



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 16. November 2020
(OR. en)

13029/20

DENLEG 74
FOOD 20
SAN 411

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Europäische Kommission
Eingangsdatum:	5. November 2020
Empfänger:	Generalsekretariat des Rates

Nr. Komm.dok.:	D069174/02
Betr.:	VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom XXX zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Nicotinamid-Ribosidchlorid und Magnesiumcitratmalat zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln sowie hinsichtlich der für Kupfer verwendeten Maßeinheiten

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument D069174/02.

Anl.: D069174/02



Brüssel, den **XXX**
SANTE/10292/2020 Rev. 1
(POOL/E1/2020/10292/10292R1-
EN.docx) D069174/02
[...](2020) **XXX** draft

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Nicotinamid-Ribosidchlorid und Magnesiumcitratmalat zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln sowie hinsichtlich der für Kupfer verwendeten Maßeinheiten

(Text von Bedeutung für den EWR)

VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom **XXX**

zur Änderung der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich Nicotinamid-Ribosidchlorid und Magnesiumcitratmalat zur Verwendung bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln sowie hinsichtlich der für Kupfer verwendeten Maßeinheiten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel¹, insbesondere auf Artikel 4 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Anhänge I und II der Richtlinie 2002/46/EG enthalten die Liste der Vitamine und Mineralstoffe sowie ihrer Aufbereitungsformen, die bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden dürfen.
- (2) Gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2002/46/EG werden Vorschriften über Vitamin- und Mineralstoffverbindungen in Nahrungsergänzungsmitteln, die sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken können, nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) erlassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 und Artikel 14 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit² darf ein Lebensmittel nicht in Verkehr gebracht werden, wenn es im Hinblick auf die normalen Bedingungen seiner Verwendung durch den Verbraucher nicht sicher ist.
- (4) Auf Ersuchen der Europäischen Kommission um Abgabe einer Stellungnahme zu Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel, einschließlich der Sicherheit seiner Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln als Niacinquelle und der Bioverfügbarkeit von Nicotinamid, einer Form von Niacin, aus dieser Quelle, hat die Behörde am 4. Juli 2019 im Zusammenhang mit der Richtlinie 2002/46/EG ein wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung als Niacinquelle in Nahrungsergänzungsmitteln angenommen.³
- (5) Aus diesem Gutachten geht hervor, dass die Verwendung von Nicotinamid-Ribosidchlorid in Nahrungsergänzungsmitteln unbedenklich ist, sofern bestimmte

¹ ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51.

² ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

³ The EFSA Journal 2019;17(8):5775.

Beschränkungen eingehalten werden, die in der Genehmigung dieses Stoffes durch die Verordnung (EU) 2020/16 der Kommission⁴ festgelegt sind.

- (6) Aufgrund der befürwortenden Stellungnahme der Behörde und der Zulassung als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EU) 2020/16 der Kommission sollte Nicotinamid-Ribosidchlorid in die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG aufgenommen werden.
- (7) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 2015/2283⁵ wurde Magnesiumcitratmalat in die Unionsliste zugelassener neuartiger Lebensmittel im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470⁶ aufgenommen. In dieser Liste ist vorgesehen, dass Magnesiumcitratmalat ausschließlich als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG zugelassen ist. Diese Liste enthält keine tägliche Höchstmenge für seine Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln.
- (8) Nachdem die Europäische Kommission um eine Stellungnahme zur Nährstoffquelle Magnesiumcitratmalat ersucht hatte, nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten zur Bioverfügbarkeit von Magnesium aus Magnesiumcitratmalat an, wenn es Nahrungsergänzungsmitteln zur Verbesserung des Nährwerts zugesetzt wird.⁷ Die Behörde kam zu dem Schluss, dass Magnesiumcitratmalat eine Quelle ist, aus der Magnesium bioverfügbar ist. Die Bewertung der Bioverfügbarkeit einer Nährstoffquelle ist für ihre Sicherheitsbewertung von Bedeutung, wie die Behörde in ihrem Leitfaden *“Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources”* (Leitfaden zur Sicherheitsbewertung von Nährstoffquellen und der Bioverfügbarkeit von Nährstoffen aus diesen Quellen)⁸ erläutert hat. Die Behörde erläutert, dass sie bei der Bewertung der Bioverfügbarkeit einer Nährstoffquelle vergleichende Studien zugrunde legt, die die Bioverfügbarkeit der chemischen Formen des Nährstoffes berücksichtigen, die in den einschlägigen Rechtsvorschriften bereits auf den Positivlisten stehen. Die Behörde erläutert ferner, dass die Einstufung der Bioverfügbarkeit einer Nährstoffquelle als gleichwertig, höher oder niedriger als eine Referenzquelle Auswirkungen auf die Sicherheit der Quelle bei den vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen und in Bezug auf relevante gesundheitsbezogene Richtwerte wie die zulässige Höchstaufnahmemenge für den Nährstoff selbst hat.
- (9) Die Behörde erläutert in ihrem oben genannten Leitfaden, dass bei der Sicherheitsbewertung einer Nährstoffquelle im Einklang mit der einschlägigen Rechtsgrundlage für diese Bewertung nicht die ernährungsphysiologische Funktion oder Sicherheit des Nährstoffs *per se* bewertet wird. Die Behörde erläuterte jedoch,

⁴ Durchführungsverordnung (EU) 2020/16 der Kommission vom 10. Januar 2020 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission, ABl. L 7 vom 13.1.2020, S. 6.

⁵ Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).

⁶ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

⁷ The EFSA Journal 2018;16(12):5484.

⁸ The EFSA Journal 2018;16(6):5294.

dass sie es in ihrer Sicherheitsbewertung berücksichtigen würde, wenn die vorgeschlagenen Verwendungen und Verwendungsmengen der Quelle die zulässige Höchstaufnahmemenge für diesen Nährstoff wahrscheinlich erreichen würden. Die Behörde stellte in ihrem wissenschaftlichen Gutachten zur Bioverfügbarkeit von Magnesiumcitratmalat fest, dass bei den vorgeschlagenen Verwendungshöchstmengen für Magnesiumcitratmalat die geltende zulässige Höchstaufnahmemenge für Magnesium in Nahrungsergänzungsmitteln, in Wasser oder als Zusatz zu Lebensmitteln und Getränken (250 mg pro Tag) überschritten wird. In der Richtlinie 2002/46/EG wird anerkannt, dass eine zu hohe Zufuhr von Vitaminen und Mineralstoffen nachteilige Auswirkungen auf die Gesundheit haben kann; diese Gefahr rechtfertigt es, gegebenenfalls sichere Höchstmengen für diese in Nahrungsergänzungsmitteln enthaltenen Stoffe festzulegen. Diese Höchstmengen sollten unter Berücksichtigung der zulässigen Höchstaufnahmemenge des Vitamins oder Mineralstoffs, die durch eine wissenschaftliche Risikobewertung auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten ermittelt wurde, sowie der Aufnahme des Nährstoffs aus der normalen Ernährung festgesetzt werden. Es sei darauf hingewiesen, dass der Wissenschaftliche Ausschuss „Lebensmittel“⁹ im Jahr 2001 die zulässige Höchstaufnahmemenge für Magnesium auf der Grundlage einer schwachen, vorübergehend abführenden Wirkung festgelegt hat, die leicht rückgängig zu machen ist und an die sich der Körper innerhalb von Tagen problemlos anpassen kann. Auf der Grundlage allgemein anerkannter wissenschaftlicher Daten werden die gemeldeten nachteiligen Auswirkungen der Aufnahme von Magnesium bei der Verwendung zur Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln nicht als so schwerwiegend angesehen, dass die Festlegung einer sicheren Höchstmenge für die Verwendung von Magnesiumcitratmalat in den vorgeschlagenen Verwendungsmengen in Nahrungsergänzungsmitteln erforderlich wäre. Diese Situation könnte sich jedoch ändern, wenn wissenschaftliche Daten verfügbar werden, die belegen, dass eine harmonisierte sichere Höchstmenge für Magnesium festgelegt werden muss. Darüber hinaus können bis zur Festlegung solcher Höchstmengen auf EU-Ebene nationale Vorschriften über die Verwendung von Magnesium bei der Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln auf der Grundlage der in Artikel 5 der Richtlinie 2002/46/EG festgelegten Kriterien angewandt werden.

- (10) Aufgrund der befürwortenden Stellungnahme der Behörde zur Bioverfügbarkeit von Magnesium aus Magnesiumcitratmalat und seiner Zulassung als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte Magnesiumcitratmalat in die Liste in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG aufgenommen werden.
- (11) Gemäß Artikel 8 Absätze 1 und 3 der Richtlinie 2002/46/EG ist die in einem Nahrungsergänzungsmittel enthaltene Kupfermenge in numerischer Form unter Verwendung der in Anhang I der Richtlinie 2002/46/EG genannten Maßeinheiten auf dem Etikett anzugeben. Gemäß Artikel 8 Absatz 3 der Richtlinie 2002/46/EG sind die Informationen zu diesem Stoff auch als Prozentsatz der in Anhang XIII der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates genannten Referenzwerte auszudrücken. Gemäß Anhang I der Richtlinie 2002/46/EG ist die für die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln vorgeschriebene Maßeinheit für Kupfer „µg“, während die gemäß der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 für Kupfer vorgeschriebene Maßeinheit „mg“ ist. Aus Gründen der Kohärenz und Klarheit sollte die Maßeinheit für Kupfer in Anhang I der Richtlinie 2002/46/EG

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

ebenfalls „mg“ sein. Da die Änderung der Maßeinheiten für Kupfer keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben dürfte, ist es nicht erforderlich, ein Gutachten der Behörde einzuholen.

- (12) Die Beratende Gruppe für die Lebensmittelkette sowie für Tier- und Pflanzengesundheit wurde konsultiert und ihre Anmerkungen wurden berücksichtigt.
- (13) Um Störungen des Handels zu vermeiden, sollte ausreichend Zeit eingeräumt werden, damit die Erzeuger die Vorschriften bezüglich der neuen Maßeinheiten für Kupfer einhalten können. Darüber hinaus sollte, sofern keine Sicherheitsbedenken bestehen, das Inverkehrbringen bestehender Vorräte an kupferhaltigen Nahrungsergänzungsmitteln nach dem Geltungsbeginn von Artikel 1 der vorliegenden Verordnung bis zur Erschöpfung der Bestände gestattet werden.
- (14) Die Richtlinie 2002/46/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (15) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Richtlinie 2002/46/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Erzeugnisse, die vor dem .../.../... in Verkehr gebracht oder gekennzeichnet wurden [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum achtzehn Monate nach dem Datum der Veröffentlichung im Amtsblatt einfügen*] und die nicht den Bestimmungen von Nummer 1 des Anhangs dieser Verordnung entsprechen, dürfen nach diesem Datum in Verkehr gebracht werden, bis die vorhandenen Bestände aufgebraucht sind.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Artikel 1 gilt ab dem .../.../... [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Datum achtzehn Monate nach der Veröffentlichung einfügen*].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN