



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 3 ta' Jannar 2023
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1
FOOD 1
SAN 1
DELECT 1

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	16 ta' Diċembru 2022
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2022) 9048 final
Suġġett:	REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../... ta' 16.12.2022 li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex jippermetti l-użu tal-klorur tan-nikotinamidribosid bħala sors ta' niacina fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument C(2022) 9048 final.

Mehmuż: C(2022) 9048 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 16.12.2022
C(2022) 9048 final

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 16.12.2022

li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex jippermetti l-użu tal-klorur tan-nikotinamidribosid bħala sors ta' niacina fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-ATT DELEGAT

L-Artikolu 15 tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż¹ jipprevedi li ċerti tipi ta' sustanzi jistgħu jiġu miżjudi ma' waħda jew aktar minn dawk il-kategoriji ta' ikel biss jekk dawk is-sustanzi jkunu inklużi fil-lista tal-Unjoni li hija stabbilita fl-Anness.

Sabiex jitqiesu l-progress tekniku, l-iżviluppi xjentifiċi jew il-protezzjoni tas-saħħa tal-konsumaturi, u s-oġġett għar-rekwiżiti ġenerali stabbiliti fl-Artikoli 6 u 9 tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, l-Artikolu 16(1) tar-Regolament jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li temenda l-Anness permezz ta' atti delegati fir-rigward taż-żieda ta' sustanzi mal-lista tal-Unjoni.

2. KONSULTAZZJONIJIET QABEL L-ADOZZJONI TAL-ATT

Il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") dwar il-kwistjoni. L-opinjoni Xjentifika tal-Awtorità dwar l-estensjoni tal-użu tal-klorur tan-nikotinamidribosid bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283² tikkostitwixxi l-bażi xjentifika għal dan ir-Regolament delegat.

L-esperti tal-Istati Membri ġew ikkonsultati bil-miktub fil-kuntest tal-Grupp ta' Esperti dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż³ bejn it-22 ta' April 2022 u t-13 ta' Mejju 2022.

3. ELEMENTI ĠURIDIĊI TAL-ATT DELEGAT

Il-lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jistgħu jiġu miżjudi mal-kategoriji speċifiċi tal-ikel koperti mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 kif stabbilit fl-Artikolu 1(1) tiegħu hija aġġornata f'konformità mal-Artikolu 16 ta' dak ir-Regolament u abbażi tal-opinjoni tal-Awtorità msemmija hawn fuq li tawtorizza ż-żieda tal-klorur tan-nikotinamidribosid bħala sors ta' niaċina ma' dawk il-kategoriji tal-ikel immirati lejn il-popolazzjoni adulta, jiġifieri sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u ikel għal skopijiet mediċi speċjali.

¹ ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35.

² EFSA Journal 2021;19(11):6843.

³ Ir-referenza E02893 fir-Reġistru tal-Kummissjoni tal-Gruppi ta' Esperti u entitajiet simili oħra.

REGOLAMENT DELEGAT TAL-KUMMISSJONI (UE) .../...

ta' 16.12.2022

li jemenda l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill biex jippermetti l-użu tal-klorur tan-nikotinamidribosid bħala sors ta' niaċina fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 609/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar ikel maħsub għat-trabi u t-tfal żgħar, ikel għal skopijiet mediċi speċjali, u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż u li jhassar id-Direttiva tal-Kunsill 92/52/KEE, id-Direttivi tal-Kummissjoni 96/8/KE, 1999/21/KE, 2006/125/KE u 2006/141/KE, id-Direttiva 2009/39/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolamenti tal-Kummissjoni (KE) Nru 41/2009 u (KE) Nru 953/2009

¹u b'mod partikolari l-Artikolu 16(1) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jistgħu jiġu miżjuda ma' kategorija tal-ikel waħda jew aktar imsemmija fl-Artikolu 1(1) ta' dak ir-Regolament.
- (2) F'konformità mar-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill², ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/16³ awtorizza t-tqegħid fis-suq tal-klorur tan-nikotinamidribosid bħala ikel ġdid għall-użu fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁴, għall-popolazzjoni adulta.
- (3) Wara applikazzjoni għall-estensjoni tal-użu tal-klorur tan-nikotinamidribosid bħala ikel ġdid biex tkopri wkoll l-użu tiegħu għal skopijiet nutrittivi bħala sors ta' niaċina, b'mod partikolari, fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali u fis-sostituti tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") biex tagħti opinjoni dwar tali estensjoni tal-użu f'konformità mar-Regolament (UE) 2015/2283 u, wara l-eżitu ta' dik il-valutazzjoni, biex tevalwa, fil-kuntest tar-Regolament (UE) Nru 609/2013, is-sikurezza u l-bijodisponibbiltà ta' dik is-sustanza meta tiżdied mal-ikel inkwistjoni. Fl-14 ta' Settembru 2021, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar l-estensjoni tal-użu tal-klorur tan-nikotinamidribosid bħala ikel ġdid⁵. F'dik l-opinjoni, l-Awtorità kkonkludiet li l-klorur tan-nikotinamidribosid huwa sikur daqs in-nikotinamid pur, għall-użu fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż. Barra minn hekk, l-Awtorità kkonfermat il-bijodisponibbiltà tan-nikotinamid, li huwa forma ta' niaċina, mill-klorur tan-nikotinamidribosid.
- (4) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1160⁶ awtorizza l-użu tal-klorur tan-nikotinamidribosid, fost prodotti oħra, f'ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż għall-popolazzjoni adulta, minbarra n-nisa tqal u li qed iredgħu, soġġett għal ċerti kundizzjonijiet.
- (5) Il-Kummissjoni tqis li l-opinjoni tal-Awtorità tagħti wkoll biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-klorur tan-nikotinamidribosid mhuwiex ta' thassib għas-sikurezza bħala sors ta' niaċina meta jintuża fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż, skont il-kundizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1160. Għalhekk, huwa xieraq li jiġi

¹ ĠU L 181, 29.6.2013, p. 35.

² Ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 (ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1).

³ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/16 tal-10 ta' Jannar 2020 li jawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-klorur tan-nikotinamidribosid bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 (ĠU L 7, 13.1.2020, p. 6).

⁴ Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, 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 Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2022/1160 tal-5 ta' Lulju 2022 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-kundizzjonijiet tal-użu tal-ikel il-ġdid klorur tan-nikotinamidribosid (ĠU L 179, 6.7.2022, p. 25).

permess l-użu tal-klorur tan-nikotinamidribosid bħala sors tan-niaċina fl-ikel għal skopijiet mediċi speċjali u bħala sostitut tad-dieta kollha għall-kontroll tal-piż. Għalhekk, jenhtieg li dik is-sustanza tiġi inkluża fil-lista tal-Unjoni ta' sustanzi li jistgħu jiġu miżjudi ma' ċerti kategoriji ta' ikel, stabbilita fl-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013.

- (6) Jenhtieg għalhekk li l-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 jiġi emendat skont dan,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament (UE) Nru 609/2013 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 16.12.2022

Għall-Kummissjoni

Il-President

Ursula VON DER LEYEN