



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 3 de enero de 2023
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1
FOOD 1
SAN 1
DELECT 1

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	16 de diciembre de 2022
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2022) 9048 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 16.12.2022 por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de permitir el uso de cloruro de nicotinamida ribósido como fuente de niacina en alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2022) 9048 final.

Adj.: C(2022) 9048 final



Bruselas, 16.12.2022
C(2022) 9048 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 16.12.2022

por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de permitir el uso de cloruro de nicotinamida ribósido como fuente de niacina en alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El artículo 15 del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso¹ establece que determinados tipos de sustancias solo pueden añadirse a una o a varias de esas categorías de alimentos si dichas sustancias están incluidas en la lista de la Unión que figura en el anexo.

A fin de tener en cuenta el progreso técnico, los avances científicos o la protección de la salud de los consumidores, y sin perjuicio de los requisitos generales establecidos en los artículos 6 y 9 del Reglamento (UE) n.º 609/2013, el artículo 16, apartado 1, del Reglamento faculta a la Comisión para modificar el anexo mediante actos delegados en lo que respecta a la inclusión de sustancias en la lista de la Unión.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

La Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») sobre esta cuestión. El dictamen científico de la Autoridad sobre la ampliación del uso del cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283² constituye la base científica del presente Reglamento Delegado.

Entre el 22 de abril de 2022 y el 13 de mayo de 2022 se consultó por escrito a los expertos de los Estados miembros en el marco del grupo de expertos sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control del peso³.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

La lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a las categorías específicas de alimentos incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 609/2013, tal como se establece en su artículo 1, apartado 1, se ha actualizado de conformidad con el artículo 16 de dicho Reglamento y sobre la base del dictamen de la Autoridad antes mencionado a fin de autorizar la adición de cloruro de nicotinamida ribósido como fuente de niacina a las categorías de alimentos destinados a la población adulta, a saber, los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y los alimentos para usos médicos especiales.

¹ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

² *EFSA Journal* 2021;19(11):6843.

³ Referencia E02893 en el Registro de Grupos de Expertos de la Comisión y otras entidades similares.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 16.12.2022

por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de permitir el uso de cloruro de nicotinamida ribósido como fuente de niacina en alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión¹, y en particular su artículo 16, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 establece una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a una o varias de las categorías de alimentos a que hace referencia su artículo 1, apartado 1.
- (2) De conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo², el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/16 de la Comisión³ autorizó la comercialización del cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento para su uso en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴, para la población adulta.
- (3) A raíz de una solicitud de ampliación del uso del cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento para cubrir también su uso con fines nutricionales como fuente de niacina, en particular en alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que emitiera un dictamen sobre esa

¹ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

² Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

³ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/16 de la Comisión, de 10 de enero de 2020, por el que se autoriza la comercialización de cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 7 de 13.1.2020, p. 6).

⁴ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

ampliación de uso de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 y que, a raíz del resultado de este examen, evaluara, en el contexto del Reglamento (UE) n.º 609/2013, la seguridad y la biodisponibilidad de dicha sustancia añadida a los alimentos en cuestión. El 14 de septiembre de 2021, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la ampliación del uso de cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento⁵. En su dictamen, la Autoridad concluyó que el cloruro de nicotinamida ribósido es tan seguro como la nicotinamida pura para su uso en alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Además, la Autoridad confirmó la biodisponibilidad de nicotinamida, una forma de niacina, a partir del cloruro de nicotinamida ribósido.

- (4) El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1160 de la Comisión⁶ autorizó el uso de cloruro de nicotinamida ribósido en, entre otros productos, alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso destinados a la población adulta, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes, bajo determinadas condiciones.
- (5) La Comisión considera que el dictamen de la Autoridad también proporciona motivos suficientes para establecer que, en las condiciones establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1160 de la Comisión, el cloruro de nicotinamida ribósido no plantea problemas de seguridad como fuente de niacina cuando se utiliza en alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Por tanto, procede permitir el uso de cloruro de nicotinamida ribósido como fuente de niacina en alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Por consiguiente, dicha sustancia debe incluirse en la lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a determinadas categorías de alimentos que figura en el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013.
- (6) Por tanto, el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 debe modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁵ *Scientific opinion on the extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [Dictamen científico sobre la ampliación del uso del cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283], *EFSA Journal* 2021;19(11):6843.

⁶ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1160 de la Comisión, de 5 de julio de 2022, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las condiciones de uso del nuevo alimento cloruro de nicotinamida ribósido (DO L 179 de 6.7.2022, p. 25).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16.12.2022

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN