

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/418

ze dne 9. března 2021,

kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokud jde o nikotinamid ribosid chlorid a citrát-malát hořčičnatý používané při výrobě doplňků stravy a pokud jde o měrné jednotky používané pro měď

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy ⁽¹⁾, a zejména na čl. 4 odst. 5 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Přílohy I a II směrnice 2002/46/ES obsahují seznam vitaminů a minerálních látek a jejich forem, které mohou být používány při výrobě doplňků stravy.
- (2) Podle článku 14 směrnice 2002/46/ES se předpisy týkající se vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy, které mohou mít vliv na veřejné zdraví, přijímají po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).
- (3) Podle čl. 14 odst. 1 a čl. 14 odst. 3 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽²⁾, se potraviny nesmějí uvádět na trh, pokud nejsou bezpečné za obvyklých podmínek použití potraviny spotřebitelem.
- (4) V návaznosti na žádost Evropské komise o vydání stanoviska k nikotinamidu ribosidu chloridu jako nové potraviny, včetně bezpečnosti jeho používání v doplňcích stravy jako zdroje niacinu a biologické dostupnosti nikotinamidu, formy niacinu, z tohoto zdroje, v souvislosti se směrnicí 2002/46/ES, přijal úřad dne 4. července 2019 vědecké stanovisko o bezpečnosti nikotinamidu ribosidu chloridu jako nové složky potravin pro použití jako zdroje niacinu v doplňcích stravy ⁽³⁾.
- (5) Z tohoto stanoviska vyplývá, že používání nikotinamidu ribosidu chloridu v doplňcích stravy nepředstavuje bezpečnostní riziko za předpokladu, že jsou dodržena určitá omezení, která jsou uvedena ve schválení této látky nařízením Komise (EU) 2020/16 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5775.

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/16 ze dne 10. ledna 2020, kterým se povoluje uvedení nikotinamidu ribosidu chloridu na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 7, 13.1.2020, s. 6).

- (6) Na základě kladného stanoviska úřadu a povolení jako nové složky potravin, jak je stanoveno v nařízení (EU) 2020/16, by měl být nikotinamid ribosid chlorid zařazen na seznam uvedený v příloze II směrnice 2002/46/ES.
- (7) Podle článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ⁽⁵⁾ byl citrát-malát hořčnatý zařazen na seznam Unie pro povolené nové potraviny stanovený v příloze prováděcího nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽⁶⁾. V tomto seznamu je stanoveno, že citrát-malát hořčnatý je povolen výhradně jako nová složka potravin pro použití v doplňcích stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES. Tento seznam nezahrnuje maximální denní limit pro jeho použití v doplňcích stravy.
- (8) V návaznosti na žádost Evropské komise o vydání stanoviska ohledně zdroje živin, citrát-malátu hořčnatého, přijal úřad vědecké stanovisko k biologické dostupnosti hořčičku z citrát-malátu hořčnatého, který byl přidán pro výživové účely do doplňků stravy ⁽⁷⁾. Úřad dospěl k závěru, že citrát-malát hořčnatý je zdrojem, z něhož je hořčičk biologicky dostupný. Posouzení biologické dostupnosti zdroje živin je pro posouzení bezpečnosti důležité, jak úřad uvedl ve svých pokynech „*Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources*“ ⁽⁸⁾ (Pokyny k hodnocení bezpečnosti zdrojů živin a biologické dostupnosti živin ze zdrojů). Úřad vysvětluje, že ve svém přístupu k hodnocení biologické dostupnosti zdroje živin vychází ze srovnávacích studií, které se zabývají biologickou dostupností chemických forem živin, jež jsou již na seznamech povolených látek v příslušných právních předpisech. Úřad dále vyjasňuje, že klasifikace biologické dostupnosti zdroje živin jako rovnocenné, vyšší, nebo nižší než u referenčního zdroje má důsledky pro bezpečnost zdroje při navrhovaných způsobech a úrovních použití, i pokud jde o příslušné směrné hodnoty stanovené z hlediska ochrany zdraví, jako je nejvyšší povolená dávka pro živinu samotnou.
- (9) Úřad ve svých výše uvedených pokynech uvádí, že hodnocení bezpečnosti zdroje živin v souladu s příslušným právním základem pro toto hodnocení nezahrnuje posouzení nutriční, fyziologické funkce nebo bezpečnosti živiny jako takové. Doplnil však, že pokud by navrhované použití a úroveň použití zdroje pravděpodobně dosáhly nejvyšší povolené dávky dané živiny, zohlednil by to ve svém hodnocení. Úřad ve svém vědeckém stanovisku k biologické dostupnosti citrát-malátu hořčnatého poznamenal, že při navrhovaných maximálních úrovních použití této látky byla překročena stávající nejvyšší povolená dávka hořčičku v doplňcích stravy, ve vodě, nebo při přidání do potravin a nápojů (250 mg na den). Směrnice 2002/46/ES uvádí, že nadměrný příjem vitaminů a minerálních látek by mohl vést k nepříznivým účinkům, a proto je nezbytné pro ně podle potřeby stanovit maximální bezpečné limity v doplňcích stravy. Tyto maximální limity by měly být určeny s ohledem na nejvyšší povolenou dávku vitamínu nebo minerální látky stanovenou ve vědeckém posouzení rizika založeném na obecně přijatelných vědeckých údajích a na příjmu dané živiny z běžné stravy. Je třeba poznamenat, že v roce 2001 vědecký výbor pro potraviny ⁽⁹⁾ stanovil nejvyšší povolenou dávku hořčičku s ohledem na mírný, přechodný projímavý účinek, který je snadno vratný a kterému se tělo může během několika dní lehko přizpůsobit. Na základě obecně přijatelných vědeckých údajů se hlášené nepříznivé účinky z příjmu hořčičku, pokud je použit při výrobě doplňků stravy, nepovažují za tak závažné, aby vyžadovaly stanovení maximální bezpečné úrovně pro použití citrát-malátu hořčnatého při navrhovaném množství v doplňcích stravy. Tento závěr by však mohl být revidován, jakmile by byly k dispozici vědecké informace, které by prokazovaly potřebu stanovit harmonizovanou maximální bezpečnou úroveň pro hořčičk. Do doby, než budou tyto limity stanoveny na úrovni EU, mohou být uplatňovány vnitrostátní předpisy upravující používání hořčičku při výrobě doplňků stravy na základě kritérií stanovených v článku 5 směrnice 2002/46/ES.
- (10) Na základě kladného stanoviska úřadu k biologické dostupnosti hořčičku z citrát-malátu hořčnatého a jeho povolení jako nové složky potravin, jak je stanoveno v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470, by měl být citrát-malát hořčnatý zařazen na seznam uvedený v příloze II směrnice 2002/46/ES.

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2018;16(12):5484.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2018;16(6):5294.

⁽⁹⁾ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

- (11) Podle čl. 8 odst. 1 a 3 směrnice 2002/46/ES musí být množství mědi přítomné v doplňku stravy uvedeno na etiketě číslem za použití měrných jednotek uvedených v příloze I směrnice 2002/46/ES. Podle čl. 8 odst. 3 směrnice 2002/46/ES se má informace o této látce vyjádřit rovněž v procentech referenčních hodnot stanovených v příloze XIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011⁽¹⁰⁾. Podle přílohy I směrnice 2002/46/ES jsou měrnými jednotkami pro měď požadovanými pro účely označování doplňků stravy „µg“, zatímco podle nařízení (EU) č. 1169/2011 jsou to „mg“. V zájmu jednotnosti a jasnosti by měrnými jednotkami pro měď v příloze I směrnice 2002/46/ES měly být rovněž „mg“. Vzhledem k tomu, že změna měrných jednotek pro měď pravděpodobně nebude mít vliv na lidské zdraví, není nutné žádat o stanovisko.
- (12) Byla konzultována poradní skupina pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a rostlin a její připomínky byly vzaty v úvahu.
- (13) Aby se zabránilo narušení obchodu, měl by být výrobcům poskytnut dostatečný čas na to, aby nové měrné jednotky pro měď zavedli. Vzhledem k tomu, že nepanují obavy o bezpečnost, mělo by být dále uvádění stávajících zásob doplňků stravy obsahujících měď na trh povoleno i po datu použitelnosti článku 1 tohoto nařízení, dokud nebudou tyto zásoby vyčerpány.
- (14) Směrnice 2002/46/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I směrnice 2002/46/ES se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Příloha II směrnice 2002/46/ES se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 3

Výrobky uvedené na trh nebo označené před 30. zářím 2022, které nejsou v souladu s bodem 1 přílohy tohoto nařízení, mohou být uváděny na trh až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 1 se použije ode dne 30. září 2022.

⁽¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Směrnice 2002/46/ES se mění takto:

- 1) V bodě 2 přílohy I se položka „Měď (µg)“ nahrazuje tímto:
„Měď (mg)“.
 - 2) Příloha II se mění takto:
 - a) v bodě A.7 NIACIN se za položku pro „inositol hexanikotinát (inositol nikotinát)“ doplňuje nová položka, která zní:
„d) nikotinamid ribosid chlorid“;
 - b) v bodě B se za položku „chlorid hořečnatý“ vkládá nová položka, která zní:
„citrát-malát hořečnatý“.
-