



Euroopa Liidu  
Nõukogu

Brüssel, 3. jaanuar 2023  
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1  
FOOD 1  
SAN 1  
DELECT 1

### SAATEMÄRKUSED

---

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	16. detsember 2022
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2022) 9048 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../..., 16.12.2022, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 609/2013 lisa, et lubada kasutada nikotiinamiidribosiidkloriidi niatsiiniallikana meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates

---

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2022) 9048 final.

Lisatud: C(2022) 9048 final



Brüssel, 16.12.2022  
C(2022) 9048 final

**KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,**

**16.12.2022,**

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 609/2013 lisa, et  
lubada kasutada nikotiinamüüdriboosiidkloriidi niatsiiniallikana meditsiinilisel  
näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud  
päevase toidu asendajates**

(EMPs kohaldatav tekst)

## **SELETUSKIRI**

### **1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määruse (EL) nr 609/2013<sup>1</sup> (imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta) artiklis 15 on sätestatud, et teatavat liiki aineid võib lisada ühte või mitmesse nimetatud toidugruppi üksnes juhul, kui need ained on kantud lisas esitatud liidu loetellu.

Selleks et võtta arvesse tehnika arengut, teaduse arengut või tarbijate tervise kaitset ning võttes arvesse määruse (EL) nr 609/2013 artiklites 6 ja 9 sätestatud üldnõudeid, on määruse artikli 16 lõikega 1 antud komisjonile õigus muuta asjaomast lisa delegeeritud õigusaktidega seoses ainete lisamisega liidu loetellu.

### **2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE**

Komisjon konsulteeris kõnealuses küsimuses Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“). Käesoleva delegeeritud määruse teaduslik alus on toiduohutusameti teaduslik arvamus nikotiinamiidribosiidkloriidi uuendtoiduna kasutamise laiendamise kohta vastavalt määrusele (EL) 2015/2283<sup>2</sup>.

Liikmesriikide ekspertidega konsulteeriti kirjalikult imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate eksperdirühmas<sup>3</sup> ajavahemikul 22. aprillist kuni 13. maini 2022.

### **3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG**

Liidu loetelu ainetest, mida võib lisada määruse (EL) nr 609/2013 kohaldamisalasse kuuluvatesse konkreetsetesse toidugruppidesse, mis on sätestatud kõnealuse määruse artikli 1 lõikes 1, ajakohastatakse kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 16 ja vastavalt toiduohutusameti arvamusele, et lubada nikotiinamiidribosiidkloriidi kui niatsiiniallika lisamine asjaomastesse täiskasvanud elanikkonnale mõeldud toidugruppidesse, nimelt kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajatesse ja meditsiiniliseks eriotstarbeks ettenähtud toiduainetesse.

---

<sup>1</sup> ELT L 181, 29.6.2013, lk 35.

<sup>2</sup> EFSA Journal 2021; 19(11): 6843.

<sup>3</sup> Komisjoni eksperdirühmade ja muude samalaadsete üksuste registri viitenumber E02893.

**KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) .../...,**

**16.12.2022,**

**millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 609/2013 lisa, et lubada kasutada nikotiinamiidribosiidkloriidi niatsiiniallikana meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrust (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009

,<sup>1</sup> eriti selle artikli 16 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruse (EL) nr 609/2013 lisas on sätestatud liidu loetelu ainetest, mida võib lisada ühte või mitmesse kõnealuse määruse artikli 1 lõikes 1 osutatud toidugruppi.
- (2) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283<sup>2</sup> lubatakse komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/16<sup>3</sup> lasta uuendtoiduna turule nikotiinamiidribosiidkloriid, et kasutada seda Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ<sup>4</sup> määratletud toidulisandites täiskasvanud elanikkonna jaoks.
- (3) Pärast taotlust laiendada nikotiinamiidribosiidkloriidi uuendtoiduna kasutamist, et see hõlmaks ka selle kasutamist toitaine niatsiini allikana eelkõige meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates, palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) esitada kooskõlas määrusega (EL) 2015/2283 arvamus sellise kasutusala laiendamise kohta ning tulenevalt sellest arvamuselt hinnata määruse (EL) nr 609/2013 kontekstis kõnealuse aine ohutust ja bioaadavust, kui seda lisatakse kõnealusele toidule. 14. septembril 2021 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse nikotiinamiidribosiidkloriidi uuendtoiduna kasutamise laiendamise kohta<sup>5</sup>. Kõnealuses arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et nikotiinamiidribosiidkloriid on sama ohutu kui puhas nikotiinamiid, et seda kasutada meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates. Lisaks kinnitas toiduohutusamet nikotiinamiidribosiidkloriidist saadud nikotiinamiidi (niatsiini vorm) bioaadavust.
- (4) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2022/1160<sup>6</sup> lubati teatavatel tingimustel kasutada nikotiinamiidribosiidkloriidi muude toodete hulgas meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toitudes ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates, mis on ette nähtud täiskasvanud elanikkonnale, välja arvatud rasedad ja imetavad naised.
- (5) Komisjon leiab, et toiduohutusameti arvamus annab piisavalt alust väita, et nikotiinamiidribosiidkloriid kui niatsiiniallikas ei ole ohtlik, kui seda kasutatakse meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates vastavalt komisjoni rakendusmääruses (EL) 2022/1160 sätestatud tingimustele. Seega on asjakohane lubada kasutada nikotiinamiidribosiidkloriidi kui niatsiiniallikat meditsiinilisel näidustusel

<sup>1</sup> ELT L 181, 29.6.2013, lk 35.

<sup>2</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1).

<sup>3</sup> Komisjoni 10. jaanuari 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/16, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule nikotiinamiidribosiidkloriidi ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L 7, 13.1.2020, lk 6).

<sup>4</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

<sup>5</sup> Scientific opinion on the extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (teaduslik arvamus nikotiinamiidribosiidkloriidi uuendtoiduna kasutamise laiendamise kohta vastavalt määrusele (EL) 2015/2283); EFSA Journal 2021;19(11):6843.

<sup>6</sup> Komisjoni 5. juuli 2022. aasta rakendusmäärus (EL) 2022/1160, millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 seoses uuendtoidu nikotiinamiidribosiidkloriidi kasutustingimuste ja spetsifikatsiooniga (ELT L 179, 6.7.2022, lk 25).

kasutamiseks ettenähtud toidus ja kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates. Seepärast tuleks kõnealune aine lisada määruse (EL) nr 609/2013 lisa esitatud liidu loetellu ainetest, mida võib lisada teatavatesse toidugruppidesse.

(6) Määruse (EL) nr 609/2013 lisa tuleks seega vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

Määruse (EL) nr 609/2013 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

*Artikkel 2*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16.12.2022

*Komisjoni nimel*  
*president*  
*Ursula VON DER LEYEN*