

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) 2021/418

av den 9 mars 2021

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG vad gäller nikotinamidribosidklorid och magnesiumcitratmalat som används vid tillverkning av kosttillskott och vad gäller de måttenheter som används för koppar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott ⁽¹⁾, särskilt artikel 4.5, och

av följande skäl:

- (1) I bilagorna I och II till direktiv 2002/46/EG förtecknas de vitaminer och mineralämnen och former av dem som får användas vid tillverkning av kosttillskott.
- (2) I enlighet med artikel 14 i direktiv 2002/46/EG ska bestämmelser om vitaminföreningar och mineralämnen i kosttillskott som kan påverka folkhälsan antas efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *livsmedelsmyndigheten*).
- (3) Enligt artikel 14.1 och 14.3 a i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 ⁽²⁾ får livsmedel inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra med hänsyn till konsumenternas normala användningsförhållanden.
- (4) Efter en begäran från Europeiska kommissionen om ett yttrande över nikotinamidribosidklorid som nytt livsmedel, inklusive säkerheten vid användning i kosttillskott som en källa till niacin och biotillgängligheten hos nikotinamid (en form av niacin) från denna källa, antog livsmedelsmyndigheten inom ramen för direktiv 2002/46/EG den 4 juli 2019 ett vetenskapligt yttrande om säkerheten hos nikotinamidribosidklorid som en ny livsmedelsingrediens vid användning som en källa till niacin i kosttillskott ⁽³⁾.
- (5) Det framgår av yttrandet att användningen av nikotinamidribosidklorid i kosttillskott inte utgör någon säkerhetsrisk, förutsatt att man iakttar vissa begränsningar som anges i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/16 ⁽⁴⁾ där detta ämne godkänns.

⁽¹⁾ EGT L 183, 12.7.2002, s. 51.⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedels-säkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):8, artikelnr 5775.⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/16 av den 10 januari 2020 om godkännande för utsläppande på marknaden av nikotinamidribosidklorid som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 7, 13.1.2020, s. 6).

- (6) På grundval av myndighetens positiva yttrande och godkännandet som ny livsmedelsingrediens genom genomförandeförordning (EU) 2020/16 bör nikotinamidribosidklorid införas i förteckningen i bilaga II till direktiv 2002/46/EG.
- (7) I enlighet med artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 ⁽⁵⁾ har magnesiumcitratmalat införts i unionsförteckningen över godkända nya livsmedel i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽⁶⁾. I denna förteckning föreskrivs att magnesiumcitratmalat enbart får användas som ny livsmedelsingrediens i kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG. Förteckningen omfattar inte en maximal daglig gräns för användning i kosttillskott.
- (8) Efter en begäran från Europeiska kommissionen om ett yttrande över näringsämneskällan magnesiumcitratmalat antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om biotillgängligheten hos magnesium från magnesiumcitratmalat när det tillsätts för näringsändamål i livsmedel ⁽⁷⁾. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att magnesium är biotillgängligt från magnesiumcitratmalat. Bedömningen av en näringsämneskällas biotillgänglighet är relevant för bedömningen av dess säkerhet, enligt livsmedelsmyndighetens vägledning *Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources* ⁽⁸⁾. Livsmedelsmyndigheten anger att den som metod för att utvärdera en näringsämneskällas biotillgänglighet använder jämförande studier om biotillgängligheten hos de kemiska former av näringsämnet som redan är införda i positivlistor i tillämplig lagstiftning. Livsmedelsmyndigheten anger vidare att klassificeringen av en näringsämneskällas biotillgänglighet som likvärdig med, högre än eller lägre än en referensskällas biotillgänglighet inverkar på källans säkerhet vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna och med beaktande av de tillämpliga hälsobaserade riktvärdena, såsom övre gräns för intag (UL) av näringsämnet i sig.
- (9) I den ovannämnda vägledningen anger livsmedelsmyndigheten att utvärderingen av en näringsämneskällas säkerhet inte omfattar själva näringsämnets näringsmässiga eller fysiologiska funktion eller säkerhet, i överensstämmelse med den rättsliga grunden för denna utvärdering. Livsmedelsmyndigheten uppgav dock att om det var sannolikt att den övre gränsen för intag av det näringsämnet uppnås vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna av källan, skulle den ta hänsyn till detta i sin säkerhetsbedömning. Livsmedelsmyndigheten påpekade i det vetenskapliga yttrandet om biotillgängligheten hos magnesiumcitratmalat att den övre gränsen för intag av magnesium i kosttillskott, vatten eller som tillsats i livsmedel och drycker (250 mg per dag) överskrids vid de föreslagna maximihalterna för magnesiumcitratmalat. I direktiv 2002/46/EG anges att för höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan, vilket innebär att det i förekommande fall måste fastställas säkra maximihalter för dessa i kosttillskott. Dessa maximihalter bör fastställas med beaktande av den övre gränsen för intag av vitaminen eller mineralämnet, enligt vad som fastställts genom en vetenskaplig riskbedömning på grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön och av intaget av näringsämnet från den normala kosten. Det bör noteras att vetenskapliga livsmedelskommittén ⁽⁹⁾ 2001 fastställde den övre gränsen för intag av magnesium på grundval av en mild, övergående laxerande effekt som kroppen lätt kan anpassa sig till på några dagar. På grundval av allmänt erkända vetenskapliga rön anses de rapporterade skadliga effekterna av intaget av magnesium som används vid tillverkning av kosttillskott inte vara allvarliga och inte kräva att det fastställs en säker maximihalt för användningen av magnesiumcitratmalat vid de föreslagna halterna i kosttillskott. Denna situation kan dock komma att ses över om det föreligger vetenskaplig information som visar att det behöver fastställas en harmoniserad, säker maximihalt för magnesium. Till dess att sådana gränsvärden fastställs på EU-nivå får nationella regler för användningen av magnesium vid tillverkning av kosttillskott tillämpas på grundval av kriterierna i artikel 5 i direktiv 2002/46/EG.
- (10) På grundval av myndighetens positiva yttrande om biotillgängligheten hos magnesium från magnesiumcitratmalat och om godkännandet som ny livsmedelsingrediens enligt genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör magnesiumcitratmalat införas i förteckningen i bilaga II till direktiv 2002/46/EG.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):12, artikelnr 5484.

⁽⁸⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):6, artikelnr 5294.

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

- (11) I enlighet med artikel 8.1 och 8.3 i direktiv 2002/46/EG måste mängden koppar i ett kosttillskott anges i numerisk form i märkningen med användning av de måttenheter som anges i bilaga I till det direktivet. I enlighet med artikel 8.3 i direktiv 2002/46/EG måste uppgifterna om detta ämne dessutom uttryckas som procentandel av de referensvärden som anges i bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011⁽¹⁰⁾. Enligt bilaga I till direktiv 2002/46/EG ska måttenheten µg användas för koppar vid märkning av kosttillskott, medan den måttenhet som enligt förordning (EU) nr 1169/2011 ska användas för koppar är mg. Av konsekvens- och tydlighetsskäl bör måttenheten för koppar i bilaga I till direktiv 2002/46/EG också vara mg. Eftersom ändringen av måttenheten för koppar sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa, krävs det inte något yttrande från livsmedelsmyndigheten.
- (12) Den rådgivande gruppen för livsmedelskedjan, djurhälsa och växters sundhet har rådfrågats och dess synpunkter har beaktats.
- (13) För att man ska undvika störningar i handeln bör producenterna ges tillräckligt med tid för att följa bestämmelsen om den nya måttenheten för koppar. Eftersom det dessutom inte föreligger någon säkerhetsrisk bör befintliga lager av kosttillskott som innehåller koppar få saluföras efter dagen för tillämpning av artikel 1 i denna förordning, till dess att dessa lager är uttömda.
- (14) Direktiv 2002/46/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 2002/46/EG ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 2

Bilaga II till direktiv 2002/46/EG ska ändras i enlighet med bilagan till denna förordning.

Artikel 3

Produkter som släpps ut på marknaden eller märks före den 30 september 2022 och som inte överensstämmer med punkt 1 i bilagan till denna förordning får saluföras efter det datumet till dess att lagren har tömts.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 1 ska tillämpas från och med 30 september 2022.

⁽¹⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 (EUT L 304, 22.11.2011, s. 18).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Direktiv 2002/46/EG ska ändras på följande sätt:

1. I punkt 2 i bilaga I ska uppgiften "Koppar (μg)" ersättas med följande:
"Koppar (mg)".
 2. Bilaga II ska ändras på följande sätt:
 - a) I punkt A.7, NIACIN, ska följande led läggas till efter "Inositolhexanikotinat (inositolhexaniacinat)":
"d) Nikotinamidribosidklorid".
 - b) I punkt B ska följande läggas till efter "Magnesiumklorid":
"Magnesiumcitratmalat".
-