

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2021/418 AL COMISIEI

din 9 martie 2021

de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește clorura de ribozid-nicotinamidă și malatul citrat de magneziu utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare și în ceea ce privește unitățile de măsură utilizate pentru cupru

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare ⁽¹⁾, în special articolul 4 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Anexele I și II la Directiva 2002/46/CE stabilesc lista vitaminelor și a mineralelor care pot fi folosite la fabricarea suplimentelor alimentare, precum și formele acestor vitamine și minerale.
- (2) În conformitate cu articolul 14 din Directiva 2002/46/CE, dispozițiile cu privire la vitaminele și mineralele din suplimentele alimentare care pot avea un efect asupra sănătății publice se adoptă după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”).
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) și alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, produsele alimentare nu se introduc pe piață dacă sunt nesigure în ceea ce privește condițiile normale de utilizare a produselor alimentare de către consumator.
- (4) În urma unei cereri din partea Comisiei Europene de a emite un avis cu privire la clorura de ribozid-nicotinamidă ca aliment nou, inclusiv cu privire la utilizarea sa în suplimente alimentare ca sursă de niacină și la biodisponibilitatea nicotinamidei, o formă de niacină, din această sursă, în contextul Directivei 2002/46/CE, la 4 iulie 2019 autoritatea a adoptat un avis științific privind siguranța clorurii de ribozid-nicotinamidă ca ingredient alimentar nou pentru utilizarea ca sursă de niacină în suplimente alimentare ⁽³⁾.
- (5) Din avizul respectiv reiese că utilizarea clorurii de ribozid-nicotinamidă în suplimentele alimentare nu ridică probleme de siguranță, cu condiția respectării anumitor limite care sunt stabilite în aprobarea acestei substanțe prin Regulamentul (UE) 2020/16 al Comisiei ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 183, 12.7.2002, p. 51.

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5775.

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/16 al Comisiei din 10 ianuarie 2020 de autorizare a introducerii pe piață a clorurii de ribozid-nicotinamidă ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 7, 13.1.2020, p. 6).

- (6) Pe baza avizului favorabil al autorității și pe baza autorizării ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului (UE) 2020/16, clorura de ribozid-nicotinamidă trebuie inclusă în lista care figurează în anexa II la Directiva 2002/46/CE.
- (7) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾, malatul citrat de magneziu a fost inclus în lista Uniunii care cuprinde alimentele noi autorizate prevăzută în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ⁽⁶⁾. Această listă prevede că malatul citrat de magneziu este autorizat exclusiv ca ingredient alimentar nou pentru utilizarea în suplimente alimentare, conform definiției din Directiva 2002/46/CE. Lista nu include însă o limită zilnică maximă pentru utilizarea sa în suplimente alimentare.
- (8) În urma unei cereri din partea Comisiei Europene de a emite un aviz cu privire la sursa de nutrienți malat citrat de magneziu, autoritatea a adoptat un aviz științific privind biodisponibilitatea magneziului din malatul citrat de magneziu atunci când acesta este adăugat în suplimente alimentare în scopuri nutritive ⁽⁷⁾. Autoritatea a concluzionat că malatul citrat de magneziu este o sursă din care magneziul este biodisponibil. Evaluarea biodisponibilității unei surse de nutrienți este relevantă pentru evaluarea siguranței acesteia, astfel cum explică autoritatea în documentul său orientativ „Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources” („Orientări privind evaluarea siguranței surselor de nutrienți și biodisponibilitatea nutrienților din surse”) ⁽⁸⁾. Autoritatea explică faptul că abordarea sa în ceea ce privește evaluarea biodisponibilității unei surse de nutrienți este să utilizeze studii comparative ce țin seama de biodisponibilitatea formelor chimice ale nutrientului care sunt deja incluse în listele pozitive din legislația relevantă. De asemenea, conform explicațiilor autorității, clasificarea biodisponibilității unei surse de nutrienți ca fiind echivalentă cu o sursă de referință ori superioară sau inferioară acesteia are implicații în ceea ce privește siguranța sursei în cadrul utilizărilor și nivelurilor de utilizare propuse și în ceea ce privește valorile orientative relevante bazate pe starea de sănătate, precum doza maximă (DM) tolerabilă în cazul nutrientului înșuși.
- (9) În documentul său de orientare menționat mai sus, autoritatea explică faptul că evaluarea siguranței unei surse de nutrienți nu include o evaluare a funcției fiziologice, nutriționale, sau a siguranței nutrientului în sine, în conformitate cu temeiul juridic relevant pentru această evaluare. Cu toate acestea, autoritatea a explicat faptul că, dacă utilizările și nivelurile de utilizare propuse ale sursei ar putea atinge DM pentru respectivul nutrient, ar ține seama de acest lucru în evaluarea sa privind siguranța. În avizul său științific privind biodisponibilitatea malatului citrat de magneziu, autoritatea a menționat că, la nivelurile maxime de utilizare propuse pentru malatul citrat de magneziu, DM existentă pentru magneziu în suplimentele alimentare, în apă sau adăugat la alimente și băuturi (250 mg pe zi) a fost depășită. Directiva 2002/46/CE recunoaște faptul că un aport excesiv de vitamine și de minerale poate avea efecte nefaste pentru sănătate și, prin urmare, poate fi necesară stabilirea unor limite maxime de siguranță pentru acestea în suplimentele alimentare, după caz. Aceste limite maxime trebuie stabilite ținându-se seama de DM a vitaminei sau mineralului, astfel cum este stabilită prin evaluarea științifică a riscurilor pe baza unor date științifice general acceptate, și de aportul de nutrient în cauză prin regimul alimentar normal. Trebuie menționat faptul că, în 2001, Comitetul științific pentru alimentație ⁽⁹⁾ a stabilit DM pentru magneziu pe baza unui efect laxativ moderat și trecător, care este ușor reversibil și la care organismul se poate adapta cu ușurință în câteva zile. Pe baza unor date științifice general acceptate, efectele nefaste raportate în urma aportului de magneziu atunci când este folosit la fabricarea de suplimente alimentare nu sunt considerate a fi de o natură serioasă care ar necesita stabilirea unei limite maxime de siguranță pentru utilizarea malatului citrat de magneziu la nivelurile de utilizare propuse în suplimentele alimentare. Această situație ar putea fi însă revizuită, pe măsură ce devin disponibile informații științifice care ar demonstra necesitatea de a stabili o limită maximă de siguranță armonizată pentru magneziu. În plus, până la stabilirea unor astfel de limite la nivelul UE, pot fi aplicate normele naționale care reglementează utilizarea magneziului la fabricarea de suplimente alimentare, pe baza criteriilor stabilite la articolul 5 din Directiva 2002/46/CE.
- (10) Pe baza avizului favorabil al autorității cu privire la biodisponibilitatea magneziului din malatul citrat de magneziu și pe baza autorizării malatului citrat de magneziu ca ingredient alimentar nou conform Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470, malatul citrat de magneziu trebuie inclus în lista care figurează în anexa II la Directiva 2002/46/CE.

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L 327, 11.12.2015, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO 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) În temeiul articolului 8 alineatele (1) și (3) din Directiva 2002/46/CE, cantitatea de cupru conținută într-un supliment alimentar trebuie declarată pe etichetă sub formă numerică, utilizând unitățile de măsură menționate în anexa I la Directiva 2002/46/CE. În temeiul articolului 8 alineatul (3) din Directiva 2002/46/CE, informațiile cu privire la această substanță trebuie să fie exprimate, de asemenea, ca procent din valorile de referință stabilite în anexa XIII la Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁰⁾. În temeiul anexei I la Directiva 2002/46/CE, unitățile de măsură pentru cupru care trebuie folosite pe etichetele suplimentelor alimentare sunt exprimate ca „μg”, în timp ce cele care trebuie folosite pentru cupru în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 sunt exprimate ca „mg”. Din motive de coerență și de claritate, unitățile de măsură pentru cupru din anexa I la Directiva 2002/46/CE trebuie să fie exprimate tot ca „mg”. Deoarece modificarea unităților de măsură pentru cupru nu este susceptibilă de a avea un efect asupra sănătății umane, nu este necesar să se solicite avizul autorității.
- (12) A fost consultat Grupul consultativ pentru lanțul alimentar, sănătatea animală și sănătatea plantelor și observațiile sale au fost luate în considerare.
- (13) Pentru a se evita perturbarea comerțului, trebuie ca producătorilor să li se acorde suficient timp pentru a se conforma noilor unități de măsură pentru cupru. În plus, în absența unor probleme de siguranță, trebuie să fie permisă comercializarea stocurilor existente de suplimente alimentare care conțin cupru după data de aplicare a articolului 1 din prezentul regulament, până la epuizarea stocurilor respective.
- (14) Prin urmare, Directiva 2002/46/CE trebuie modificată în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Directiva 2002/46/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Anexa II la Directiva 2002/46/CE se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 3

Produsele care au fost introduse pe piață sau etichetate înainte de 30 septembrie 2022 și care nu sunt conforme cu punctul 1 din anexa la prezentul regulament pot fi comercializate după data respectivă, până la epuizarea stocurilor.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 1 se aplică de la 30 septembrie 2022.

⁽¹⁰⁾ Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivei 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei (JO L 304, 22.11.2011, p. 18).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Directiva 2002/46/CE se modifică după cum urmează:

1. La punctul 2 din anexa I, intrarea „Cupru (μg)” se înlocuiește cu următorul text:
„Cupru (mg)”.
 2. Anexa II se modifică după cum urmează:
 - (a) la punctul A.7. NIACINĂ, după intrarea „inozitol hexanicotinat (inozitol hexaniacinat)” se introduce următorul text:
„(d) clorură de ribozid-nicotinamidă”;
 - (b) la punctul B, după intrarea „clorură de magneziu” se adaugă următorul text:
„malat citrat de magneziu”.
-