



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 3. tammikuuta 2023
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1
FOOD 1
SAN 1
DELECT 1

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	16. joulukuuta 2022
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2022) 9048 final
Asia:	KOMISSIOIN DELEGOITU ASETUS (EU) .../..., annettu 16.12.2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteen muuttamisesta nikotiiniamidiribosidikloridin käytön sallimiseksi niasiinin lähteenä erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2022) 9048 final.

Liite: C(2022) 9048 final

Bryssel 16.12.2022
C(2022) 9048 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 16.12.2022,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteen muuttamisesta
nikotiiniamidiribosidikloridin käytön sallimiseksi niasiinin lähteenä erityisiin
lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja painonhallintaan
tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013¹ 15 artiklassa säädetään, että tietäntyyppisiä aineita saa lisätä yhteen tai useampaan näistä elintarvikeryhmistä ainoastaan, jos kyseiset aineet sisältyvät sen liitteessä olevaan unionin luetteloon.

Teknisen edistymisen ja tieteellisen kehityksen tai kuluttajien terveyden suojelun huomioon ottamiseksi, ja jollei asetuksen (EU) N:o 609/2013 6 ja 9 artiklassa säädetystä yleisistä vaatimuksista muuta johdu, kyseisen asetuksen 16 artiklan 1 kohdassa siirretään komissiolle valta muuttaa liitettä delegoiduilla säädöksillä aineiden lisäämiseksi unionin luetteloon.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Komissio kuuli asiasta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen'. Elintarviketurvallisuusviranomaisen tieteellinen lausunto² nikotiiniamidiribosidikloridin uuselintarvikekäytön laajentamisesta asetuksen (EU) 2015/2283 nojalla muodostaa tämän delegoidun asetuksen tieteellisen perustan.

Jäsenvaltioiden asiantuntijoita kuultiin kirjallisesti imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita ja painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita käsittelevässä asiantuntijaryhmässä³ 22. huhtikuuta 2022 ja 13. toukokuuta 2022 välisenä aikana.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Unionin luettelo aineista, joita voidaan lisätä asetuksen (EU) N:o 609/2013 soveltamisalaan kuuluviin erityisiin elintarvikeryhmiin sen 1 artiklan 1 kohdan mukaisesti, saatetaan ajan tasalle mainitun asetuksen 16 artiklan mukaisesti ja edellä mainitun elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon perusteella, jotta voidaan sallia nikotiiniamidiribosidikloridin lisääminen niasiinin lähteenä kyseisiin aikuisväestölle tarkoitettuihin elintarvikeryhmiin eli painonhallintaan tarkoitettuihin ruokavalionkorvikkeisiin ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin elintarvikkeisiin.

¹ EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

² EFSA Journal 2021;19(11):6843.

³ Viite E02893 komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisterissä.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) .../...,

annettu 16.12.2022,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteen muuttamisesta nikotiiniamidiribosidikloridin käytön sallimiseksi niasiinin lähteenä erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/EY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta 12 päivänä kesäkuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 609/2013¹ ja erityisesti sen 16 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteessä vahvistetaan unionin luettelo aineista, joita saa lisätä yhteen tai useampaan kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun elintarvikeryhmään.
- (2) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283² mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/16³ hyväksyttiin nikotiiniamidiribosidikloridin saattaminen markkinoille uuselintarvikkeena käytettäväksi ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY⁴, kunhan ne on tarkoitettu aikuisväestölle.
- (3) Saatuaan hakemuksen nikotiiniamidiribosidikloridin uuselintarvikekäytön laajentamisesta siten, että se kattaa myös sen käytön ravitsemuksellisiin tarkoituksiin niasiinin lähteenä erityisesti erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa, komissio pyysi Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', antamaan lausunnon tällaisesta käytön

¹ EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).

³ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/16, annettu 10 päivänä tammikuuta 2020, luvan antamisesta nikotiiniamidiribosidikloridin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta (EUVL L 7, 13.1.2020, s. 6).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

laajentamisesta asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja kyseisen arvioinnin tulosten perusteella arvioimaan asetuksen (EU) N:o 609/2013 yhteydessä kyseisen aineen turvallisuutta ja biologista käytettävyyttä, kun sitä lisätään kyseisiin elintarvikkeisiin. Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 14 päivänä syyskuuta 2021 tieteellisen lausunnon⁵ nikotiiniamidiribosidikloridin uuselintarvikekäytön laajentamisesta. Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että nikotiiniamidiribosidikloridi on yhtä turvallista kuin puhdas nikotiiniamidi käytettäväksi erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti nikotiiniamidin, joka on eräs niasiinin muoto, biologisen käytettävyyden nikotiiniamidiribosidikloridista.

- (4) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2022/1160⁶ sallittiin tietyin edellytyksin nikotiiniamidiribosidikloridin käyttö muun muassa erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa, jotka on tarkoitettu aikuisväestölle, raskaana olevia ja imettäviä naisia lukuun ottamatta.
- (5) Komissio katsoo, että elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että nikotiiniamidiribosidikloridi ei aiheuta turvallisuusriskiä niasiinin lähteenä, kun sitä käytetään erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2022/1160 vahvistettujen edellytysten mukaisesti. Tämän vuoksi on aiheellista sallia nikotiiniamidiribosidikloridin käyttö niasiinin lähteenä erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa. Kyseinen aine olisi sen vuoksi sisällytettävä asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitteessä vahvistettuun unionin luetteloon aineista, joita voidaan lisätä tiettyihin elintarvikeryhmiin.
- (6) Sen vuoksi asetuksen (EU) N:o 609/2013 liitettä olisi muutettava,
- ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EU) N:o 609/2013 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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 Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1160, annettu 5 päivänä heinäkuuta 2022, täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen nikotiiniamidiribosidikloridi käyttöedellytysten ja eritelmien osalta (EUVL L 179, 6.7.2022, s. 25).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16.12.2022

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN