



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 3 Ιανουαρίου 2023
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1
FOOD 1
SAN 1
DELECT 1

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	16 Δεκεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2022) 9048 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 16.12.2022 για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ώστε να επιτραπεί η χρήση του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως πηγή νιασίνης σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2022) 9048 final.

συνημμ.: C(2022) 9048 final



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 16.12.2022
C(2022) 9048 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16.12.2022

**για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του
Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ώστε να επιτραπεί η χρήση του
χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως πηγή νιασίνης σε τρόφιμα που προορίζονται για
ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον
έλεγχο του σωματικού βάρους**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους¹ προβλέπει ότι ορισμένα είδη ουσιών μπορούν να προστίθενται σε μία ή περισσότερες από τις εν λόγω κατηγορίες τροφίμων μόνον εάν οι εν λόγω ουσίες περιλαμβάνονται στον κατάλογο της Ένωσης που παρατίθεται στο παράρτημα.

Προκειμένου να λαμβάνονται υπόψη η τεχνική πρόοδος, οι επιστημονικές εξελίξεις ή η προστασία της υγείας των καταναλωτών, και με την επιφύλαξη των γενικών απαιτήσεων των άρθρων 6 και 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, το άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού αναθέτει στην Επιτροπή την εξουσία να τροποποιεί το παράρτημα με κατ' εξουσιοδότηση πράξεις όσον αφορά την προσθήκη ουσιών στον κατάλογο της Ένωσης.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) για το συγκεκριμένο ζήτημα. Η επιστημονική γνώμη της Αρχής σχετικά με την επέκταση της χρήσης του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283² αποτελεί την επιστημονική βάση του παρόντος κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.

Οι εμπειρογνώμονες των κρατών μελών διατύπωσαν εγγράφως τις παρατηρήσεις τους στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνομόνων για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους³ κατά το διάστημα μεταξύ της 22ας Απριλίου 2022 και της 13ης Μαΐου 2022.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Ο κατάλογος της Ένωσης με ουσίες που μπορούν να προστίθενται στις ειδικές κατηγορίες τροφίμων που καλύπτονται από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού, επικαιροποιείται σύμφωνα με το άρθρο 16 του εν λόγω κανονισμού και με βάση την προαναφερθείσα γνώμη της Αρχής για την έγκριση της προσθήκης χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως πηγής νιασίνης στις εν λόγω κατηγορίες τροφίμων που προορίζονται για τον ενήλικο πληθυσμό, και συγκεκριμένα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς.

¹ ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

² EFSA Journal 2021·19(11):6843.

³ Αριθ. αναφοράς E02893 στο μητρώο ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής και άλλων παρόμοιων οντοτήτων.

της 16.12.2022

για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ώστε να επιτραπεί η χρήση του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως πηγή νιασίνης σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009¹, και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 θεσπίζει κατάλογο της Ένωσης με τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν σε μία ή περισσότερες κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου², με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/16 της Επιτροπής³ εγκρίθηκε η διάθεση χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου στην αγορά ως νέου τροφίμου για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁴, για τον ενήλικο πληθυσμό.
- (3) Κατόπιν αίτησης για την επέκταση της χρήσης του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου ώστε να καλύπτεται επίσης η χρήση του

¹ ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

² Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

³ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/16 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2020, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 7 της 13.1.2020, σ. 6).

⁴ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

για διατροφικούς σκοπούς ως πηγής νιασίνης, ιδίως σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διατυπώσει γνώμη σχετικά με την εν λόγω επέκταση της χρήσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 και, μετά το αποτέλεσμα της εν λόγω αξιολόγησης, να αξιολογήσει, στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, την ασφάλεια και τη βιοδιαθεσιμότητα της εν λόγω ουσίας όταν προστίθεται στα εν λόγω τρόφιμα. Στις 14 Σεπτεμβρίου 2021 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την επέκταση της χρήσης του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου⁵. Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο είναι εξίσου ασφαλές με το καθαρό νικοτιναμίδιο, για χρήση σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους. Επιπλέον, η Αρχή επιβεβαίωσε τη βιοδιαθεσιμότητα του νικοτιναμιδίου, μιας μορφής νιασίνης, από χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο.

- (4) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/1160 της Επιτροπής⁶ εγκρίθηκε η χρήση του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου, μεταξύ άλλων προϊόντων, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους για τον ενήλικο πληθυσμό, εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών, υπό ορισμένους όρους.
- (5) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η γνώμη της Αρχής παρέχει επίσης επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο δεν προκαλεί ανησυχία για την ασφάλεια ως πηγή νιασίνης όταν χρησιμοποιείται σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, υπό τους όρους που καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/1160 της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η χρήση του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως πηγή νιασίνης σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους. Επομένως, η εν λόγω ουσία θα πρέπει να περιληφθεί στον κατάλογο της Ένωσης με ουσίες που μπορούν να προστίθενται σε ορισμένες κατηγορίες τροφίμων, ο οποίος παρατίθεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013.
- (6) Συνεπώς, το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

⁵ Επιστημονική γνώμη της Αρχής σχετικά με την επέκταση της χρήσης του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283, EFSA Journal 2021· 19(11):6843.

⁶ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1160 της Επιτροπής της 5ης Ιουλίου 2022 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τους όρους χρήσης και τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου «χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο» (ΕΕ L 179 της 6.7.2022, σ. 25)

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16.12.2022

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN