

Briselē, 2023. gada 3. janvārī
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1
FOOD 1
SAN 1
DELECT 1

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2022. gada 16. decembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	C(2022) 9048 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../.. (16.12.2022) ar ko nolūkā atļaut nikotīnamīda ribozīda hlorīdu izmantot par niacīna avotu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un svara kontrolei paredzētos pilnīgos uztura aizstājējos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikumu

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2022) 9048 *final*.

Pielikumā: C(2022) 9048 *final*

Briselē, 16.12.2022.
C(2022) 9048 final

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(16.12.2022)

ar ko nolūkā atļaut nikotīnamīda ribozīda hlorīdu izmantot par niacīna avotu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un svara kontrolei paredzētos pilnīgos uztura aizstājējos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Saskaņā ar 15. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei¹ noteiktu veidu vielas drīkst pievienot vienai vai vairākām minētajām pārtikas kategorijām tikai tad, ja tās ir iekļautas Savienības sarakstā, kas sniegts minētās regulas pielikumā.

Lai ņemtu vērā tehnisko progresu, zinātnes attīstību vai patērētāju veselības aizsardzību un ievērojot Regulas (ES) Nr. 609/2013 6. un 9. pantā izklāstītās vispārīgās prasības, ar regulas 16. panta 1. punktu Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus pielikuma grozīšanai attiecībā uz vielu iekļaušanu Savienības sarakstā.

2. PIRMS AKTA PIEŅEMŠANAS NOTIKUSĪ APSPIEŠANĀS

Komisija par šo jautājumu apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde"). Šīs deleģētās regulas zinātniskais pamats ir Iestādes zinātniskais atzinums par nikotīnamīda ribozīda hlorīda kā jauna pārtikas produkta lietojuma paplašināšanu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283².

Apspriešanās ar dalībvalstu ekspertiem ekspertu grupā, kas nodarbojas ar zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un svara kontrolei paredzētiem pilnīgiem uztura aizstājējiem³, notika rakstiski laikposmā no 2022. gada 22. aprīļa līdz 13. maijam.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Savienības saraksts ar vielām, ko drīkst pievienot konkrētām pārtikas kategorijām, uz kurām attiecas Regulas (ES) Nr. 609/2013 darbības joma, kā noteikts tās 1. panta 1. punktā, tiek atjaunināts saskaņā ar minētās regulas 16. pantu un pamatojoties uz iepriekš minēto Iestādes atzinumu, lai nikotīnamīda ribozīda hlorīdu kā niacīna avotu atļautu pievienot pieaugušajiem paredzētām pārtikas kategorijām, proti, svara kontrolei paredzētiem pilnīgiem uztura aizstājējiem un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai.

¹ OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.

² *EFSA Journal* 2021;19(11):6843.

³ Komisijas ekspertu grupu un citu līdzīgu struktūru reģistrā – atsauce E02893.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) .../..

(16.12.2022)

ar ko nolūkā atļaut nikotīnamīda ribozīda hlorīdu izmantot par niacīna avotu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un svara kontrolei paredzētos pilnīgos uztura aizstājējos groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009¹, un jo īpaši tās 16. panta 1. punktu,

tā kā:

- (1) Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikumā sniegts Savienības saraksts ar vielām, ko drīkst pievienot vienai vai vairākām minētās regulas 1. panta 1. punktā minētajām pārtikas kategorijām.
- (2) Ievērojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283², ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/16³ nikotīnamīda ribozīda hlorīdu drīkst laist tirgū kā jaunu pārtikas produktu izmantošanai pieaugušajiem paredzētos uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK⁴.
- (3) Pēc pieteikuma par nikotīnamīda ribozīda hlorīda kā jauna pārtikas produkta lietojuma paplašināšanu, lai to kā niacīna avotu atļautu izmantot arī uztura mērķiem, jo īpaši īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un svara kontrolei paredzētos

¹ OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 (OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.).

³ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/16 (2020. gada 10. janvāris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū nikotīnamīda ribozīda hlorīdu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 7, 13.1.2020., 6. lpp.).

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

pilnīgos uztura aizstājējos, Komisija lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 sniegt atzinumu par šāda lietojuma paplašināšanu un, ņemot vērā minētā novērtējuma rezultātus, saistībā ar Regulu (EK) Nr. 609/2013 izvērtēt minētās vielas nekaitīgumu un biopieejamību, ja tā ir pievienota attiecīgajiem pārtikas produktiem. 2021. gada 14. septembrī Iestāde pieņēma zinātnisko atzinumu par nikotīnamīda ribozīda hlorīda kā jauna pārtikas produkta lietojuma paplašināšanu⁵. Minētajā atzinumā tā secināja, ka nikotīnamīda ribozīda hlorīds ir tikpat nekaitīgs kā tīrs nikotīnamīds, ko lieto īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un svara kontrolei paredzētos pilnīgos uztura aizstājējos. Turklāt Iestāde apstiprināja nikotīnamīda (niacīna formas) biopieejamību no nikotīnamīda ribozīda hlorīda.

- (4) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2022/1160⁶ nikotīnamīda ribozīda hlorīdu atļauts izmantot arī īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un svara kontrolei paredzētos pilnīgos uztura aizstājējos pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, ja tiek ievēroti konkrēti nosacījumi.
- (5) Komisija uzskata, ka Iestādes atzinums sniedz arī pietiekamu pamatojumu tam, lai noteiktu, ka nikotīnamīda ribozīda hlorīds kā niacīna avots nerada bažas par drošumu, ja minēto vielu izmanto īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un svara kontrolei paredzētos pilnīgos uztura aizstājējos atbilstoši Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2022/1160 izklāstītajiem nosacījumiem. Tāpēc ir lietderīgi nikotīnamīda ribozīda hlorīdu kā niacīna avotu atļaut izmantot īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un svara kontrolei paredzētos pilnīgos uztura aizstājējos. Tāpēc minētā viela būtu jāiekļauj Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikumā sniegtajā Savienības sarakstā ar vielām, ko drīkst pievienot konkrētām pārtikas kategorijām.
- (6) Tāpēc Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikums būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 609/2013 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

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 Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/1160 (2022. gada 5. jūlijs), ar ko attiecībā uz jaunā pārtikas produkta nikotīnamīda ribozīda hlorīda lietošanas nosacījumiem un specifikācijām groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 (OV L 179, 6.7.2022., 25. lpp.).

Briselē, 16.12.2022

*Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*