

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/418

z dnia 9 marca 2021 r.

zmieniające dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do chlorku rybozydu nikotynamidu i cytrynianu jabłczanu magnezu stosowanych w produkcji suplementów żywnościowych oraz w odniesieniu do jednostek miar stosowanych do miedzi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 4 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załącznikach I i II do dyrektywy 2002/46/WE wymieniono witaminy i składniki mineralne i ich postacie, które można stosować w produkcji suplementów żywnościowych.
- (2) Zgodnie z art. 14 dyrektywy 2002/46/WE przepisy dotyczące witamin i składników mineralnych w suplementach żywnościowych mogące mieć wpływ na zdrowie publiczne przyjmuje się po konsultacjach z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 i art. 14 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾ żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek, przy czym dotyczy to zwykłych warunków korzystania z żywności przez konsumenta.
- (4) W następstwie wniosku Komisji Europejskiej o wydanie opinii na temat chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności, w tym bezpieczeństwa jego stosowania w suplementach żywnościowych jako źródła niacyny, oraz biodostępności nikotynamidu – postaci niacyny – z tego źródła, w kontekście dyrektywy 2002/46/WE, w dniu 4 lipca 2019 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie bezpieczeństwa chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowego składnika żywności do stosowania jako źródło niacyny w suplementach żywnościowych ⁽³⁾.
- (5) Z opinii tej wynika, że stosowanie chlorku rybozydu nikotynamidu w suplementach żywnościowych nie budzi obaw w zakresie bezpieczeństwa, o ile przestrzegane są pewne ograniczenia, które zostały określone przy zatwierdzeniu tej substancji na mocy rozporządzenia Komisji (UE) 2020/16 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(8):5775.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/16 z dnia 10 stycznia 2020 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 7 z 13.1.2020, s. 6).

- (6) Na podstawie pozytywnej opinii Urzędu oraz zezwolenia na stosowanie jako nowego składnika żywności określonego w rozporządzeniu (UE) 2020/16 chlorek rybozydu nikotynamidu należy uwzględnić w wykazie zamieszczonym w załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE.
- (7) Zgodnie z art. 8 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 ⁽⁷⁾ cytrynian jabłczan magnezu został włączony do unijnego wykazu nowej żywności, na którą wydano zezwolenie, zawartego w załączniku do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/2470 ⁽⁸⁾. Zgodnie z tym wykazem cytrynian jabłczan magnezu jest dozwolony wyłącznie jako nowy składnik żywności do stosowania w suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE. Wykaz ten nie uwzględnia maksymalnego dziennego limitu jego stosowania w suplementach żywnościowych.
- (8) W odpowiedzi na wniosek Komisji Europejskiej o wydanie opinii na temat cytrynianu jabłczanu magnezu jako źródła składnika odżywczego Urząd przyjął opinię naukową w sprawie biodostępności magnezu z cytrynianu jabłczanu magnezu, w przypadkach gdy jest on dodawany w celach odżywczych do suplementów żywnościowych ⁽⁹⁾. Urząd stwierdził, że cytrynian jabłczan magnezu jest źródłem biodostępnego magnezu. Ocena biodostępności źródła składnika odżywczego jest istotna dla oceny bezpieczeństwa tego źródła, jak wyjaśnił Urząd w dokumencie „Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources” („Wytyczne dotyczące oceny bezpieczeństwa źródeł składników odżywczych i biodostępności składników odżywczych ze źródeł”) ⁽¹⁰⁾. Urząd wyjaśnia, że jego podejście do oceny biodostępności źródła składnika odżywczego polega na zastosowaniu badań porównawczych, które uwzględniają biodostępność postaci chemicznych składnika odżywczego znajdujących się już w wykazach pozytywnych w odpowiednich przepisach. Urząd wyjaśnia ponadto, że klasyfikacja biodostępności źródła składnika odżywczego jako równoważnego źródła odniesienia, wyższego lub niższego od tego źródła ma wpływ na bezpieczeństwo źródła w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania oraz w odniesieniu do odpowiednich wartości orientacyjnych istotnych dla zdrowia, takich jak górny tolerowany poziom spożycia (UL) dla samego składnika odżywczego.
- (9) W wyżej wspomnianych wytycznych Urząd wyjaśnia, że ocena bezpieczeństwa źródła składnika odżywczego nie obejmuje oceny funkcji żywieniowej i fizjologicznej ani bezpieczeństwa samego składnika odżywczego, zgodnie z odnośną podstawą prawną tej oceny. Urząd wyjaśnił jednak, że jeśli jest prawdopodobne, że proponowane zastosowania i poziomy stosowania źródła spowodują osiągnięcie poziomu UL dla tego składnika odżywczego, Urząd uwzględni to w swojej ocenie bezpieczeństwa. W opinii naukowej dotyczącej biodostępności cytrynianu jabłczanu magnezu Urząd stwierdził, że przy proponowanych maksymalnych poziomach stosowania cytrynianu jabłczanu magnezu przekroczony jest istniejący UL magnezu w suplementach żywnościowych, wodzie lub magnezu dodawanego do żywności i napojów (250 mg na dzień). W dyrektywie 2002/46/WE uznano, że nadmierne spożycie witamin i składników mineralnych może wywołać szkodliwe skutki i z tego względu wymagane jest ustalenie, odpowiednio, górnych granic bezpieczeństwa ich zawartości w suplementach żywnościowych. Te górne granice powinny być ustalane z uwzględnieniem UL witamin lub składników mineralnych, ustanowionego w naukowej ocenie ryzyka na podstawie ogólnie akceptowalnych danych naukowych oraz spożycia danego składnika odżywczego w normalnej diecie. Należy zauważyć, że w 2001 r. Komitet Naukowy ds. Żywności ⁽¹¹⁾ ustanowił UL magnezu na podstawie łagodnego, przejściowego działania przeczyszczającego, które jest łatwo odwracalne i do którego organizm może się łatwo dostosować w ciągu kilku dni. Na podstawie ogólnie akceptowanych danych naukowych uznaje się, że zgłoszone szkodliwe skutki spożycia magnezu stosowanego do produkcji suplementów żywnościowych nie mają poważnego charakteru, co wymagałoby ustalenia górnej granicy bezpieczeństwa cytrynianu jabłczanu magnezu przy proponowanych poziomach stosowania w suplementach żywnościowych. Sytuacja ta może jednak się zmienić, jeśli pojawią się informacje naukowe, które mogłyby wykazać, że konieczne jest ustanowienie jednolitej górnej granicy bezpieczeństwa w odniesieniu do magnezu. Ponadto, do czasu ustalenia takich limitów na poziomie UE, mogą być stosowane przepisy krajowe regulujące stosowanie magnezu w produkcji suplementów żywnościowych, na podstawie kryteriów ustanowionych w art. 5 dyrektywy 2002/46/WE.
- (10) Na podstawie pozytywnej opinii Urzędu na temat biodostępności magnezu z cytrynianu jabłczanu magnezu oraz na podstawie zezwolenia na jego stosowanie jako nowego składnika żywności określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470, cytrynian jabłczan magnezu należy uwzględnić w wykazie zamieszczonym w załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽⁹⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(12):5484.

⁽¹⁰⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(6):5294.

⁽¹¹⁾ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

- (11) Zgodnie z art. 8 ust. 1 i 3 dyrektywy 2002/46/WE ilość miedzi w suplementcie żywnościowym należy podać na etykiecie w postaci numerycznej, stosując jednostki miary określone w załączniku I do dyrektywy 2002/46/WE. Zgodnie z art. 8 ust. 3 dyrektywy 2002/46/WE informacje na temat tej substancji należy również wyrazić jako procent wartości odniesienia określonych w załączniku XIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011⁽¹⁰⁾. Zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 2002/46/WE jednostką miary w odniesieniu do miedzi wymaganą do celów etykietowania suplementów żywnościowych jest „µg”, podczas gdy jednostką miary wymaganą w odniesieniu do miedzi zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1169/2011 jest „mg”. Dla zachowania spójności i jasności jednostką miary w odniesieniu do miedzi w załączniku I do dyrektywy 2002/46/WE również powinien być „mg”. Ponieważ zmiana jednostki miary w odniesieniu do miedzi nie ma wpływu na zdrowie człowieka, zasięgnięcie opinii Urzędu nie jest konieczne.
- (12) Przeprowadzono konsultacje z Grupą Doradczą ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt i Roślin, a jej uwagi zostały uwzględnione.
- (13) W celu uniknięcia zakłóceń w handlu należy zapewnić producentom odpowiednio dużo czasu na dostosowanie się do nowej jednostki miary w odniesieniu do miedzi. Ponadto, z uwagi na brak obaw co do bezpieczeństwa, obrót istniejącymi zapasami suplementów żywnościowych zawierających miedź powinien być dozwolony po dacie rozpoczęcia stosowania art. 1 niniejszego rozporządzenia, aż do wyczerpania zapasów.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2002/46/WE.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku I do dyrektywy 2002/46/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

W załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Produkty wprowadzone do obrotu lub opatrzone etykietą przed dniem 30 września 2022 r. i niespełniające wymogów pkt 1 załącznika do niniejszego rozporządzenia mogą być przedmiotem obrotu po tej dacie aż do wyczerpania istniejących zapasów.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1 stosuje się od dnia 30 września 2022 r.

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załącznikach do dyrektywy 2002/46/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku I pkt 2 pozycja „Miedź (μg)” otrzymuje brzmienie:
„Miedź (mg)”;
 - 2) w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w lit. A ppkt 7 „NIACYNA” po pozycji „heksanikotynian inozytolu” dodaje się pozycję w brzmieniu:
„d) chlorek rybozydu nikotynamidu”;
 - b) w lit. B po pozycji „chlorek magnezu” dodaje się pozycję w brzmieniu:
„cytrynian jabłczan magnezu”.
-