



Bruxelles, den **XXX**
SANTE/10292/2020
(POOL/E1/2020/10292/10292-EN.docx)
[...] (2020) **XXX** draft

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF for så vidt angår magnesiumcitratmalat og nicotinamidribosidchlorid, der anvendes til fremstilling af kosttilskud, og for så vidt angår de måleenheder, der anvendes for kobber

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) .../...

af **XXX**

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF for så vidt angår magnesiumcitratmalat og nicotinamidribosidchlorid, der anvendes til fremstilling af kosttilskud, og for så vidt angår de måleenheder, der anvendes for kobber

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud¹, særlig artikel 4, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I bilag I og II til direktiv 2002/46/EF anføres de vitaminer og mineraler og deres form, som må anvendes i fremstillingen af kosttilskud.
- (2) I henhold til artikel 14 i direktiv 2002/46/EF skal bestemmelser om vitaminer og mineraler i kosttilskud, der kan få indvirkning på folkesundheden, vedtages efter høring af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet ("autoriteten").
- (3) I henhold til artikel 14, stk. 1, og artikel 14, stk. 3, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed² må fødevarer må ikke markedsføres, hvis de er farlige med hensyn til forbrugerens normale anvendelse af fødevarer.
- (4) Som følge af en anmodning fra Europa-Kommissionen om at afgive en udtalelse om nicotinamidribosidchlorid som en ny fødevarer, herunder om sikkerheden ved anvendelse i kosttilskud som en kilde til niacin og biotilgængeligheden af nicotinamid, en form af niacin, fra denne kilde, inden for rammerne af direktiv 2002/46/EF, vedtog autoriteten den 4. juli 2019 en videnskabelig udtalelse om sikkerheden af nicotinamidribosidchlorid som en ny fødevarer ingrediens til anvendelse som en kilde til niacin i kosttilskud³.
- (5) Det følger af udtalelsen, at anvendelsen af nicotinamidribosidchlorid i kosttilskud ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder, forudsat at visse betingelser, der ved Kommissionens forordning (EU) nr. 2020/16⁴ er fastsat i godkendelsen af stoffet, overholdes.

¹ EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.

² EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

³ EFSA Journal 2019;17(8):5775.

⁴ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2020/16 af 10. januar 2020 om tilladelse til markedsføring af nicotinamidribosidchlorid som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og

- (6) På grundlag af autoritetens positive udtalelse og godkendelsen som en ny fødevaringrediens, jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 2020/16, bør nicotinamidribosidchlorid opføres på listen i bilag II til direktiv 2002/46/EF.
- (7) I henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283⁵ blev magnesiumcitratmalat opført på EU-listen over godkendte nye fødevarer i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470⁶. Af listen fremgår det, at magnesiumcitratmalat kun er godkendt som en ny fødevaringrediens til anvendelse i kosttilskud, jf. direktiv 2002/46/EF.
- (8) Efter anmodning fra Europa-Kommissionen om at afgive en udtalelse om næringsstoffet magnesiumcitratmalat vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse om biotilgængeligheden af magnesium fra magnesiumcitratmalat, når det af ernæringsmæssige årsager tilsættes til kosttilskud⁷. Autoriteten konkluderede, at magnesiumcitratmalat er en kilde, hvorfra magnesium er biotilgængelig. Vurderingen af biotilgængeligheden af et næringsstof er relevant for dets sikkerhedsvurdering som forklaret af autoriteten i dens vejledning "*Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources*"⁸. Autoriteten forklarer, at dens tilgang til vurdering af et næringsstofs biotilgængelighed er at anvende sammenlignende undersøgelser, i hvilke der tages højde for biotilgængeligheden af de kemiske former af de næringsstoffer, som allerede er på positivlisterne i den relevante lovgivning. Autoriteten forklarer endvidere, at klassificeringen af biotilgængeligheden af et næringsstof som svarende til, højere end eller lavere end en referencekilde har betydning for kildens sikkerhed ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer og med hensyn til relevante sundhedsbaserede vejledende værdier, f.eks. tolerabelt dagligt indtag af næringsstoffet.
- (9) Autoriteten forklarer i sin ovennævnte vejledning, at vurderingen af sikkerheden af en næringskilde, i overensstemmelse med det relevante retsgrundlag for denne vurdering, ikke omfatter en vurdering af den ernæringsmæssige, fysiologiske funktion eller af sikkerheden af næringsstoffet i sig selv. Autoriteten forklarer dog, at den vil tage det i betragtning i sin sikkerhedsvurdering, hvis der er sandsynlighed for, at de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer af kilden når det tolerable daglige indtag af næringsstoffet. Autoriteten bemærkede i sin videnskabelige udtalelse om magnesiumcitratmalats biotilgængelighed, at de foreslåede maksimale anvendelsesniveauer for magnesiumcitratmalat, det gældende tolerable daglige indtag af magnesium i kosttilskud, vand eller tilsat til fødevarer og drikkevarer (250 mg om dagen) var overskredet. Direktiv 2002/46/EF anerkender, at overdreven indtagelse af vitaminer og mineraler kan have uheldige sundhedsmæssige virkninger, og der bør derfor fastsættes sikre maksimumsgrænser for dem i kosttilskud, hvor det er relevant. Disse maksimumsgrænser bør fastsættes under hensyntagen til det daglige indtag af vitaminer eller mineraler som fastsat ved videnskabelig risikovurdering baseret på almindeligt anerkendte videnskabelige data, og til tilførslen af disse næringsstoffer via

Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 7 af 13.1.2020, s. 6).

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

⁶ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁷ EFSA Journal 2018;16(12):5484.

⁸ EFSA Journal 2018;16(6):5294.

den normale kost. Det skal bemærkes, at Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler⁹ i 2001 fastsatte det daglige indtag af magnesium på baggrund af en mild, transient afførende virkning, som let kan ændres, og til hvilken kroppen nemt kan tilpasse sig inden for få dage. På grundlag af generelt anerkendte videnskabelige data betragtes de indberettede bivirkninger ved indtaget af magnesium, ved anvendelse i fremstillingen af kosttilskud, ikke som så alvorlige, at det er nødvendigt at fastsætte et maksimumssikkerhedsniveau for anvendelsen af magnesiumcitratmalat i det foreslåede omfang i kosttilskud. Situationen kan dog revideres, efterhånden som videnskabelige oplysninger bliver tilgængelige, hvis det viser sig, at der er behov for at fastsætte et harmoniseret maksimumssikkerhedsniveau for magnesium. Desuden kan de nationale regler for anvendelse af magnesium i fremstillingen af kosttilskud på grundlag af kriterierne i artikel 5 i direktiv 2002/46/EF anvendes, indtil sådanne begrænsninger er fastsat på EU-plan.

- (10) På baggrund af autoritetens positive udtalelse om biotilgængeligheden af magnesium fra magnesiumcitratmalat og om dens godkendelse som en ny fødevarer ingrediens, jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470, bør magnesiumcitratmalat opføres på listen i bilag II til direktiv 2002/46/EF.
- (11) I henhold til direktiv 2002/46/EF artikel 8, stk. 1 og 3, skal mængden af kobber i kosttilskud anføres i mærkningen i numerisk form ved anvendelse af de måleenheder, der er angivet i bilag I til direktiv 2002/46/EF. I henhold til direktiv 2002/46/EF artikel 8, stk. 3, skal oplysningerne om dette stof også angives i procent af de referenceværdier, der er anført i bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011. I henhold til bilag I til direktiv 2002/46/EF er de påkrævede måleenheder for kobber i forbindelse med mærkning af kosttilskud "µg", mens de påkrævede måleenheder for kobber i henhold til forordning (EU) nr. 1169/2011 er "mg". Af hensyn til sammenhængen og klarheden bør måleenhederne for kobber i bilag I til direktiv 2002/46/EF også være "mg". Da ændringen af måleenhederne for kobber ikke kan få virkninger for menneskers sundhed, er det ikke nødvendigt at indhente en udtalelse fra autoriteten.
- (12) Den Rådgivende Gruppe for Fødevarekæden, Dyresundhed og Planteresundhed blev hørt, og gruppens bemærkninger blev taget i betragtning.
- (13) For at undgå handelsforstyrrelser bør der gives tilstrækkelig tid til at gøre det muligt for producenterne at efterkomme de nye måleenheder for kobber. Da der ikke er nogen sikkerhedsmæssige betænkeligheder, bør markedsføringen af eksisterende lagre af kobber desuden tillades efter anvendelsesdatoen for artikel 1 i denne forordning, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
- (14) Direktiv 2002/46/EF bør derfor ændres.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 2002/46/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

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

Artikel 2

Bilag II til direktiv 2002/46/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 3

Produkter markedsført eller mærket inden .../.../... [*Publikationskontoret: indsæt venligst datoen 18 måneder efter datoen for offentliggørelse i EUT*], og som ikke er i overensstemmelse med punkt 1 i bilaget til denne forordning kan markedsføres efter den dato, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 1 anvendes fra den .../.../... [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen 18 måneder efter offentliggørelsesdatoen*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand*