubótarefna.
- 2) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórninni var Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) beðin að skila álit um öryggi magnesíum-L-þreónats sem nýfæðis samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 (2) og að fjalla um lífaðgengi magnesíums frá þessum gjafa í tengslum við tilskipun 2002/46/EB.
- 3) Hinn 30. janúar 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit (3) þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að magnesíum-L-þreónat sé öruggt við tillögð notkunarskilyrði og að það sé gjafi sem magnesíum er lífaðgengilegt úr.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2694 (4) var leyft, á grundvelli vísindalegs álits Matvælaöryggisstofnunarinnar, að setja magnesíum-L-þreónat á markað sem nýfæði til notkunar í fæðubótarefni með fyrirvara um tiltekin skilyrði.
- 5) Framkvæmdastjórnin telur að í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2024 séu tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að magnesíum-L-þreónat, sem er notað í fæðubótarefni, sem er leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2024/2694 skapi ekki öryggisvanda sem magnesíumgjafi.
- 6) Þess vegna ætti að færa magnesíum-L-þreónat á skrána yfir vítamín og steinefni sem sett er fram í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB til að heimila notkun þess sem magnesíumgjafa í fæðubótarefni.
- 7) Því ætti að breyta tilskipun 2002/46/EB til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2225, 6.11.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2026 frá 6. febrúar 2026 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

(3) Nefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um næringu, nýfæði og fæðuofnæmisvalda. „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>.

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2024/2694 frá 17. október 2024 um leyfi til að setja á markað magnesíum-L-þreónat sem nýfæði og um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 2024/2694, 18.10.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2024/2694/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2694/oj)).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er breytt til samræmis við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. nóvember 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

*VIÐAUKI*

Í B-hluta II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er eftirfarandi færslu bætt við milli færslanna fyrir magnesíumasetýltárat og ferrókarbónat:

„magnesíum-L-þreónat (\*)

---

(\*) Eins og það er skráð í skrá Sambandsins yfir nýfæði í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).“

---