

II

(Atti mhux leġiżlattivi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) 2021/418

tad-9 ta' Marzu 2021

li jemenda d-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward il-klorur tan-nikotinamidribosid u ċ-ċitrat malat tal-manjeżju li jintużaw fil-manifattura tas-supplimenti tal-ikel u rigward l-unitajiet tal-kejl li jintużaw ghar-ram

(Test b'rilevanza ghaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 4(5) taghha,

Billi:

- (1) L-Annessi I u II tad-Direttiva 2002/46/KE jelenkaw il-vitami u l-minerali, u l-forom diversi taghhom li jistgħu jintużaw fil-manifattura tas-supplimenti tal-ikel.
- (2) Skont l-Artikolu 14 tad-Direttiva 2002/46/KE, wara li ssir konsultazzjoni mal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), għandhom jiġu adottati dispożizzjonijiet dwar il-vitami u s-sustanzi minerali fis-supplimenti tal-ikel li jista' jkollhom effett fuq is-saħħa pubblika.
- (3) Skont l-Artikolu 14(1) u 14(3)(a) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾, ma għandux jitqiegħed ikel fis-suq li ma jkunx sikur fil-kundizzjonijiet normali tal-użu mill-konsumatur.
- (4) Wara t-talba tal-Kummissjoni Ewropea lill-Awtorità biex tagħti opinjoni dwar il-klorur tan-nikotinamidribosid bhala ikel ġdid, inkluż dwar is-sikurezza tiegħu biex jintuża fis-supplimenti tal-ikel bhala sors ta' nijaċina u dwar il-bijodisponibbiltà tan-nikotinamid, li huwa forma ta' nijaċina, minn dan is-sors, fil-kuntest tad-Direttiva 2002/46/KE, fl-4 ta' Lulju 2019 l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar is-sikurezza tal-klorur tan-nikotinamidribosid bhala ingredjent ġdid tal-ikel li jintuża bhala sors ta' nijaċina fis-supplimenti tal-ikel ⁽³⁾.
- (5) Minn dik l-opinjoni ssegwi l-konkluzjoni li l-użu tal-klorur tan-nikotinamidribosid fis-supplimenti tal-ikel ma jqajmux thassib dwar is-sikurezza jekk jiġu rispettati ċerti limitazzjonijiet stabbiliti fl-approvazzjoni ta' din is-sustanza bir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2020/16 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51.

⁽²⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-principji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel u jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel (ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5775.

⁽⁴⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/16 tal-10 ta' Jannar 2020 li jawtorizza t-tqiegħid fis-suq tal-klorur tan-nikotinamidribosid bhala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 (ĠU L 7, 13.1.2020, p. 6).

- (6) Abbażi tal-opinjoni favorevoli tal-Awtorità u tal-awtorizzazzjoni bhala ingredjent ġdid tal-ikel kif stabbilit fir-Regolament (UE) 2020/16, jenhtieg li l-klorur tan-nikotinamidribosid jiddaħhal fil-lista stabbilita fl-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE.
- (7) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁵⁾, iċ-ċitrat malat tal-manjeżju kien imdaħhal fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat prevista fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ⁽⁶⁾. Din l-entrata fil-lista tistipula li ċ-ċitrat malat tal-manjeżju huwa awtorizzat esklużivament bhala ingredjent ġdid tal-ikel biex jintuża fis-supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE. Din l-entrata fil-lista ma tinkludix limitu massimu ta' kuljum għall-użu tiegħu fis-supplimenti tal-ikel.
- (8) Wara li ntalbet mill-Kummissjoni Ewropea biex tagħti opinjoni dwar is-sors tan-nutrijenti ċ-ċitrat malat tal-manjeżju, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar il-bijodisponibilità tal-manjeżju miċ-ċitrat malat tal-manjeżju meta dan jinżied mas-supplimenti tal-ikel għal skopijiet nutrittivi ⁽⁷⁾. L-Awtorità kkonkludiet li ċ-ċitrat malat tal-manjeżju huwa sors ta' bijodisponibilità tal-manjeżju. Il-valutazzjoni tal-bijodisponibilità ta' sors nutrittiv hija rilevanti għall-valutazzjoni tas-sikurezza tiegħu, kif tispjega l-Awtorità fid-dokument ta' gwida tagħha "Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources" ⁽⁸⁾ (Gwida għall-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sorsi tan-nutrijenti u tal-bijodisponibilità tan-nutrijenti mis-sorsi). L-Awtorità tispjega li l-approċċ tagħha biex tivvaluta l-bijodisponibilità ta' sors ta' nutrijenti huwa li tuża studji komparattivi li jeżaminaw il-bijodisponibilità tal-forom kimiċi tan-nutrijent li diġà qegħdin fil-listi pożittivi fil-leġiżlazzjoni rilevanti. Barra minn hekk, l-Awtorità tkompli tispjega li l-klassifikazzjoni tal-bijodisponibilità ta' sors ta' nutrijenti bhala ekwivalenti, aktar jew inqas minn sors ta' referenza fiha l-implikazzjonijiet dwar is-sikurezza tas-sors fil-każ tal-użi u tal-livelli tal-użi proposti u fir-rigward tal-valuri ta' gwida bbażati fuq is-saħħa, bħalma hu l-ogħla livell ta' konsum (UL) tan-nutrijent stess.
- (9) Fid-dokument ta' gwida msemmi hawn fuq, l-Awtorità tispjega li konformement mal-bażi legali ta' din l-ewalwazzjoni tas-sikurezza ta' sors ta' nutrijenti, din l-ewalwazzjoni ma tinkludix valutazzjoni tal-funzjoni nutrittiva fiżjoloġika jew tas-sikurezza tan-nutrijent *per se*. Iżda l-Awtorità spjegat li jekk l-użi u l-livelli tal-użu proposti tas-sors kellhom probabbiltà li jaslu sal-UL għal dak in-nutrijent, dawn kienet tqishom fil-valutazzjoni tas-sikurezza. Fl-opinjoni xjentifika dwar il-bijodisponibilità taċ-ċitrat malat tal-manjeżju, l-Awtorità nnutat li fil-livelli massimi tal-użu proposti għaċ-ċitrat malat tal-manjeżju, kienu nqabżu l-UL eżistenti (ta' 250mg kuljum) għall-manjeżju fis-supplimenti tal-ikel, fl-ilma, jew miżjuda mal-ikel u max-xarbiel. Id-Direttiva 2002/46/KE tirrikonxxi li l-konsum eċċessiv ta' vitamini u minerali jista' jirriżulta f'effetti negattivi, u għalhekk hemm il-htieġa li wiehed jistabbilixxi l-livelli massimi ta' sigurtà tagħhom fis-supplimenti tal-ikel, kif jixraq. Biex jiġu stabbiliti dawk il-livelli massimi, jenhtieg li jitqies il-UL tal-vitamina jew tal-mineral, kif stabbilit permezz ta' valutazzjoni tar-riskju xjentifika li tkun ibbażata fuq id-*data* xjentifika li tkun aċċettabbli b'mod ġenerali, u fuq il-konsum tan-nutrijent fid-dieta normali. Ta' min wiehed jinnota li fl-2001, il-Kumitat Xjentifiku dwar l-ikel ⁽⁹⁾ stabbilixxa l-UL tal-manjeżju fuq il-bażi ta' effett lassattiv ħafif u tranżitorju li jgħaddi malajr, u li l-ġisem jista' jaddatta ruhu għalih f'kwistjoni ta' f'it granet. Abbażi tad-*data* xjentifika li hi aċċettabbli b'mod ġenerali, l-effetti negattivi rrapportati mill-konsum tal-manjeżju meta jintuża fil-manifattura tas-supplimenti tal-ikel ma jitqisux li huma daqshekk gravi li jenhtieg jiġi stabbilit livell massimu biex ikun sikur l-użu taċ-ċitrat malat tal-manjeżju fil-livelli tal-użu proposti fis-supplimenti tal-ikel. Madankollu, din il-pożizzjoni tista' tinbidel hekk kif issir disponibbli xi informazzjoni xjentifika li tkun turi li hemm bżonn li għall-manjeżju jiġi stabbilit livell massimu ta' sikurezza armonizzata. Barra minn hekk, sa meta jiġu stabbiliti dawn il-limiti fil-livell tal-UE, jistgħu jiġu applikati r-regoli nazzjonali li jirregolaw l-użu tal-manjeżju fil-manifattura tas-supplimenti tal-ikel abbażi tal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 5 tad-Direttiva 2002/46/KE.
- (10) Abbażi tal-opinjoni favorevoli tal-Awtorità dwar il-bijodisponibilità tal-manjeżju miċ-ċitrat malat tal-manjeżju, u abbażi tal-awtorizzazzjoni tiegħu bhala ingredjent ġdid tal-ikel kif stabbilit fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, jenhtieg li ċ-ċitrat malat tal-manjeżju jiddaħhal fil-lista stabbilita fl-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE.

⁽⁵⁾ Ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 (ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1).

⁽⁶⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, 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) Skont l-Artikolu 8(1) u (3) tad-Direttiva 2002/46/KE, l-ammont ta' ram li jkun fihom is-supplimenti tal-ikel irid jiġi ddikjarat fuq it-tikketta fil-forma numerika bl-użu tal-unitajiet tal-kejl speċifikati fl-Anness I tad-Direttiva 2002/46/KE. Skont l-Artikolu 8(3) tad-Direttiva 2002/46/KE, l-informazzjoni dwar din is-sustanza trid tiġi espressa wkoll bhala perċentwal tal-valuri ta' referenza stabbiliti fl-Anness XIII tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽¹⁰⁾. Skont l-Anness I tad-Direttiva 2002/46/KE, l-unitajiet tal-kejl għar-ram li hu meħtieġ jintużaw fuq it-tikketti tas-supplimenti tal-ikel huma "µg", filwaqt li dawk li hu meħtieġ li jintużaw għar-ram skont ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 huma "mg". Għall-konsistenza u ċ-ċarezza, jenħtieġ li l-unitajiet tal-kejl għar-ram fl-Anness I tad-Direttiva 2002/46/KE jkunu wkoll "mg". Billi ma teżistix probabbiltà li l-bidla tal-unitajiet tal-kejl għar-ram għandu jkollhom effett fuq is-saħħa tal-bniedem, ma hemmx bżonn li tintalab l-opinjoni tal-Awtorità.
- (12) Ġie kkonsultat il-grupp konsultattiv dwar il-katina alimentari u s-saħħa tal-annimali u tal-pjanti, u tqiesu l-kummenti tiegħu.
- (13) Biex jiġi evitat it-tfixkil tal-kummerċ, jenħtieġ li jingħata biżżejjed żmien lill-produtturi biex jikkonformaw mal-unitajiet tal-kejl il-godda għar-ram. Barra minn hekk, billi ma hemmx thassib fir-rigward ta' saħħa, il-kummerċjalizzazzjoni ta' stokkijiet eżistenti tas-supplimenti tal-ikel li fihom ir-ram, jenħtieġ li tibqa' permessa wara d-data tal-applikazzjoni tal-Artikolu 1 ta' dan ir-Regolament sakemm jintużaw kollha dawk l-istokkijiet.
- (14) Għalhekk jenħtieġ li d-Direttiva 2002/46/KE tiġi emendata skont dan.
- (15) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness I tad-Direttiva 2002/46/KE huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

L-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 3

Il-prodotti li tqiegħdu fis-suq jew li twaħħlulhom it-tikketti qabel it-30 ta' Settembru 2022 u li ma jikkonformawx mal-punt 1 tal-Anness ta' dan ir-Regolament jistgħu jiġu kkummerċjalizzati sakemm jispiċċaw l-istokkijiet eżistenti.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħħ fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

L-Artikolu 1 għandu japplika mit-30 ta' Settembru 2022.

⁽¹⁰⁾ Ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-ghoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 1924/2006 u (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar id-Direttiva tal-Kummissjoni 87/250/KEE, id-Direttiva tal-Kunsill 90/496/KEE, id-Direttiva tal-Kummissjoni 1999/10/KE, id-Direttiva 2000/13/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, id-Direttivi tal-Kummissjoni 2002/67/KE u 2008/5/KE u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 608/2004 (ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18).

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, id-9 ta' Marzu 2021.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNEX

Id-Direttiva 2002/46/KE hija emendata kif ġej:

(1) Fil-punt 2 tal-Anness I l-entrata "Ram (μg)" hija sostitwita b'dan li ġej:

"Ram (mg)"

(2) l-Anness II huwa emendat kif ġej:

(a) Fil-punt A.7. NIJAĊINA l-entrata li ġejja tiddaħhal wara l-entrata "inositol hexanicotinate (inositol hexaniacinate)":

"(d) klorur tan-nikotinamidribosid";

(b) Fil-punt B tiddaħhal l-entrata li ġejja wara l-entrata tal-klorur tal-manjeżju

"ċitrat malat tal-manjeżju".
