

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/418**2021/EES/60/23**

frá 9. mars 2021

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB að því er varðar nikótínamiðríbósíðklóríð og magnesíumsítratmalat sem eru notuð við framleiðslu á fæðubótarefnum og að því er varðar mælieiningar sem eru notaðar fyrir kopar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (1), einkum 5. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. og II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er skrá yfir vítamín og steinefni og form þeirra sem heimilt er að nota við framleiðslu fæðubótarefna.
- 2) Samkvæmt 14. gr. tilskipunar 2002/46/EB skal samþykka ákvæði um vítamín og steinefni í fæðubótarefnum, sem kunna að hafa áhrif á lýðheilsu, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 3) Samkvæmt 1. mgr. og a-lið 3. mgr. 14. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 (2) skal ekki setja matvæli á markað ef þau eru ekki örugg með hliðsjón af því hvornig neytendur nota matvælin venjulega.
- 4) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um að skila álit 4. júlí 2019 um nikótínamiðríbósíðklóríð sem nýfæði, þ.m.t. öryggi við notkun þess í fæðubótarefni sem níasíngjafa og lífaðgengi nikótínamíðs, sem er eitt form níasíns, úr þessum gjafa, í tengslum við tilskipun 2002/46/EB, samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggi nikótínamiðríbósíðklóríðs sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar sem níasíngjafi í fæðubótarefni (3).
- 5) Af því áliti leiðir að notkun nikótínamiðríbósíðklóríðs í fæðubótarefni er ekki öryggisvandi, að því tilskildu að tiltekna takmarkanir séu virtar sem settar eru fram í samþykki fyrir efninu með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 (4).

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 83, 10.3.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 201/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(8), 5775.

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 frá 10. janúar 2020 um leyfi til að setja á markað nikótínamiðríbósíðklóríð sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 7, 13.1.2020, bls. 6).

- 6) Á grundvelli jákvæðs álits frá Matvælaöryggisstofnuninni og leyfis fyrir því sem nýju innihaldsefni í matvæli, eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2020/16, ætti að færa níkötnamíðríbósíðklóríð á skrá sem sett er fram í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB.
- 7) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 ⁽⁵⁾ var magnesíumsítratmalat fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði sem kveðið er á um í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽⁶⁾. Með þessari skráningu er kveðið á um að magnesíumsítratmalat sé leyft eingöngu sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB. Skráningin felur ekki í sér hámarksgildi fyrir daglega notkun þess í fæðubótarefni.
- 8) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um að skila álitum um næringarefnagjafann magnesíumsítratmalat samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um lífaðgengi magnesíums úr magnesíumsítratmalati þegar því er bætt í fæðubótarefni vegna næringarmarkmiða ⁽⁷⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að magnesíumsítratmalat sé gjafi þaðan sem magnesíum er lífaðgengilegt. Mat á lífaðgengi næringarefnagjafa skiptir máli fyrir mat á öryggi hans eins og útskýrt er í leiðbeiningarskjali Matvælaöryggisstofnunarinnar um öryggismat á næringarefnagjöfum og lífaðgengi næringarefna úr gjöfunum („*Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources*“) ⁽⁸⁾. Matvælaöryggisstofnunin útskýrir að nálgun hennar að því að meta lífaðgengi næringarefnagjafa sé sú að nota samanburðarrannsóknir þar sem lífaðgengi efnafræðilegra forma næringarefnisins, sem eru þegar á jákvæðum skráum í viðkomandi löggjöf, er athugað. Matvælaöryggisstofnunin útskýrir enn fremur að flokkun á lífaðgengi næringarefnagjafa sem jafngilds, meira eða minna en viðmiðunargjafa hafi áhrif á öryggi gjafans við tillagða notkun og notkunarmagn og að því er tekur til viðkomandi heilbrigðismiðaðra leiðbeinandi gilda, s.s. efri mörk þolanlegrar inntöku fyrir sjálft næringarefnið.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin útskýrir í ofangreindu leiðbeiningarskjali sínu að mat á öryggi næringarefnagjafa feli ekki í sér mat á næringar- eða lífeðlisfræðilegri verkun eða öryggi næringarefnis sem slíku í samræmi við viðkomandi lagagrundvöll fyrir matið. Matvælaöryggisstofnunin útskýrði þó að hún tæki tillit til þess í öryggismati sínu ef líklegt væri að tillögð notkun og notkunarmagn gjafans færu yfir efri mörk þolanlegrar inntöku fyrir viðkomandi næringarefni. Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu álitum sínum um lífaðgengi magnesíumsítratmalats að farið hefði verið yfir tillagt hámarksnotkunarmagn fyrir magnesíumsítratmalat, gildandi efri mörk þolanlegrar inntöku fyrir magnesíum í fæðubótarefnum, vatni eða sem viðbót í matvæli og drykkjarvörur (250 mg á dag). Í tilskipun 2002/46/EB er viðurkennt að neysla vítamína og steinefna í of stórum skömmtum geti haft skaðleg áhrif og því er nauðsynlegt að setja hámarksöryggismörk þeirra í fæðubótarefnum eftir því sem við á. Setja ætti þessi hámarksgildi með tillit til efri marka þolanlegrar inntöku fyrir viðkomandi vítamín eða steinefni sem sett hafa verið í vísindalegu áhættumati sem byggist á almennt viðurkenndum vísindagögnum og á inntöku næringarefnis sem fæst úr venjulegri fæðu. Taka þarf fram að vísindanefndin um matvæli ⁽⁹⁾ fastsetti árið 2001 efri mörk þolanlegrar inntöku fyrir magnesíum á grundvelli mildra, tímabundinna hægðalosandi áhrifa sem ganga auðveldlega til baka og sem líkaminn getur lagað sig auðveldlega að innan fárra daga. Á grundvelli almennt viðurkenndra vísindagagna teljast skaðlegu áhrifin, sem tilkynnt voru vegna inntöku magnesíums þegar það er notað við framleiðslu fæðubótarefna, ekki vera alvarlegs eðlis sem hefði gert það nauðsynlegt að fastsetja hámarksöryggismörk fyrir notkun magnesíumsítratmalats við tillagt notkunarmagn í fæðubótarefni. Þó gæti komið til endurskoðunar á þessari stöðu ef vísindalegar upplýsingar koma fram sem sýna fram á að fastsetja þurfi samræmd hámarksöryggismörk fyrir magnesíum. Þangað til slík mörk eru sett á vettvangi ESB má auk þess beita landsbundnum reglum sem gilda um notkun magnesíums við framleiðslu fæðubótarefna á grundvelli viðmiðana sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 2002/46/EB.
- 10) Á grundvelli jákvæðs álits frá Matvælaöryggisstofnuninni um lífaðgengi magnesíums úr magnesíumsítratmalati og leyfis fyrir því sem nýju innihaldsefni í matvæli, eins og sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, ætti að færa magnesíumsítratmalat á skrána sem sett er fram í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(12), 5484.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(6), 5294.

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

- 11) Samkvæmt 1. og 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/46/EB skal tilgreina magn kopars í fæðubótarefni á merkimiðanum í tölugildum og nota mælieiningarnar sem tilgreindar eru í I. viðauka við tilskipun 2002/46/EB. Samkvæmt 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/46/EB skulu upplýsingarnar um efnið einnig koma fram sem hundradshluti af viðmiðunargildum sem sett eru fram í XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ⁽¹⁰⁾. Samkvæmt I. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er mælieiningin fyrir kopar sem krafist er fyrir merkingu fæðubótarefna „µg“ en mælieiningin sem krafist er fyrir kopar samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 er „mg“. Í þágu samræmis og til glöggvunar ætti mælieiningin fyrir kopar í I. viðauka við tilskipun 2002/46/EB einnig að vera „mg“. Þar eð ólíklegt er að breyting á mælieiningum fyrir kopar hafi áhrif á heilbrigði manna er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 12) Haft var samráð við ráðgjafarhóp um matvælaferlið og heilbrigði dýra og plantna og tekið var tillit til athugasemda frá honum.
- 13) Til að koma í veg fyrir röskun á viðskiptum ætti að veita framleiðendum nægan tíma til að fara að ákvæðum um nýjar mælieiningar fyrir kopar. Þar eð enginn öryggisvandi er fyrir hendi ætti auk þess að leyfa að setja á markað fyrirbyggjandi birgðir af fæðubótarefnum sem innihalda kopar eftir þann dag sem 1. gr. þessarar reglugerðar kemur til framkvæmda þangað til þessar birgðir eru uppnar.
- 14) Því ætti að breyta tilskipun 2002/46/EB til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Vörur sem settar eru á markað eða merktar fyrir 30. september 2022 og eru ekki í samræmi við 1. lið viðaukans við þessa reglugerð má áfram setja á markað eftir þann dag þangað til birgðir eru uppnar.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 30. september 2022.

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtið. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Tilskipun 2002/46/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað færslunnar „Kopar (μg)“ í 2. lið I. viðauka við tilskipun 2002/46/EB kemur eftirfarandi:
„Kopar (mg)“.
- 2) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:
 - a) Í lið A.7. NÍASÍN er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir „inósítólhexaníkótínat (inósítólhexaníasínat)“:
„d) nikótínamiðríbósíðklóríð“.
 - b) Í B-lið er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni „magnesiumklóríð“:
„magnesiumsíttratmalat“.