



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. sausio 3 d.
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1
FOOD 1
SAN 1
DELECT 1

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. gruodžio 16 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2022) 9048 final
Dalykas:	2022 m. gruodžio 16 d. KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../..., kuriuo dėl leidimo naudoti nikotinamido ribozido chloridą kaip niacino šaltinį specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013 priedas

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2022) 9048 final.

Pridedama: C(2022) 9048 final



Briuselis, 2022 12 16
C(2022) 9048 final

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2022 12 16

**kuriuo dėl leidimo naudoti nikotinamido ribozido chloridą kaip niacino šaltinį
specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir viso paros raciono
pakaitaluose svoriui kontroliuoti iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos
reglamento (ES) Nr. 609/2013 priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti¹ 15 straipsnyje nustatyta, kad tam tikrų rūšių medžiagų gali būti pridedama į vienos ar kelių iš tų kategorijų maisto produktus tik tuo atveju, jei tos medžiagos yra įtrauktos į priede pateiktą Sąjungos sąrašą.

Siekiant atsižvelgti į technikos pažangą, mokslo pasiekimus ar vartotojų sveikatos apsaugos aspektus ir laikantis Reglamento (ES) Nr. 609/2013 6 ir 9 straipsniuose nustatytų bendrųjų reikalavimų, reglamento 16 straipsnio 1 dalimi Komisijai suteikiami įgaliojimai deleguotaisiais aktais iš dalies pakeisti priedą dėl medžiagų įtraukimo į Sąjungos sąrašą.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Komisija šiuo klausimu konsultavosi su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba). Šio deleguotojo reglamento mokslinis pagrindas yra Tarnybos mokslinė nuomonė dėl nikotinamido ribozido chlorido kaip naujo maisto produkto naudojimo paskirties išplėtimo pagal Reglamentą (ES) 2015/2283².

2022 m. balandžio 22 d. – 2022 m. gegužės 13 d. raštu konsultuotasi su valstybių narių ekspertais Kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ekspertų grupėje³.

3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Medžiagų, kurių gali būti pridedama į konkrečių kategorijų maisto produktus, kuriems taikomas Reglamentas (ES) Nr. 609/2013, kaip nustatyta to reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, Sąjungos sąrašas atnaujinamas pagal to reglamento 16 straipsnį ir remiantis pirmiau minėta Tarnybos nuomone, kad turi būti leidžiama į tų kategorijų maisto produktus, skirtus suaugusiems žmonėms, t. y. į viso paros raciono pakaitalus svoriui kontroliuoti ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktus, pridėti nikotinamido ribozido chlorido kaip niacino šaltinio.

¹ OL L 181, 2013 6 29, p. 35.

² EFSA *Journal* 2021;19(11):6843.

³ Kodas E02893 Komisijos ekspertų grupių ir kitų panašių subjektų registre.

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) .../...

2022 12 16

**kuriuo dėl leidimo naudoti nikotinamido ribozido chloridą kaip niacino šaltinį
specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir viso paros raciono
pakaitaluose svoriui kontroliuoti iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos
reglamento (ES) Nr. 609/2013 priedas**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009¹, ypač į jo 16 straipsnio 1 dalį,

¹ OL L 181, 2013 6 29, p. 35.

kadangi:

- (1) Reglamento (ES) Nr. 609/2013 priede pateiktas medžiagų, kurių gali būti pridedama į vienos ar daugiau kategorijų maisto produktus, nurodytus to reglamento 1 straipsnio 1 dalyje, Sąjungos sąrašas;
- (2) pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283² Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/16³ leista pateikti rinkai nikotinamido ribozido chloridą kaip naują maisto produktą, skirtą naudoti suaugusiųjų vartotojų maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB⁴;
- (3) gavusi paraišką išplėsti nikotinamido ribozido chlorido kaip naujo maisto produkto naudojimo paskirtį, kad jis taip pat būtų naudojamas mitybos tikslais kaip niacino šaltinis, visų pirma specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti, Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę dėl tokio naudojimo paskirties išplėtimo pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ir, atsižvelgiant į to vertinimo rezultatus, pagal Reglamentą (ES) Nr. 609/2013 įvertinti tos medžiagos saugą ir biologinį įsisavinamumą, kai jos pridedama į atitinkamus maisto produktus. 2021 m. rugsėjo 14 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl nikotinamido ribozido chlorido kaip naujo maisto produkto naudojimo paskirties išplėtimo⁵. Toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad nikotinamido ribozido chloridas yra toks pat saugus kaip ir grynas nikotinamidas, naudojant jį specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti. Be to, Tarnyba patvirtino nikotinamido, kuris yra niacino forma, biologinį įsisavinamumą iš nikotinamido ribozido chlorido;
- (4) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2022/1160⁶ leista naudoti nikotinamido ribozido chloridą, be kitų produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti suaugusiems vartotojams, išskyrus nėščias ir žindančias moteris, laikantis tam tikrų sąlygų;
- (5) Komisija mano, kad Tarnybos nuomonė taip pat yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad nikotinamido ribozido chloridas, naudojamas specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti, kaip niacino šaltinis nekelia pavojaus saugai Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2022/1160 nustatytais sąlygomis. Todėl yra tikslinga leisti naudoti nikotinamido ribozido chloridą kaip niacino šaltinį specialiosios medicininės paskirties maisto

² 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 (OL L 327, 2015 12 11, p. 1).

³ 2020 m. sausio 10 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/16, kuriuo leidžiama pateikti rinkai nikotinamido ribozido chloridą kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 7, 2020 1 13, p. 6).

⁴ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

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 2022 m. liepos 5 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1160, kuriuo dėl naujo maisto produkto nikotinamido ribozido chlorido naudojimo sąlygų ir specifikacijų iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 (OL L 179, 2022 7 6, p. 25).

produktuose ir viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti. Todėl ta medžiaga turėtų būti įtraukta į Reglamento (ES) Nr. 609/2013 priede pateiktą medžiagų, kurių galima dėti į tam tikrų kategorijų maisto produktus, Sąjungos sąrašą;

(6) todėl Reglamento (ES) Nr. 609/2013 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,
PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 609/2013 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 12 16

*Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN*