

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2021/418 DELLA COMMISSIONE

del 9 marzo 2021

che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il nicotinamide riboside cloruro e il citrato-malato di magnesio usati nella fabbricazione di integratori alimentari e per quanto riguarda le unità di misura usate per il rame

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Gli allegati I e II della direttiva 2002/46/CE elencano le vitamine e i minerali e le loro forme consentite nella fabbricazione di integratori alimentari.
- (2) A norma dell'articolo 14 della direttiva 2002/46/CE le disposizioni relative alle sostanze vitaminiche e minerali negli integratori alimentari aventi implicazioni per la salute pubblica devono essere adottate previa consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1 e paragrafo 3, lettera a), del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, gli alimenti non possono essere immessi sul mercato se sono a rischio considerando le condizioni d'uso normali dell'alimento da parte del consumatore.
- (4) A seguito di una richiesta della Commissione europea di formulare un parere sul nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento che includesse la sicurezza del suo uso negli integratori alimentari come fonte di niacina e la biodisponibilità della nicotinamide, una forma di niacina, ottenuta da questa fonte, nel contesto della direttiva 2002/46/CE, il 4 luglio 2019 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo ingrediente alimentare da usare come fonte di niacina negli integratori alimentari ⁽³⁾.
- (5) Si evince da tale parere che l'uso del nicotinamide riboside cloruro negli integratori alimentari non desta preoccupazioni per la sicurezza a condizione che siano rispettate determinate limitazioni, stabilite nel regolamento (UE) 2020/16 della Commissione ⁽⁴⁾ che autorizza tale sostanza.

⁽¹⁾ GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5775

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/16 della Commissione, del 10 gennaio 2020, che autorizza l'immissione sul mercato del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (GU L 7 del 13.1.2020, pag. 6).

- (6) Sulla base del parere favorevole dell'Autorità e dell'autorizzazione quale nuovo ingrediente alimentare, secondo quanto stabilito nel regolamento (UE) 2020/16, il nicotinamide riboside cloruro dovrebbe essere incluso nell'elenco di cui all'allegato II della direttiva 2002/46/CE.
- (7) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, il citrato-malato di magnesio è stato incluso nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽⁶⁾. In base a tale elenco il citrato-malato di magnesio è autorizzato esclusivamente quale nuovo ingrediente alimentare per l'uso negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE. Questo elenco non prevede un limite massimo giornaliero per il suo uso negli integratori alimentari.
- (8) In seguito a una richiesta della Commissione europea di formulare un parere sulla fonte di nutrienti citrato-malato di magnesio, l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla biodisponibilità del magnesio derivante dal citrato-malato di magnesio nei casi in cui è aggiunto per scopi nutrizionali agli integratori alimentari ⁽⁷⁾. L'Autorità ha concluso che il citrato-malato di magnesio è una fonte di magnesio biodisponibile. La valutazione della biodisponibilità di una fonte di nutrienti è importante per la valutazione della sua sicurezza, come spiegato dall'Autorità nel suo documento di orientamento intitolato «*Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources*» ⁽⁸⁾ (Orientamenti sulla valutazione della sicurezza delle fonti di nutrienti e sulla biodisponibilità del nutriente proveniente da tale fonti). L'Autorità spiega che il suo approccio per valutare la biodisponibilità di una fonte di nutrienti prevede l'uso di studi comparativi che prendono in considerazione la biodisponibilità delle forme chimiche del nutriente già presenti negli elenchi positivi della legislazione pertinente. L'Autorità spiega inoltre che la classificazione della biodisponibilità di una fonte di nutrienti come equivalente, superiore o inferiore a quella di una fonte di riferimento ha implicazioni per la sicurezza della fonte negli usi e ai livelli d'uso proposti e per quanto riguarda i pertinenti valori guida basati sulla salute, come il livello massimo di assunzione tollerabile (UL) del nutriente stesso.
- (9) Nel summenzionato documento di orientamento, l'Autorità spiega che la valutazione della sicurezza di una fonte di nutrienti non prevede una valutazione della funzione nutrizionale o fisiologica o della sicurezza del nutriente in sé, in linea con la base giuridica pertinente per tale valutazione. L'Autorità ha tuttavia spiegato che se vi fosse la probabilità che gli usi e i livelli d'uso proposti della fonte raggiungessero l'UL di tale nutriente, l'Autorità ne terrebbe conto nella sua valutazione della sicurezza. Nel suo parere scientifico sulla biodisponibilità del citrato-malato di magnesio, l'Autorità ha rilevato che ai livelli massimi di uso proposti per il citrato-malato di magnesio, l'UL stabilito per l'uso del magnesio negli integratori alimentari, nell'acqua o aggiunto ai prodotti alimentari e alle bevande (250 mg al giorno) veniva superato. La direttiva 2002/46/CE riconosce che l'assunzione di vitamine e minerali in quantità eccessive può dar luogo a reazioni avverse per la salute ed è pertanto necessario, secondo i casi, fissare livelli massimi di sicurezza per tali sostanze negli integratori alimentari. I livelli massimi dovrebbero essere fissati tenendo conto degli UL della vitamina o del minerale, risultanti da valutazioni dei rischi condotte nell'ambito di studi scientifici generalmente riconosciuti, e dall'assunzione del nutriente mediante la normale alimentazione. Va osservato che nel 2001 il comitato scientifico dell'alimentazione umana ⁽⁹⁾ ha fissato l'UL per il magnesio sulla base di un effetto lassativo leggero e transitorio facilmente reversibile e a cui l'organismo può facilmente adattarsi in pochi giorni. Sulla base di studi scientifici generalmente riconosciuti, gli effetti indesiderati riferiti in seguito all'assunzione di magnesio usato nella fabbricazione di integratori alimentari non sono considerati tanto gravi da necessitare la fissazione di un livello massimo di sicurezza per l'uso del citrato-malato di magnesio ai livelli d'uso proposti negli integratori alimentari. Questa situazione potrebbe tuttavia essere rivista qualora si rendano disponibili nuove informazioni scientifiche che dimostrino la necessità di stabilire un livello massimo di sicurezza armonizzato per il magnesio. Inoltre finché tali limiti non saranno fissati a livello dell'UE le norme nazionali relative all'uso del magnesio nella fabbricazione di integratori alimentari potranno essere applicate sulla base dei criteri di cui all'articolo 5 della direttiva 2002/46/CE.
- (10) Sulla base del parere favorevole dell'Autorità in merito alla biodisponibilità del magnesio derivante dal citrato-malato di magnesio e della sua autorizzazione quale nuovo ingrediente alimentare come stabilito nel regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, è opportuno inserire il citrato-malato di magnesio nell'elenco di cui all'allegato II della direttiva 2002/46/CE.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2018;16(12):5484.

⁽⁸⁾ *EFSA Journal* 2018;16(6):5294.

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

- (11) A norma dell'articolo 8, paragrafi 1 e 3, della direttiva 2002/46/CE, la quantità di rame contenuta in un integratore alimentare deve essere espressa numericamente sull'etichetta usando le unità di misura specificate nell'allegato I della medesima direttiva. A norma dell'articolo 8, paragrafo 3, della direttiva 2002/46/CE, i dati su tale sostanza devono essere espressi anche in percentuale dei valori di riferimento che figurano nell'allegato XIII del regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁰⁾. A norma dell'allegato I della direttiva 2002/46/CE, le unità di misura per il rame necessarie ai fini dell'etichettatura degli integratori alimentari sono «µg», mentre quelle per il rame a norma del regolamento (UE) n. 1169/2011 sono «mg». Per motivi di chiarezza e di coerenza, le unità di misura per il rame che figurano nell'allegato I della direttiva 2002/46/CE dovrebbero essere anch'esse «mg». Dal momento che la modifica delle unità di misura per il rame non può avere un effetto sulla salute umana, non è necessario chiedere il parere dell'Autorità.
- (12) È stato chiesto il parere del gruppo consultivo per la catena alimentare e per la salute animale e vegetale e le sue osservazioni sono state prese in considerazione.
- (13) Al fine di evitare perturbazioni degli scambi commerciali, è opportuno concedere ai produttori un periodo di tempo sufficiente per conformarsi alle nuove unità di misura per il rame. Inoltre, in assenza di problemi per la sicurezza la commercializzazione delle scorte esistenti di integratori alimentari contenenti rame dovrebbe essere consentita dopo la data di applicazione dell'articolo 1 del presente regolamento, fino al loro esaurimento.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2002/46/CE.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 2002/46/CE è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato II della direttiva 2002/46/CE è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 3

I prodotti immessi sul mercato o etichettati prima del 30 settembre 2022 che non sono conformi alle disposizioni di cui al punto 1 dell'allegato del presente regolamento possono essere commercializzati dopo tale data fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 1 si applica a decorrere dal 30 settembre 2022.

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Direttiva 2002/46/CE è modificato come segue

- 1) Nell'allegato I, punto 2, della direttiva 2002/46/CE la voce «Rame (μg) » è sostituita dalla seguente:
«Rame (mg)»;
 - 2) l'allegato II è così modificato:
 - a) alla lettera A, punto 7, NIACINA, dopo la voce «Esanicotinato di inositolo (esaniacinato di inositolo)» è aggiunta la seguente voce:
«d) Nicotinamide riboside cloruro»;
 - b) alla lettera B, dopo la voce «Cloruro di magnesio» è aggiunta la seguente voce:
«Citrato-malato di magnesio».
-