

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2021/418

z 9. marca 2021,

ktorým sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES, pokiaľ ide o nikotínamidribozid-chlorid a citran-jablčnan horečnatý používané pri výrobe potravinových doplnkov a pokiaľ ide o merné jednotky používané pre meď

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 4 ods. 5,

keďže:

- (1) V prílohách I a II k smernici 2002/46/ES je uvedený zoznam vitamínov a minerálov a ich foriem, ktoré možno používať pri výrobe potravinových doplnkov.
- (2) Podľa článku 14 smernice 2002/46/ES sa ustanovenia o vitamínoch a mineráloch v potravinových doplnkoch, ktoré môžu mať vplyv na verejné zdravie, majú prijímať po konzultácii s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).
- (3) Podľa článku 14 ods. 1 a článku 14 ods. 3 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽²⁾, sa potraviny nesmú umiestňovať na trh, ak nie sú bezpečné za obvyklých podmienok, v akých spotrebiteľ potravinu konzumuje.
- (4) Na žiadosť Európskej komisie o vydanie stanoviska k nikotínamidribozid-chloridu ako novej potravinovej látke vrátane bezpečnosti jeho používania v potravinových doplnkoch ako zdroja niacínu a biologickej dostupnosti nikotínamidu, formy niacínu, z tohto zdroja úrad v kontexte smernice 2002/46/ES prijal 4. júla 2019 vedecké stanovisko k bezpečnosti nikotínamidribozid-chloridu ako novej zložky potravín, ktorá má slúžiť ako zdroj niacínu v potravinových doplnkoch ⁽³⁾.
- (5) Z tohto stanoviska vyplýva, že používanie nikotínamidribozid-chloridu v potravinových doplnkoch nepredstavuje bezpečnostné riziko za predpokladu, že sú dodržané určité obmedzenia, ktoré sú stanovené na základe schválenia tejto látky nariadením Komisie (EÚ) 2020/16 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51.

⁽²⁾ Nariadenie (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽³⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(8):5775.

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/16 z 10. januára 2020, ktorým sa povoľuje umiestnenie nikotínamidribozid-chloridu na trh ako novej potravinovej látky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 7, 13.1.2020, s. 6).

- (6) Na základe súhlasného stanoviska úradu a povolenia ako novej zložky potravín v zmysle nariadenia (EÚ) 2020/16 by sa nikotínamidribozid-chlorid mal zahrnúť do zoznamu uvedeného v prílohe II k smernici 2002/46/ES.
- (7) Podľa článku 8 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283⁽⁵⁾ bol citran-jablčnan horečnatý zahrnutý do úniijného zoznamu povolených nových potravín stanoveného v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2017/2470⁽⁶⁾. Týmto zaradením do zoznamu sa stanovuje, že citran-jablčnan horečnatý je povolený výlučne ako nová zložka potravín na použitie v potravinových doplnkoch, ako sa vymedzuje v smernici 2002/46/ES. Tento zoznam nezahŕňa maximálny denný limit na jeho používanie v potravinových doplnkoch.
- (8) V nadväznosti na žiadosť Európskej komisie o vydanie stanoviska k zdroju živín, citran-jablčnanu horečnatému, prijal úrad vedecké stanovisko k biologickej dostupnosti horčička z citran-jablčnanu horečnatého v prípade, keď sa pridáva na výživové účely do potravinových doplnkov⁽⁷⁾. Úrad dospel k záveru, že citran-jablčnan horečnatý je zdrojom, z ktorého je horčička biologicky dostupný. Ako vysvetlil úrad vo svojom usmerňovacom dokumente *Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources* (Usmernenie k hodnoteniu bezpečnosti zdrojov živín a biologickej dostupnosti živín zo zdrojov)⁽⁸⁾, posúdenie biologickej dostupnosti zdroja živín je dôležité pre posúdenie jeho bezpečnosti. Úrad vysvetľuje, že v rámci svojho prístupu k hodnoteniu biologickej dostupnosti zdroja živín používa komparatívne štúdie zohľadňujúce biologickú dostupnosť chemických foriem živiny, ktoré už sú na zoznamoch povolených látok v príslušných právnych predpisoch. Úrad ďalej vysvetľuje, že klasifikácia biologickej dostupnosti zdroja živín ako rovnocennej, vyššej alebo nižšej ako pri referenčnom zdroji má dôsledky pre bezpečnosť zdroja pri navrhovaných spôsoboch použitia a prípustných množstvách, ako aj pokiaľ ide o príslušné smerodajné hodnoty z hľadiska ochrany zdravia, ako je napríklad prípustná horná hranica príjmu pre samotnú živinu.
- (9) Úrad vo svojom uvedenom usmerňovacom dokumente vysvetľuje, že hodnotenie bezpečnosti zdroja živín v súlade s príslušným právnym základom pre toto hodnotenie nezahŕňa posúdenie výživovej a fyziologickej funkcie ani bezpečnosti živiny ako takej. Objasnil však, že keby mali navrhované použitia a prípustné množstvá zdroja dosiahnuť prípustnú hornú hranicu príjmu tejto živiny, zohľadnil by to vo svojom posúdení bezpečnosti. Úrad vo svojom vedeckom stanovisku k biologickej dostupnosti citran-jablčnanu horečnatého uviedol, že pri navrhovaných najvyšších prípustných množstvách pre citran-jablčnan horečnatý bola prekročená súčasná prípustná horná hranica príjmu horčička v potravinových doplnkoch, vo vode alebo pri pridávaní do potravín a nápojov (250 mg denne). V smernici 2002/46/ES sa uznáva, že nadmerný príjem vitamínov a minerálov môže mať za následok nežiaduce účinky, a preto je nevyhnutné podľa potreby stanoviť ich najvyššie bezpečné hladiny v potravinových doplnkoch. Tieto najvyššie hladiny by sa mali stanoviť s prihliadnutím na prípustnú hornú hranicu príjmu vitamínu alebo minerálu, ako sa stanovuje vo vedeckom hodnotení rizika založenom na všeobecne prijateľných vedeckých údajoch a na príjme živiny z bežnej stravy. Treba poznamenať, že v roku 2001 Vedecký výbor pre potraviny⁽⁹⁾ stanovil prípustnú hornú hranicu príjmu horčička na základe mierneho, prechodného laxatívneho účinku, ktorý je ľahko zvrátiteľný a ktorému sa telo dokáže ľahko prispôsobiť do niekoľkých dní. Na základe všeobecne akceptovateľných vedeckých údajov sa hlásené nežiaduce účinky príjmu horčička, keď sa používa pri výrobe potravinových doplnkov, nepovažujú za také závažné, aby si vyžadovali stanovenie najvyššej bezpečnej hladiny pre používanie citran-jablčnanu horečnatého pri navrhovanom prípustnom množstve v potravinových doplnkoch. Táto situácia by sa však mohla prehodnotiť, ak sa objavia vedecké informácie, ktoré by preukazovali potrebu stanoviť harmonizovanú najvyššiu bezpečnú hladinu horčička. Okrem toho, kým sa tieto limity stanovia na úrovni EÚ, môžu sa uplatňovať vnútroštátne predpisy upravujúce používanie horčička pri výrobe potravinových doplnkov, a to na základe kritérií stanovených v článku 5 smernice 2002/46/ES.
- (10) Na základe súhlasného stanoviska úradu k biologickej dostupnosti horčička z citran-jablčnanu horečnatého a na základe jeho povolenia ako novej zložky potravín v zmysle vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470 by sa mal citran-jablčnan horečnatý zahrnúť do zoznamu uvedeného v prílohe II k smernici 2002/46/ES.

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1).

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje úniijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽⁷⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(12):5484.

⁽⁸⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(6):5294.

⁽⁹⁾ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf.

- (11) Podľa článku 8 ods. 1 a 3 smernice 2002/46/ES sa množstvo medi prítomné v potravinovom doplnku má uvádzať na označení v číselnom vyjadrení s použitím merných jednotiek uvedených v prílohe I k smernici 2002/46/ES. Podľa článku 8 ods. 3 smernice 2002/46/ES sa informácie o tejto látke majú vyjadriť aj ako percento referenčných hodnôt stanovených v prílohe XIII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011⁽¹⁰⁾. Podľa prílohy I k smernici 2002/46/ES sú mernými jednotkami pre meď požadovanými na účely označovania potravinových doplnkov „µg“, zatiaľ čo mernými jednotkami požadovanými pre meď podľa nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sú „mg“. V záujme konzistentnosti a jasnosti by mali byť mernými jednotkami pre meď v prílohe I k smernici 2002/46/ES tiež „mg“. Keďže zmena merných jednotiek pre meď by nemala mať vplyv na ľudské zdravie, nie je nevyhnutné požiadať úrad o stanovisko.
- (12) Uskutočnili sa konzultácie s poradnou skupinou pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a rastlín a jej pripomienky sa vzali do úvahy.
- (13) S cieľom predísť narušeniu obchodu by sa mal výrobcom poskytnúť dostatok času na zavedenie nových merných jednotiek pre meď. Okrem toho, keďže neexistujú obavy o bezpečnosť, malo by sa umiestňovanie existujúcich zásob potravinových doplnkov s obsahom medi na trh povoľovať aj po dátume začatia uplatňovania článku 1 tohto nariadenia, a to až do vyčerpania zásob.
- (14) Smernica 2002/46/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k smernici 2002/46/ES sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha II k smernici 2002/46/ES sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Výrobky umiestnené na trh alebo označené pred 30. septembrom 2022, ktoré nie sú v súlade s bodom 1 prílohy k tomuto nariadeniu, možno po tomto dátume umiestňovať na trh až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 1 sa uplatňuje od 30. septembra 2022.

⁽¹⁰⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a ktorým sa zrušuje smernica Komisie 87/250/EHS, smernica Rady 90/496/EHS, smernica Komisie 1999/10/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/13/ES, smernice Komisie 2002/67/ES a 2008/5/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 608/2004 (Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. marca 2021

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Smernica 2002/46/ES sa mení takto:

1. V bode 2 prílohy I k smernici 2002/46/ES sa položka „meď (µg)“ nahrádza takto:
„meď (mg)“.
 2. Príloha II sa mení takto:
 - a) V písmene A bode 7 NIACÍN sa za položku „inozitol hexanikotinát (inozitol hexaniacinát)“ vkladá táto položka:
„d) nikotínamidribozid-chlorid“.
 - b) V bode B sa za položku „chlorid horečnatý“ dopĺňa táto položka:
„citrán-jablčnan horečnatý“.
-