

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/418 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Μαρτίου 2021

για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο και το κιτρικό μηλικό μαγνήσιο που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής και όσον αφορά τις μονάδες μέτρησης που χρησιμοποιούνται για τον χαλκό

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Τα παραρτήματα I και II της οδηγίας 2002/46/ΕΚ περιλαμβάνουν κατάλογο των βιταμινών και των ανόργανων στοιχείων και των μορφών τους που μπορούν να χρησιμοποιούνται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 14 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, οι διατάξεις σχετικά με τις βιταμινούχες και ανόργανες ουσίες στα συμπληρώματα διατροφής που ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στη δημόσια υγεία θεσπίζονται έπειτα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή).
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 και το άρθρο 14 παράγραφος 3 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, τρόφιμα τα οποία είναι μη ασφαλή ως προς τις κανονικές συνθήκες χρήσης τους από τους καταναλωτές δεν διατίθενται στην αγορά.
- (4) Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη διατύπωση γνώμης σχετικά με το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο ως νέο τρόφιμο, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας της χρήσης του σε συμπληρώματα διατροφής ως πηγής νιασίνης και της βιοδιαθεσιμότητας του νικοτιναμιδίου, μιας μορφής νιασίνης, από την εν λόγω πηγή, στο πλαίσιο της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, στις 4 Ιουλίου 2019 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη για την ασφάλεια του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου συστατικού τροφίμων για χρήση ως πηγή νιασίνης σε συμπληρώματα διατροφής ⁽³⁾.
- (5) Από τη γνώμη αυτή συνάγεται ότι η χρήση χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου σε συμπληρώματα διατροφής δεν προκαλεί ανησυχίες για την ασφάλειά του εφόσον τηρούνται ορισμένοι περιορισμοί που καθορίζονται στην έγκριση της εν λόγω ουσίας από τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/16 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5775

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/16 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2020, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 7 της 13.1.2020, σ. 6).

- (6) Με βάση την ευνοϊκή γνώμη της Αρχής και την έγκρισή του ως νέου συστατικού τροφίμων, όπως καθορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) 2020/16, το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα II της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁵⁾, το κιτρικό μηλικό μαγνήσιο συμπεριλήφθηκε στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που προβλέπεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής⁽⁶⁾. Ο κατάλογος αυτός προβλέπει ότι το κιτρικό μηλικό μαγνήσιο εγκρίνεται αποκλειστικά ως νέο συστατικό τροφίμων για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζεται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ. Ο κατάλογος αυτός δεν περιλαμβάνει ανώτατο ημερήσιο όριο όσον αφορά τη χρήση του σε συμπληρώματα διατροφής.
- (8) Κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη γνωμοδότηση σχετικά με την πηγή θρεπτικών ουσιών κιτρικό μηλικό μαγνήσιο, η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνωμοδότηση για τη βιοδιαθεσιμότητα του μαγνησίου από το κιτρικό μηλικό μαγνήσιο όταν προστίθεται για διατροφικούς σκοπούς σε συμπληρώματα διατροφής⁽⁷⁾. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το κιτρικό μηλικό μαγνήσιο είναι πηγή από την οποία το μαγνήσιο είναι βιοδιαθέσιμο. Η εκτίμηση της βιοδιαθεσιμότητας πηγών θρεπτικών ουσιών είναι σημαντική για την εκτίμηση της ασφάλειάς τους, όπως εξηγείται από την Αρχή στο έγγραφο καθοδήγησης της «Κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση της ασφάλειας πηγών θρεπτικών ουσιών και της βιοδιαθεσιμότητας θρεπτικών ουσιών από τις πηγές»⁽⁸⁾. Η Αρχή εξηγεί ότι η προσέγγισή της για την αξιολόγηση της βιοδιαθεσιμότητας πηγών θρεπτικών ουσιών είναι η χρήση συγκριτικών μελετών που εξετάζουν τη βιοδιαθεσιμότητα των χημικών μορφών των θρεπτικών ουσιών που περιλαμβάνονται ήδη στους θετικούς καταλόγους της σχετικής νομοθεσίας. Η Αρχή εξηγεί επίσης ότι η ταξινόμηση της βιοδιαθεσιμότητας μιας πηγής θρεπτικών ουσιών ως ισοδύναμης, υψηλότερης ή χαμηλότερης από την πηγή αναφοράς έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια της πηγής στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης και όσον αφορά τις σχετικές καθοδηγητικές τιμές που είναι βασισμένες σε δείκτες υγείας, όπως το ανώτατο ανεκτό επίπεδο πρόσληψης για τις θρεπτικές ουσίες καθαυτές.
- (9) Στο προαναφερθέν έγγραφο καθοδήγησης, η Αρχή εξηγεί ότι η αξιολόγηση της ασφάλειας μιας πηγής θρεπτικών ουσιών δεν περιλαμβάνει εκτίμηση της διατροφικής και φυσιολογικής λειτουργίας ή της ασφάλειας των θρεπτικών ουσιών αυτών καθαυτών, σύμφωνα με τη σχετική νομική βάση για την εν λόγω αξιολόγηση. Η Αρχή, ωστόσο, εξήγησε ότι εάν οι προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης της πηγής φθάσουν ενδεχομένως στο ανώτατο ανεκτό επίπεδο πρόσληψης για την εν λόγω θρεπτική ουσία, θα το εξετάσει στο πλαίσιο της εκτίμησής της περί ασφάλειας. Η Αρχή, στην επιστημονική της γνώμη για τη βιοδιαθεσιμότητα του κιτρικού μηλικού μαγνησίου, επισήμανε ότι στα προτεινόμενα μέγιστα επίπεδα χρήσης για το κιτρικό μηλικό μαγνήσιο, σημειωνόταν υπέρβαση του υφιστάμενου ανώτατου ανεκτού επιπέδου πρόσληψης για το μαγνήσιο που περιέχεται σε συμπληρώματα διατροφής, στο νερό ή που προστίθεται σε τρόφιμα και ποτά (250 mg ημερησίως). Η οδηγία 2002/46/ΕΚ αναγνωρίζει ότι οι υπερβολικές προσλήψεις βιταμινών και ανόργανων στοιχείων ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών και, ως εκ τούτου, απαιτείται, κατά περίπτωση, η θέσπιση μέγιστων επιπέδων ασφαλείας για τις ουσίες αυτές στα συμπληρώματα διατροφής. Τα εν λόγω μέγιστα επίπεδα θα πρέπει να καθορίζονται λαμβάνοντας υπόψη το ανώτατο ανεκτό επίπεδο πρόσληψης των βιταμινών ή των ανόργανων στοιχείων, όπως ορίζεται κατόπιν επιστημονικής εκτίμησης κινδύνου, η οποία στηρίζεται σε επιστημονικά δεδομένα γενικής αποδοχής, καθώς και στην πρόσληψη των εν λόγω θρεπτικών ουσιών από τη συνήθη διατροφή. Πρέπει να σημειωθεί ότι το 2001 η Επιστημονική Επιτροπή Τροφίμων⁽⁹⁾ όρισε το ανώτατο ανεκτό επίπεδο πρόσληψης για το μαγνήσιο βάσει ήπιας, παροδικής και υπακτικής δράσης, που είναι εύκολα αναστρέψιμη και στην οποία το σώμα μπορεί εύκολα να προσαρμοστεί εντός ημερών. Με βάση τα γενικής αποδοχής επιστημονικά δεδομένα, οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από την πρόσληψη μαγνησίου, όταν αυτό χρησιμοποιείται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής, δεν θεωρούνται σοβαρές σε σημείο που να απαιτείται η θέσπιση μέγιστου επιπέδου ασφαλείας για τη χρήση του κιτρικού μηλικού μαγνησίου στα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης σε συμπληρώματα διατροφής. Ωστόσο, η εν λόγω κατάσταση θα μπορούσε να αναθεωρηθεί αν καταστούν διαθέσιμες επιστημονικές πληροφορίες που να καταδεικνύουν την ανάγκη θέσπισης εναρμονισμένου μέγιστου επιπέδου ασφαλείας για το μαγνήσιο. Επιπλέον, έως ότου καθοριστούν τα όρια αυτά σε επίπεδο ΕΕ, οι εθνικοί κανόνες που διέπουν τη χρήση μαγνησίου στην παραγωγή συμπληρωμάτων διατροφής μπορούν να εφαρμόζονται με βάση τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.
- (10) Βάσει της ευνοϊκής γνωμοδότησης της Αρχής για τη βιοδιαθεσιμότητα του μαγνησίου από το κιτρικό μηλικό μαγνήσιο και της έγκρισής του ως νέου συστατικού τροφίμων, όπως ορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470, το κιτρικό μηλικό μαγνήσιο θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον κατάλογο που παρατίθεται στο παράρτημα II της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

(5) Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

(6) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάργηση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 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) Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφοι 1 και 3 της οδηγίας 2002/46/EK, η ποσότητα του χαλκού που περιέχεται στα συμπληρώματα διατροφής πρέπει να δηλώνεται στην επισήμανση υπό αριθμητική μορφή χρησιμοποιώντας τις μονάδες μέτρησης που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 2002/46/EK. Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 3 της οδηγίας 2002/46/EK, οι πληροφορίες για την εν λόγω ουσία πρέπει επίσης να εκφράζονται ως ποσοστό των τιμών αναφοράς που καθορίζονται στο παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁰⁾. Σύμφωνα με το παράρτημα I της οδηγίας 2002/46/EK, οι μονάδες μέτρησης για τον χαλκό που απαιτούνται στο πλαίσιο της επισήμανσης των συμπληρωμάτων διατροφής είναι «mg», ενώ οι μονάδες μέτρησης που απαιτούνται για τον χαλκό σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 είναι «mg». Για λόγους συνέπειας και σαφήνειας, οι μονάδες μέτρησης για τον χαλκό στο παράρτημα I της οδηγίας 2002/46/EK θα πρέπει επίσης να είναι «mg». Δεδομένου ότι η τροποποίηση των μονάδων μέτρησης για τον χαλκό δεν ενδέχεται να έχει επίδραση στην ανθρώπινη υγεία, δεν είναι αναγκαίο να ζητηθεί η γνώμη της Αρχής.
- (12) Ζητήθηκε η γνώμη της συμβουλευτικής ομάδας για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και των φυτών και οι παρατηρήσεις της ελήφθησαν υπόψη.
- (13) Προκειμένου να αποφευχθούν διαταραχές του εμπορίου, θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στους παραγωγούς για να συμμορφωθούν με τις νέες μονάδες μέτρησης για τον χαλκό. Επιπλέον, επειδή δεν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια, η διάθεση στην αγορά των υφιστάμενων αποθεμάτων των συμπληρωμάτων διατροφής χαλκού θα πρέπει να συνεχίσει να επιτρέπεται μετά την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής του άρθρου 1 του παρόντος κανονισμού, έως την εξάντλησή τους.
- (14) Ως εκ τούτου, η οδηγία 2002/46/EK θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 2002/46/EK τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Το παράρτημα II της οδηγίας 2002/46/EK τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Προϊόντα που διατίθενται στην αγορά ή επισημαίνονται πριν από τις 30 Σεπτεμβρίου 2022 και τα οποία δεν συμμορφώνονται με το σημείο 1 του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού μπορούν να διατεθούν στην αγορά μετά την εν λόγω ημερομηνία έως την εξάντληση των υφιστάμενων αποθεμάτων.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 1 εφαρμόζεται από τις 30 Σεπτεμβρίου 2022.

⁽¹⁰⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές, την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 και (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 και την κατάργηση της οδηγίας 87/250/ΕΟΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 90/496/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της οδηγίας 1999/10/ΕΚ της Επιτροπής, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 2002/67/ΕΚ και 2008/5/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 608/2004 της Επιτροπής (ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η οδηγία 2002/46/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο σημείο 2 του παραρτήματος Ι, η καταχώριση «Χαλκός (mg)» αντικαθίσταται από την ακόλουθη καταχώριση:
«Χαλκός (mg)»
 - 2) Το παράρτημα ΙΙ τροποποιείται ως εξής:
 - α) Στο σημείο Α.7. ΝΙΑΣΙΝΗ, η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται μετά την καταχώριση για την «εξανικοτινική ινοσιτόλη (εξανιασινική ινοσιτόλη)»:
«δ) χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο».
 - β) Στο σημείο Β, μετά την καταχώριση «χλωριούχο μαγνήσιο» προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:
«κιτρικό μηλικό μαγνήσιο».
-