

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2021/418

2021 m. kovo 9 d.

kuriuo dėl nikotinamido ribozido chlorido ir magnio citrato malato, naudojamų maisto papildams gaminti, ir dėl vario matavimo vienetų iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo ⁽¹⁾, visų pirma į jos 4 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

- (1) Direktyvos 2002/46/EB I ir II prieduose nustatytas vitaminų ir mineralinių medžiagų bei jų formų, kurios gali būti naudojamos maisto papildams gaminti, sąrašas;
- (2) pagal Direktyvos 2002/46/EB 14 straipsnį nuostatos dėl vitaminų ir mineralinių medžiagų maisto papilduose, galinčiuose turėti įtakos visuomenės sveikatai, turi būti priimamos pasikonsultavus su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba);
- (3) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 ⁽²⁾ 14 straipsnio 1 dalimi ir 3 dalies a punktu, nesaugus maistas rinkai nepateikiamas, jei maistas įprastomis sąlygomis, kuriomis vartotojas jį vartoja, yra nesaugus;
- (4) gavusi Europos Komisijos prašymą pateikti nuomonę dėl nikotinamido ribozido chlorido kaip naujo maisto produkto, įskaitant jo, kaip niacino šaltinio, naudojimo maisto papilduose saugą, ir nikotinamido biologinį įsisavinamumą iš šio šaltinio niacino forma, Tarnyba, atsižvelgdama į Direktyvą 2002/46/EB, 2019 m. liepos 4 d. priėmė mokslinę nuomonę dėl nikotinamido ribozido chlorido kaip naujos maisto sudedamosios dalies, kuri maisto papilduose naudojama kaip niacino šaltinis, saugos ⁽³⁾;
- (5) remiantis šia nuomone, nikotinamido ribozido chloridas maisto papilduose nekelia pavojaus saugai, jeigu paisoma Komisijos reglamentu (ES) 2020/16 ⁽⁴⁾ šios medžiagos patvirtinime nustatytų tam tikrų apribojimų;

⁽¹⁾ OL L 183, 2002 7 12, p. 51.

⁽²⁾ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002 nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5775

⁽⁴⁾ 2020 m. sausio 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/16, kuriuo leidžiama pateikti rinkai nikotinamido ribozido chloridą kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 7, 2020 1 13, p. 6).

- (6) nikotinamido ribozido chloridas, remiantis palankia Tarybos nuomone ir leidimu naudoti jį kaip naują maisto sudedamąją dalį, kaip nustatyta Reglamente (ES) 2020/16, turėtų būti įtrauktas į Direktyvos 2002/46/EB II priede pateiktą sąrašą;
- (7) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/2283 ⁽⁵⁾ 8 straipsnį magnio citrato malatas įtrauktas į Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 ⁽⁶⁾ priede pateiktą Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą. Šiame sąraše nustatyta, kad magnio citrato malatą maisto papilduose leidžiama naudoti tik kaip naują maisto sudedamąją dalį, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB; į šį sąrašą neįtraukta didžiausioji leidžiamoji jo naudojimo maisto papilduose paros ribinė vertė.
- (8) gavusi Europos Komisijos prašymą pateikti nuomonę dėl maisto medžiagų šaltinio magnio citrato malato, Taryba priėmė mokslinę nuomonę dėl magnio biologinio įsisavinamumo, kai mitybos tikslais į maisto papildus pridedama magnio citrato malato ⁽⁷⁾. Taryba padarė išvadą, kad magnio citrato malatas yra šaltinis, iš kurio biologiškai įsisavinamas magnis. Kaip paaiškinta Tarybos rekomendaciniame dokumente „Maisto medžiagų šaltinių ir maisto medžiagų iš tų šaltinių biologinio įsisavinamumo saugos vertinimo gairės“ ⁽⁸⁾, maisto medžiagų šaltinio biologinio įsisavinamumo vertinimas yra svarbus jo saugos vertinimo požiūriu. Remiantis Tarybos paaiškinimu, vertindama maisto medžiagų šaltinio biologinį įsisavinamumą ji vadovaujasi lyginamaisiais tyrimais, kuriuose nagrinėjamas maisto medžiagos cheminių formų, jau įtrauktų į atitinkamuose teisės aktuose pateiktus baigtinius sąrašus, biologinis įsisavinamumas. Be to, Tarybos nuomone, tai, ar maisto medžiagų šaltinio biologinio įsisavinamumo klasė yra tokia pati kaip pamatinio šaltinio, ar ji yra aukštesnė arba žemesnė, turi įtakos šaltinio saugai, atsižvelgiant į siūlomą paskirtį ir koncentracijos vertes, taip pat į atitinkamas sveikatos požiūriu pagrįstas orientacines vertes, kaip antai į pačios maisto medžiagos leidžiamąją paros dozę (toliau – LPD);
- (9) pirmiau minėtame rekomendaciniame dokumente Taryba paaiškino, kad, remiantis šio vertinimo teisiniu pagrindu, maisto medžiagos šaltinio saugos vertinime neatsižvelgiama į pačios maisto medžiagos mitybinės ar fiziologinės funkcijos arba saugos vertinimą. Tačiau Taryba paaiškino, kad jeigu siūloma paskirtis ir koncentracijos vertės atitiktų tos maisto medžiagos LPD, saugos vertinime ji į tai atsižvelgtų. Taryba mokslinėje nuomonėje dėl magnio citrato malato biologinio įsisavinamumo pažymėjo, kad jeigu panaudojus siūlomą didžiausią magnio citrato malato koncentracijos vertę, buvo viršyta maisto papilduose ar vandenyje esančio arba į maistą ir gėrimus pridedamo magnio LPD (250 mg per parą). Direktyvoje 2002/46/EB nustatyta, kad per didelis suvartojamų vitaminų ir mineralinių medžiagų kiekis gali būti žalingas, todėl būtina nustatyti atitinkamas didžiausias saugias jų koncentracijos maisto papilduose vertes. Nustatant didžiausią koncentracijos vertę, turėtų būti atsižvelgiama į vitaminų ar mineralinių medžiagų LPD, kuri nustatyta remiantis moksliniu rizikos įvertinimu, pagrįstu visuotinai pripažintais mokslo duomenimis, bei į šių maistinių medžiagų įsisavinimą iš įprastinio raciono. Reikia pažymėti, kad 2001 m. Maisto mokslinis komitetas ⁽⁹⁾ nustatė magnio LPD pagal nedidelį, trumpalaikį, lengvai praeinantį vidurius laisvinantį poveikį, prie kurio organizmas per kelias paras gali lengvai prisitaikyti. Remiantis visuotinai pripažintais mokslo duomenimis, maisto papildams gaminti panaudoto ir suvartoto magnio neigiamas poveikis, apie kurį buvo pranešta, nėra laikomas tokiu stipriu, kad reikėtų nustatyti didžiausią saugią magnio citrato malato koncentraciją esant siūlomoms koncentracijos maisto papilduose vertėms. Tačiau ši nuostata galėtų būti peržiūrinama, jeigu būtų gauta mokslinės informacijos, kuri įrodytų, kad reikia nustatyti suderintą didžiausią saugią magnio koncentraciją. Be to, kol tokie apribojimai nėra nustatyti ES lygmeniu, remiantis Direktyvos 2002/46/EB 5 straipsnyje nustatytais kriterijais gali būti taikomos nacionalinės taisyklės dėl maisto papildams gaminti naudojamo magnio;
- (10) remiantis palankia Tarybos nuomone dėl magnio biologinio įsisavinamumo pridėjus magnio citrato malato ir leidimo naudoti magnio citrato malatą kaip naują maisto sudedamąją dalį, kaip nustatyta Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470, jis turėtų būti įtrauktas į Direktyvos 2002/46/EB II priede pateiktą sąrašą;

⁽⁵⁾ 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1).

⁽⁶⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 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) vadovaujantis Direktyvos 2002/46/EB 8 straipsnio 1 ir 3 dalimis, vario kiekis maisto papilde turi būti nurodomas etiketėje skaitmenimis, naudojant Direktyvos 2002/46/EB I priede nurodytus matavimo vienetus. Vadovaujantis Direktyvos 2002/46/EB 8 straipsnio 3 dalimi, informacija apie šią medžiagą taip pat turi būti pateikta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 1169/2011 ⁽¹⁰⁾ XIII priede išvardytais referencinių suvartojamų kiekių procentiniais dydžiais. Pagal Direktyvos 2002/46/EB I priedą maisto papildams ženklinti naudojamas vario matavimo vienetas yra µg, o pagal Reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 naudojamas vario matavimo vienetas yra mg. Siekiant nuoseklumo ir aiškumo, Direktyvos 2002/46/EB I priede irgi reikėtų nurodyti, kad vario matavimo vienetas yra mg. Sprendimas pakeisti vario matavimo vienetus neturėtų daryti poveikio žmonių sveikatai, todėl nebūtina prašyti Tarybos pateikti nuomonę;
- (12) buvo pasikonsultuota su Maisto grandinės ir gyvūnų bei augalų sveikatos patariamąja grupe ir atsižvelgta į jos pastabas;
- (13) siekiant išvengti prekybos trikdžių, reikėtų suteikti pakankamai laiko gamintojams prisitaikyti prie naujų vario matavimo vienetų. Be to, kadangi nėra problemų dėl saugos, po šio reglamento 1 straipsnio taikymo pradžios datos turėtų būti leidžiama ir toliau prekiauti turimomis maisto papildų, kurių sudėtyje yra vario, atsargomis, kol jos baigsis;
- (14) todėl Direktyva 2002/46/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2002/46/EB I priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Direktyvos 2002/46/EB II priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

3 straipsnis

Produktais, kurie iki 2022 m. rugsėjo 30 d. buvo pateikti rinkai arba paženklinėti etiketėmis ir neatitinka šio reglamento priedo 1 dalies reikalavimų, leidžiama ir toliau prekiauti, kol baigsis turimos atsargos.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

1 straipsnis taikomas nuo 2022 m. rugsėjo 30 d.

⁽¹⁰⁾ 2011 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1169/2011 dėl informacijos apie maistą teikimo vartotojams, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1924/2006 ir (EB) Nr. 1925/2006 bei kuriuo panaikinami Komisijos direktyva 87/250/EEB, Tarybos direktyva 90/496/EEB, Komisijos direktyva 1999/10/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/13/EB, Komisijos direktyvos 2002/67/EB ir 2008/5/EB bei Komisijos reglamentas (EB) Nr. 608/2004 (OL L 304, 2011 11 22, p. 18).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. kovo 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Direktyva 2002/46/EB iš dalies keičiama taip:

1) I priedo 2 dalies įrašas „Varis (µg)“ pakeičiamas taip:

„Varis (mg)“;

2) II priedas iš dalies keičiamas taip:

a) A dalies 7 punkte (NIACINAS) po inozitolio heksanikotinatui (inozitolio heksaniacinatui) skirto įrašo įterpiamas šis įrašas:

„d) nikotinamido ribozido chloridas“;

b) B dalyje po magnio chloridui skirto įrašo įterpiamas šis įrašas:

„magnio citrato malatas“.
