



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 3. januar 2023
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1
FOOD 1
SAN 1
DELECT 1

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	16. december 2022
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2022) 9048 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 16.12.2022 om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 om tilladelse til at anvende nicotinamidribosidchlorid som en kilde til niacin i fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtnkontrol

Hermed følger til delegationerne dokument C(2022) 9048 final.

Bilag: C(2022) 9048 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 16.12.2022
C(2022) 9048 final

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

af 16.12.2022

**om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013
om tilladelse til at anvende nicotinamidribosidchlorid som en kilde til niacin i fødevarer
til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol**

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol¹ fastslår, at visse typer af stoffer kun kan tilføjes til en eller flere af disse kategorier af fødevarer, hvis disse stoffer er opført på den EU-liste, der er fastsat i bilaget.

For at tage hensyn til tekniske fremskridt, den videnskabelige udvikling eller beskyttelsen af forbrugernes sundhed, med forbehold af de generelle krav i artikel 6 og 9 i forordning (EU) nr. 609/2013, tillægges Kommissionen ved artikel 16, stk. 1, i nævnte forordning, beføjelse til at ændre bilaget ved hjælp af delegerede retsakter vedrørende tilføjelse af stoffer til EU-listen.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Kommissionen har hørt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("autoriteten") om spørgsmålet. Autoritetens videnskabelige udtalelse om udvidelse af anvendelsen af nicotinamidribosidchlorid som en ny fødevare, jf. forordning (EU) 2015/2283², udgør det videnskabelige grundlag for denne delegerede forordning.

Medlemsstaternes eksperter er blevet hørt skriftligt i ekspertgruppen vedrørende fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol³ mellem den 22. april 2022 og den 13. maj 2022.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

EU-listen over stoffer, der kan tilsættes til en af de specifikke kategorier af fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 1, stk. 1, i forordning (EU) nr. 609/2013, ajourføres i overensstemmelse med artikel 16 i nævnte forordning på baggrund af autoritetens ovennævnte udtalelse med henblik på at tillade tilføjelsen af nicotinamidribosidchlorid som en kilde til niacin til disse kategorier af fødevarer, der er rettet mod den voksne befolkning, navnlig kosterstatning til vægtkontrol og fødevarer til særlige medicinske formål.

¹ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

² EFSA Journal 2021;19(11):6843.

³ Referencenr. E02893 i registret over Kommissionens ekspertgrupper og lignende enheder.

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

af 16.12.2022

**om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013
om tilladelse til at anvende nicotinamidribosidchlorid som en kilde til niacin i fødevarer
til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og

(EF)

nr.

953/2009

¹ særlig artikel 16, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Der er i bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013 fastsat en liste over stoffer, der kan tilsættes til en eller flere af de i denne forordnings artikel 1, stk. 1, omhandlede kategorier af fødevarer.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/16² blev det, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283³, tilladt at markedsføre nicotinamidribosidchlorid som en ny fødevarer til anvendelse i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF⁴ til den voksne befolkning.
- (3) Efter en ansøgning om udvidelse af anvendelsen af nicotinamidribosidchlorid som en ny fødevarer, så den også omfatter ernæringsmæssige formål som en kilde til niacin, navnlig i fødevarer til særlige medicinske formål og kostenstatning til vægtkontrol, anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet ("autoriteten") om at afgive en udtalelse om en sådan udvidelse af anvendelsen, jf. forordning (EU) 2015/2283, og som følge af resultatet af denne vurdering at evaluere sikkerheden og biotilgængeligheden ved stoffet, jf. forordning (EU) nr. 609/2013, ved tilsætning til de pågældende fødevarer. Den 14. september 2021 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse om udvidelse af anvendelsen af nicotinamidribosidchlorid som en ny fødevarer⁵. I den udtalelse konkluderede autoriteten, at nicotinamidribosidchlorid er lige så sikker som nicotinamid til anvendelse i fødevarer til særlige medicinske formål og kostenstatning til vægtkontrol. Autoriteten bekræftede endvidere biotilgængeligheden af nicotinamid, en form af niacin, fra nicotinamidribosidchlorid.
- (4) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1160⁶ blev det tilladt under visse betingelser at anvende nicotinamidribosidchlorid i bl.a. fødevarer til særlige medicinske formål og kostenstatning til vægtkontrol til den voksne befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder.
- (5) Kommissionen mener, at autoritetens udtalelse også giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at nicotinamidribosidchlorid ikke giver anledning til betænkeligheder med hensyn til sikkerheden som en kilde til niacin, når det anvendes i fødevarer til særlige medicinske formål og kostenstatning til vægtkontrol i henhold til de betingelser, der er fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1160. Derfor bør anvendelsen af nicotinamidribosidchlorid tillades som en kilde til niacin i fødevarer til særlige medicinske formål og kostenstatning til vægtkontrol. Dette stof bør derfor

¹ EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35.

² Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/16 af 10. januar 2020 om tilladelse til markedsføring af nicotinamidribosidchlorid som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 (EUT L 7 af 13.1.2020, s. 6).

³ 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).

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

⁵ Scientific opinion on the extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283, EFSA Journal 2021;19(11):6843.

⁶ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1160 af 5. juli 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår betingelserne for anvendelse af og specifikationer for den nye fødevarer nicotinamidribosidchlorid (EUT L 179 af 6.7.2022, s. 25).

opføres på den EU-liste over stoffer, der kan tilføjes til visse kategorier af fødevarer, der er fastsat i bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013.

(6) Bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) nr. 609/2013 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16.12.2022.

På Kommissionens vegne

Formand

Ursula VON DER LEYEN