

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2021/418,

9. märts 2021,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ toidulisandite valmistamisel kasutatavate nikotiinamiidribosiidkloriidi ja magneesiumtsitraadi/-malaadi osas ning vase puhul kasutatavate mõõtühikute osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiivi 2002/46/EÜ liikmesriikide toidulisandeid käsitlevate õigusaktide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 4 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2002/46/EÜ I ja II lisas on esitatud loetelu vitamiinidest ja mineraaltoitainetest ning nende vormidest, mida võib kasutada toidulisandite valmistamisel.
- (2) Direktiivi 2002/46/EÜ artikli 14 kohaselt võetakse sätted rahvatervist mõjutada võivate toidulisandites sisalduvate vitamiinide ja mineraaltoitainete kohta vastu pärast konsulteerimist Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“).
- (3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 178/2002 ⁽²⁾ artikli 14 lõike 1 ja artikli 14 lõike 3 punkti a kohaselt ei tohi toitu turule lasta, kui see ei ole kasutamise tavatingimustes tarbijale ohutu.
- (4) Euroopa Komisjon palus toiduohutusametil esitada arvamuse nikotiinamiidribosiidkloriidi kui uuendoidu kohta, mis käsitleks direktiivi 2002/46/EÜ kontekstis ka selle kasutamise ohutust toidulisandites niatsiiniallikana ja niatsiini vormi nikotiinamiidi biosaadavust sellest allikast. 4. juulil 2019 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse nikotiinamiidribosiidkloriidi kui toidulisandites niatsiiniallikana kasutatava toidu uuendkoostisosa kohta ⁽³⁾.
- (5) Sellest arvamusest järeldub, et nikotiinamiidribosiidkloriidi kasutamine toidulisandites ei ole ohtlik, kui peetakse kinni teatavatest piirangutest, mis on esitatud komisjoni määruses (EL) 2020/16 ⁽⁴⁾ selle aine heakskiitmise kohta.

⁽¹⁾ EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(8): 5775.

⁽⁴⁾ Komisjoni 10. jaanuari 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/16, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendoiduna turule nikotiinamiidribosiidkloriidi ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L 7, 13.1.2020, lk 6).

- (6) Toiduohutusameti heakskiitva arvamuse ja toidu uuendkoostisosana kasutamist lubava määruse (EL) 2020/16 alusel tuleks nikotiinamidribosiidkloriid lisada direktiivi 2002/46/EÜ II lisas esitatud loetellu.
- (7) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2015/2283⁽⁵⁾ artikli 8 kohaselt lisati magneesiumsitraat/-malaat liidu lubatud uuendtoitude loetellu, mis on esitatud komisjoni rakendusmääruse (EL) 2017/2470⁽⁶⁾ lisas. Kõnealuses kandes on sätestatud, et magneesiumsitraati/-malaati lubatakse kasutada üksnes toidu uuendkoostisosana toidulisandites, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ. Loetelu ei sisalda selle toidulisandites kasutamise päevast ülempiiri.
- (8) Pärast Euroopa Komisjon taotlust esitada arvamus magneesiumsitraadi/-malaadi kui toitainelike kohta võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse magneesiumi biosaadavuse kohta magneesiumsitraadist/-malaadist, kui seda on toidulisanditesse lisatud eritoitumise eesmärgil⁽⁷⁾. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et magneesiumsitraat/-malaat on biosaadava magneesiumi allikas. Toitainelike biosaadavuse hindamine on selle ohutuse hindamisel oluline, nagu on selgitatud toiduohutusameti juhenddokumendis "Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources"⁽⁸⁾ („Suunised toitainelike ohutuse ja nendes sisalduvate toitainete biosaadavuse hindamiseks“). Toiduohutusamet selgitab, et kasutab toitainelikes sisalduvate toitainete biosaadavuse hindamisel lähenemisviisi, mis hõlmab toitainete nende keemiliste vormide biosaadavuse võrdlusuuringuid, mis on juba asjaomastes õigusaktides esitatud positiivsetes loendites. Peale selle selgitab toiduohutusamet, et toitainelike biosaadavuse klassifitseerimisel võrdlusallika omaga samaväärseks, suuremaks või väiksemaks on mõju allika ohutusele kavandatud kasutusviiside ja kasutuskoostiste juures seoses asjakohaste tervisepõhiste suuniväärtustega nagu toitainete enda maksimaalne lubatud doos.
- (9) Eespool nimetatud juhenddokumendis selgitab toiduohutusamet, et kooskõlas toitainelike ohutuse hindamise asjakohase õigusliku alusega ei hõlma selline hindamine toitainete enda toiteväärtuse, füsioloogilise funktsiooni ega ohutuse hindamist. Toiduohutusamet selgitas siiski, et kui toitainelike kavandatud kasutusviiside ja -koguste ulatub asjaomase toitainete kogus maksimaalse lubatud doosini, võetakse seda ohutuse hindamisel arvesse. Oma teaduslikus arvamuses magneesiumsitraadi/-malaadi biosaadavuse kohta märkis toiduohutusamet, et magneesiumsitraadi/-malaadi kavandatud maksimaalsete kasutuskoostiste juures ületatakse toidulisandites ja vees sisalduva ning toidule ja jookidele lisatud magneesiumi maksimaalset doosi (250 mg päevas). Direktiivis 2002/46/EÜ tunnistatakse, et vitamiinide ja mineraaltoitainete liigne tarbimine võib mõjuda kahjulikult ning seetõttu tuleb vajaduse korral kehtestada nende maksimaalsed ohutud sisaldused toidulisandites. Neid maksimumsisaldusi kehtestades tuleks arvesse võtta vitamiini või mineraaltoitainete maksimaalset lubatud doosi, mis on kindlaks määratud üldtunnustatud teaduslike andmetel ja tavapärasest toidust saadaval toitainekogusel põhineva teadusliku riskihindamisega. Tuleb märkida, et 2001. aastal kehtestas toidu teaduskomitee⁽⁹⁾ magneesiumi jaoks maksimaalse lubatud doosi kerge lühiajalise lahtistava toime tõttu, mis on kergesti pöörduv ja millega organismil on lihtne mõne päeva jooksul kohaneda. Toidulisandites sisalduva magneesiumi tarbimisest tulenevat teatatud kahjulikku mõju ei peeta üldiselt aktsepteeritavate teaduslike andmete põhjal nii tõsiseks, et magneesiumsitraadi/-malaadi jaoks oleks toidulisandites kasutamiseks kavandatud koguste puhul vaja kehtestada maksimaalne ohutu sisaldus. See olukord võidakse siiski läbi vaadata, kui saadakse teaduslikku teavet, mis tõendab vajadust kehtestada magneesiumi jaoks ühtlustatud maksimaalne ohutu sisaldus. Kuni selliste piirnormide kehtestamiseni ELi tasandil võidakse direktiivi 2002/46/EÜ artiklis 5 sätestatud kriteeriumide alusel kohaldada siseriiklike eeskirju, mis käsitlevad magneesiumi kasutamist toidulisandite valmistamisel.
- (10) Toiduohutusameti heakskiitva arvamuse põhjal, mis käsitleb magneesiumi biosaadavust magneesiumsitraadist/-malaadist, ja toidu uuendkoostisosana kasutamist lubava rakendusmääruse (EL) 2017/2470 alusel tuleks magneesiumsitraat/-malaat lisada direktiivi 2002/46/EÜ II lisas esitatud loetellu.

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1).

⁽⁶⁾ Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 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) Direktiivi 2002/46/EÜ artikli 8 lõigete 1 ja 3 kohaselt tuleb toidulisandis sisalduva vase kogus esitada märgistusel numbriliselt, kasutades direktiivi 2002/46/EÜ I lisas esitatud mõõtühikuid. Direktiivi 2002/46/EÜ artikli 8 lõike 3 kohaselt tuleb teavet selle aine kohta samuti väljendada protsendina Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 1169/2011⁽¹⁰⁾ XIII lisas esitatud võrdluskogusest. Direktiivi 2002/46/EÜ I lisa kohaselt on toidulisandite märgistamisel vase nõutav mõõtühik „µg“, kuid määruse (EL) nr 1169/2011 kohaselt on selleks mõõtühikuks „mg“. Järjepidevuse ja selguse huvides peaks ka direktiivi 2002/46/EÜ I lisas kasutama vase puhul mõõtühikuna „mg“. Kuna vase mõõtühiku muutmine ei mõjuta inimeste tervist, ei ole vaja küsida toiduohutusameti arvamust.
- (12) Nõu peeti toiduahela ning looma- ja taimeterwise nõuanderühmaga ja rühma märkusi võeti arvesse.
- (13) Kaubandushäirete vältimiseks tuleks tootjatele anda piisavalt aega, et hakata kasutama vase puhul uusi mõõtühikuid. Peale selle tuleks ohutusprobleemide puudumisel lubada olemasolevate vaske sisaldavate toidulisandite varude turustamist pärast käesoleva määruse artikli 1 kohaldamise alguskuupäeva kuni varude ammendumiseni.
- (14) Seepärast tuleks direktiivi 2002/46/EÜ vastavalt muuta.
- (15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas toiduahela ja loomatervishoiu alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÖTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Direktiivi 2002/46/EÜ I lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Direktiivi 2002/46/EÜ II lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 3

Tooteid, mis on turule lastud või märgistatud enne 30. septembrist 2022 ja mis ei vasta käesoleva määruse lisa punktile 1, on lubatud turustada pärast seda kuupäeva kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artiklit 1 kohaldatakse alates 30. septembrist 2022.

⁽¹⁰⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrus (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele ning millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusi (EÜ) nr 1924/2006 ja (EÜ) nr 1925/2006 ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni direktiiv 87/250/EMÜ, nõukogu direktiiv 90/496/EMÜ, komisjoni direktiiv 1999/10/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/13/EÜ, komisjoni direktiivid 2002/67/EÜ ja 2008/5/EÜ ning komisjoni määrus (EÜ) nr 608/2004 (ELT L 304, 22.11.2011, lk 18).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 9. märts 2021

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Direktiivi 2002/46/EÜ muudetakse järgmiselt:

- 1) I lisa punktis 2 asendatakse kanne „Vask (μg)“ järgmisega:
„Vask (mg)“.
 - 2) II lisa muudetakse järgmiselt:
 - a) A osa punkti 7 (niatsiin) lisatakse kande „inositolheksanikotinaat (inositolheksaniatsinaat)“ järele järgmine kanne:
„d) nikotiinamiidribosiidkloriid“;
 - b) B osas lisatakse kande „magneesiumkloriid“ järele järgmine kanne:
„magneesiumsitraat/-malaat“.
-