



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 3 gennaio 2023
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1
FOOD 1
SAN 1
DELECT 1

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	16 dicembre 2022
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2022) 9048 final
Oggetto:	REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 16.12.2022 che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per consentire l'uso del nicotinamide riboside cloruro quale fonte di niacina negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 9048 final.

All.: C(2022) 9048 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 16.12.2022
C(2022) 9048 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 16.12.2022

che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per consentire l'uso del nicotinamide riboside cloruro quale fonte di niacina negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

A norma dell'articolo 15 del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso¹, determinati tipi di sostanze possono essere aggiunti a una o più categorie di prodotti alimentari a condizione che tali sostanze siano incluse nell'elenco dell'Unione che figura nell'allegato.

Ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e agli sviluppi scientifici o per tutelare la salute dei consumatori, e fatte salve le prescrizioni generali di cui agli articoli 6 e 9 del regolamento (UE) n. 609/2013, l'articolo 16, paragrafo 1, del medesimo regolamento conferisce alla Commissione il potere di modificare l'allegato mediante atti delegati per disporre l'aggiunta di sostanze all'elenco dell'Unione.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

La Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") in merito alla questione. Il parere scientifico dell'Autorità relativo all'estensione dell'uso del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283² costituisce la base scientifica del presente regolamento delegato.

Tra il 22 aprile 2022 e il 13 maggio 2022 sono stati consultati per iscritto gli esperti degli Stati membri, nell'ambito del gruppo di esperti sugli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, sugli alimenti a fini medici speciali e sui sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso³.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

L'elenco dell'Unione delle sostanze che possono essere aggiunte alle specifiche categorie di prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 609/2013, di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del medesimo, è aggiornato conformemente all'articolo 16 di tale regolamento e sulla base del summenzionato parere dell'Autorità, favorevole all'autorizzazione dell'aggiunta del nicotinamide riboside cloruro quale fonte di niacina a tali categorie di prodotti alimentari destinate alla popolazione adulta, vale a dire i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e gli alimenti a fini medici speciali.

¹ GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

² *EFSA Journal* 2021;19(11):6843.

³ Riferimento E02893 nel registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 16.12.2022

che modifica l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per consentire l'uso del nicotinamide riboside cloruro quale fonte di niacina negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione¹, in particolare l'articolo 16, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 stabilisce un elenco dell'Unione di sostanze che possono essere aggiunte a una o più delle categorie di prodotti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 1, del medesimo regolamento.
- (2) Conformemente al regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio², il regolamento di esecuzione (UE) 2020/16 della Commissione³ ha autorizzato l'immissione sul mercato del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento per l'uso negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁴, destinati alla popolazione adulta.
- (3) A seguito della presentazione di una domanda di estensione dell'uso del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento al fine di includervi anche l'uso a fini nutrizionali quale fonte di niacina, in particolare negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità")

¹ GU L 181 del 29.6.2013, pag. 35.

² Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

³ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/16 della Commissione, del 10 gennaio 2020, che autorizza l'immissione sul mercato del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (GU L 7 del 13.1.2020, pag. 6).

⁴ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

di formulare un parere su tale estensione dell'uso conformemente al regolamento (UE) 2015/2283 e, a seguito dell'esito di tale valutazione, di valutare, nel contesto del regolamento (UE) n. 609/2013, la sicurezza e la biodisponibilità di tale sostanza se aggiunta agli alimenti in questione. Il 14 settembre 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico relativo all'estensione dell'uso del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento⁵. In tale parere l'Autorità ha concluso che il nicotinamide riboside cloruro è sicuro quanto la nicotinamide pura per l'uso negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso. L'Autorità ha inoltre confermato la biodisponibilità della nicotinamide, una forma di niacina, ottenuta dal nicotinamide riboside cloruro.

- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1160 della Commissione⁶ ha autorizzato il nicotinamide riboside cloruro per l'uso, tra gli altri prodotti, negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, a determinate condizioni.
- (5) La Commissione ritiene che il parere dell'Autorità presenti motivazioni sufficienti per stabilire che il nicotinamide riboside cloruro quale fonte di niacina non desta preoccupazioni per la sicurezza se utilizzato negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, alle condizioni stabilite nel regolamento di esecuzione (UE) 2022/1160 della Commissione. È pertanto opportuno consentire l'uso del nicotinamide riboside cloruro quale fonte di niacina negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso. Tale sostanza dovrebbe pertanto essere inserita nell'elenco dell'Unione delle sostanze che possono essere aggiunte a determinate categorie di prodotti alimentari, di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013.
- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 609/2013 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁵ Parere scientifico relativo all'estensione dell'uso del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283, *EFSA Journal* 2021;19(11):6843.

⁶ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1160 della Commissione, del 5 luglio 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso e le specifiche del nuovo alimento nicotinamide riboside cloruro (GU L 179 del 6.7.2022, pag. 25).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16.12.2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN