



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. január 3.
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1
FOOD 1
SAN 1
DELECT 1

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. december 16.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2022) 9048 final
Tárgy:	A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE (2022.12.16.) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet mellékletének a nikotinamid-ribozid-klorid speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint testtömeg- szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben niacinforrásként történő felhasználásának engedélyezése céljából történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a C(2022) 9048 final számú dokumentumot.

Melléklet: C(2022) 9048 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2022.12.16.
C(2022) 9048 final

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022.12.16.)

a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet mellékletének a nikotinamid-ribozid-klorid speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint testtömegszabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben niacinforrásként történő felhasználásának engedélyezése céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE

A csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet¹ 15. cikke előírja, hogy bizonyos típusú anyagok csak akkor adhatók hozzá egy vagy több említett élelmiszer-kategóriához, ha ezek az anyagok szerepelnek a mellékletben foglalt uniós jegyzékben.

A műszaki és tudományos fejlődésre, illetve a fogyasztók egészségének a védelmére tekintettel, továbbá figyelemmel a 609/2013/EU rendelet 6. és 9. cikkében meghatározott általános követelményekre a rendelet 16. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusok révén módosítsa a mellékletet az anyagoknak az uniós jegyzékbe való felvétele tekintetében.

2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

A Bizottság konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság) ez ügyben. E felhatalmazáson alapuló rendelet tudományos alapját a Hatóságnak a nikotinamid-ribozid-klorid (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként való felhasználásának kiterjesztéséről szóló tudományos szakvéleménye² képezi.

2022. április 22. és 2022. május 13. között írásbeli konzultáció folyt a tagállamok szakértőivel a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekkel foglalkozó szakértői csoport³ keretében.

3. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS JOGI ELEMEI

A 609/2013/EU rendelet hatálya alá tartozó egyes, az ugyanazon rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében meghatározott élelmiszer-kategóriákhoz hozzáadható anyagok uniós jegyzéke az említett rendelet 16. cikkének megfelelően és a Hatóság fent említett véleménye alapján aktualizálásra kerül, hogy lehetővé váljon a nikotinamid-ribozid-klorid niacinnforrásként történő hozzáadása a felnőtt népességnek szánt élelmiszerek ezen kategóriáihoz, nevezetesen a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekhez és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekhez.

¹ HL L 181., 2013.6.29., 35. o.

² EFSA Journal 2021;19(11):6843.

³ Hivatkozási szám a bizottsági szakértői csoportok és más hasonló testületek nyilvántartásában: E02893.

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022.12.16.)

a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet mellékletének a nikotinamid-ribozid-klorid speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben niacinforrásként történő felhasználásának engedélyezése céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről

szóló,

2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre¹ és különösen annak 16. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 609/2013/EU rendelet melléklete meghatározza azon anyagok uniós jegyzékét, amelyek hozzáadhatók a rendelet 1. cikkének (1) bekezdése szerinti egy vagy több élelmiszer-kategóriához.
- (2) Az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek² megfelelően az (EU) 2020/16 bizottsági végrehajtási rendelet³ engedélyezte a nikotinamid-ribozid-kloridnak a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁴ meghatározott étrend-kiegészítőkben új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát a felnőtt népességnek számára.
- (3) A nikotinamid-ribozid-klorid új élelmiszerként történő felhasználásának kiterjesztése iránti kérelmet követően, amely arra irányult, hogy az anyag felhasználása – niacinforrásként, különösen a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben – táplálkozási célokra is kiterjedjen, a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy az (EU) 2015/2283 rendelettel összhangban nyilvánítson véleményt a felhasználás ilyen kiterjesztéséről, és az értékelés eredménye alapján a 609/2013/EU rendelettel összefüggésben értékelje az anyag biztonságosságát és biológiai hasznosíthatóságát a szóban forgó élelmiszerekhez történő hozzáadása esetén. 2021. szeptember 14-én a Hatóság tudományos szakvéleményt⁵ fogadott el a nikotinamid-ribozid-klorid új élelmiszerként történő felhasználásának kiterjesztéséről. Véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a nikotinamid-ribozid-klorid a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben és a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben történő felhasználás szempontjából ugyanolyan biztonságos, mint a tiszta nikotinamid. A Hatóság továbbá megerősítette, hogy a nikotinamid, a niacin egyik formája, nikotinamid-ribozid-kloridból biológiailag hasznosítható.
- (4) Az (EU) 2022/1160 bizottsági végrehajtási rendelet⁶ bizonyos feltételek mellett engedélyezte a nikotinamid-ribozid-klorid felhasználását többek között – a várandós és a szoptató nők kivételével – a felnőtt népességnek szánt, speciális gyógyászati célra

¹ HL L 181., 2013.6.29., 35. o.

² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).

³ A Bizottság (EU) 2020/16 végrehajtási rendelete (2020. január 10.) a nikotinamid-ribozid-klorid (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 7., 2020.1.13., 6. o.).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

⁵ Scientific opinion on the extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (Tudományos szakvélemény a nikotinamid-ribozid-klorid (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként való felhasználásának kiterjesztéséről), EFSA Journal 2021;19(11):6843.

⁶ A Bizottság (EU) 2022/1160 végrehajtási rendelete (2022. július 5.) az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a nikotinamid-ribozid-klorid új élelmiszer felhasználási feltételei és specifikációi tekintetében történő módosításáról (HL L 179., 2022.7.6., 25. o.).

szánt élelmiszerekben és testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben.

- (5) A Bizottság szerint a Hatóság véleménye elegendő alapot szolgáltat annak megállapításához is, hogy a nikotinamid-ribozid-klorid mint niacinforrás nem vet fel biztonsági aggályokat, ha speciális gyógyászati célra és testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben használják fel az (EU) 2022/1160 bizottsági végrehajtási rendeletben meghatározott feltételek mellett. Ezért helyénvaló engedélyezni a nikotinamid-ribozid-klorid niacinforrásként történő felhasználását a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben. A szóban forgó anyagot ezért fel kell venni a bizonyos élelmiszer-kategóriákhoz hozzáadható anyagoknak a 609/2013/EU rendelet mellékletében szereplő uniós jegyzékébe.
- (6) A 609/2013/EU rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,
ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 609/2013/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2022.12.16.

a Bizottság részéről
elnök

Ursula VON DER LEYEN