



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 3. Januar 2023
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1
FOOD 1
SAN 1
DELECT 1

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

| | |
|----------------|---|
| Absender: | Frau Martine DEPRez, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission |
| Eingangsdatum: | 16. Dezember 2022 |
| Empfänger: | Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union |

| | |
|----------------|--------------------|
| Nr. Komm.dok.: | C(2022) 9048 final |
|----------------|--------------------|

| | |
|--------|---|
| Betr.: | DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 16.12.2022 zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Zulassung der Verwendung von Nicotinamid-Ribosidchlorid als Niacinquelle in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung |
|--------|---|

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2022) 9048 final.

Anl.: C(2022) 9048 final



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 16.12.2022
C(2022) 9048 final

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

vom 16.12.2022

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Zulassung der Verwendung von Nicotinamid-Ribosidchlorid als Niacinquelle in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Gemäß Artikel 15 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung¹ dürfen bestimmte Arten von Stoffen nur dann einer oder mehreren dieser Kategorien von Lebensmitteln zugesetzt werden, wenn diese Stoffe in der im Anhang enthaltenen Unionsliste aufgeführt sind.

Um dem technischen Fortschritt, den wissenschaftlichen Entwicklungen oder dem Schutz der Gesundheit der Verbraucher Rechnung zu tragen, und vorbehaltlich der allgemeinen Vorschriften in den Artikeln 6 und 9 der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wird der Kommission in Artikel 16 Absatz 1 der genannten Verordnung die Befugnis übertragen, im Wege delegierter Rechtsakte den Anhang zwecks Aufnahme von Stoffen in die Unionsliste zu ändern.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) in dieser Frage konsultiert. Das wissenschaftliche Gutachten der Behörde zur Ausweitung der Verwendung von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283² bildet die wissenschaftliche Grundlage für diese Delegierte Verordnung.

Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten wurden zwischen dem 22. April 2022 und dem 13. Mai 2022 schriftlich im Rahmen der Expertengruppe zu Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung³ konsultiert.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Die Unionsliste der Stoffe, die den unter die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 fallenden, spezifischen Lebensmittelkategorien gemäß Artikel 1 Absatz 1 der genannten Verordnung zugesetzt werden dürfen, wird gemäß Artikel 16 der genannten Verordnung und auf der Grundlage des oben genannten Gutachtens der Behörde aktualisiert, um den Zusatz von Nicotinamid-Ribosidchlorid als Niacinquelle zu den für Erwachsene bestimmten Lebensmittelkategorien, d. h. Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, zuzulassen.

¹ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

² EFSA Journal 2021;19(11):6843.

³ Code E02893 des Registers der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen.

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

vom 16.12.2022

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Zulassung der Verwendung von Nicotinamid-Ribosidchlorid als Niacinquelle in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009

der

Kommission

¹, insbesondere auf Artikel 16 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 enthält eine Unionsliste der Stoffe, die einer oder mehreren der in Artikel 1 Absatz 1 der genannten Verordnung genannten Kategorien von Lebensmitteln zugesetzt werden dürfen.
- (2) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates² wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/16 der Kommission³ das Inverkehrbringen von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁴ für Erwachsene genehmigt.
- (3) Nachdem beantragt wurde, die Verwendung von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel auch auf die Verwendung zu ernährungsphysiologischen Zwecken als Niacinquelle, insbesondere in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung, auszuweiten, ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“), ein Gutachten über eine solche Ausweitung der Verwendung gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 abzugeben und anschließend je nach Ergebnis dieser Bewertung im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 die Sicherheit und Bioverfügbarkeit des Stoffes zu bewerten, wenn dieser den betreffenden Lebensmitteln zugesetzt wird. Am 14. September 2021 nahm die Behörde ein wissenschaftliches Gutachten über die Ausweitung der Verwendung von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel⁵ an. In diesem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Nicotinamid-Ribosidchlorid für die Verwendung in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung genauso sicher ist wie reines Nicotinamid. Ferner bestätigte die Behörde die Bioverfügbarkeit von Nicotinamid, einer Form von Niacin, aus Nicotinamid-Ribosidchlorid.
- (4) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1160 der Kommission⁶ wurde die Verwendung von Nicotinamid-Ribosidchlorid unter anderem in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung für Erwachsene, ausgenommen Schwangere und Stillende, unter bestimmten Bedingungen zugelassen.

¹ ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 35.

² 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).

³ 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).

⁴ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 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 Durchführungsverordnung (EU) 2022/1160 der Kommission vom 5. Juli 2022 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 im Hinblick auf die Bedingungen für die Verwendung und die Spezifikationen des neuartigen Lebensmittels Nicotinamid-Ribosidchlorid (ABl. L 179 vom 6.7.2022, S. 25)

- (5) Nach Auffassung der Kommission bietet das Gutachten der Behörde auch ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Nicotinamid-Ribosidchlorid als Niacinquelle bei der Verwendung in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung unter den in der Durchführungsverordnung (EU) 2022/1160 der Kommission festgelegten Bedingungen keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt. Daher sollte die Verwendung von Nicotinamid-Ribosidchlorid als Niacinquelle in Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung zugelassen werden. Dieser Stoff sollte daher in die im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 enthaltene Unionsliste der Stoffe, die bestimmten Lebensmittelkategorien zugesetzt werden dürfen, aufgenommen werden.
- (6) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

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

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

Brüssel, den 16.12.2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN