



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 3 januari 2023
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1
FOOD 1
SAN 1
DELECT 1

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	16 december 2022
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2022) 9048 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 16.12.2022 tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad om het gebruik van nicotinamideribosidechloride als bron van niacine in voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing toe te staan

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2022) 9048 final.

Bijlage: C(2022) 9048 final

Brussel, 16.12.2022
C(2022) 9048 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 16.12.2022

tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad om het gebruik van nicotinamideribosidechloride als bron van niacine in voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing toe te staan

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Artikel 15 van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing¹, bepaalt dat bepaalde soorten stoffen slechts aan een of meer van die categorieën levensmiddelen mogen worden toegevoegd indien die stoffen zijn opgenomen in de Unielijst in de bijlage.

Om rekening te houden met de technische vooruitgang, de wetenschappelijke ontwikkelingen of de bescherming van de gezondheid van de consument, en met inachtneming van de algemene voorschriften van de artikelen 6 en 9 van Verordening (EU) nr. 609/2013, verleent artikel 16, lid 1, van die verordening de Commissie de bevoegdheid om de bijlage door middel van gedelegeerde handelingen te wijzigen met betrekking tot het toevoegen van stoffen aan de Unielijst.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (European Food Safety Authority — “EFSA”) geraadpleegd. Het wetenschappelijk advies van de EFSA over de uitbreiding van het gebruik van nicotinamideribosidechloride als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283² vormt de wetenschappelijke basis voor deze gedelegeerde verordening.

Deskundigen van de lidstaten zijn tussen 22 april 2022 en 13 mei 2022 schriftelijk geraadpleegd in het kader van de deskundigengroep inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing³.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

De Unielijst van stoffen die mogen worden toegevoegd aan de specifieke categorieën levensmiddelen die onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) nr. 609/2013 vallen, zoals vastgesteld in artikel 1, lid 1, van die verordening, wordt bijgewerkt overeenkomstig artikel 16 van die verordening en op basis van bovengenoemd advies van de EFSA, waarin wordt toegestaan dat nicotinamideribosidechloride als bron van niacine wordt toegevoegd aan de categorieën levensmiddelen die bestemd zijn voor de volwassen bevolking, namelijk de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing en voeding voor medisch gebruik.

¹ PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35.

² *EFSA Journal* 2021;19(11):6843.

³ Referentie E02893 in het register van deskundigengroepen en andere adviesorganen van de Commissie.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 16.12.2022

tot wijziging van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad om het gebruik van nicotinamideribosidechloride als bron van niacine in voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing toe te staan

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie¹, en met name artikel 16, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 bevat een Unielijst van stoffen die mogen worden toegevoegd aan een of meer van de in artikel 1, lid 1, van die verordening bedoelde categorieën levensmiddelen.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/16 van de Commissie² is overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad³ een vergunning verleend voor het in de handel brengen van nicotinamideribosidechloride als nieuw

¹ PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35.

² Uitvoeringsverordening (EU) 2020/16 van de Commissie van 10 januari 2020 tot toelating van het in de handel brengen van nicotinamideribosidechloride als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie (PB L 7 van 13.1.2020, blz. 6).

³ Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1).

voedingsmiddel voor gebruik in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad⁴, voor de volwassen bevolking.

- (3) Naar aanleiding van een aanvraag voor uitbreiding van het gebruik van nicotinamideribosidechloride als nieuw voedingsmiddel tot het gebruik ervan voor voedingsdoeleinden als bron van niacine, met name in voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (European Food Safety Authority — “EFSA”) verzocht overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 een advies uit te brengen over een dergelijke uitbreiding van het gebruik en, op basis van de uitkomst van die beoordeling, in het kader van Verordening (EU) nr. 609/2013 de veiligheid en de biobeschikbaarheid van die stof bij toevoeging aan de levensmiddelen in kwestie te evalueren. Op 14 september 2021 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies uitgebracht over de uitbreiding van het gebruik van nicotinamideribosidechloride als nieuw voedingsmiddel⁵. In dat advies heeft de EFSA geconcludeerd dat nicotinamideribosidechloride even veilig als zuiver nicotinamide is voor gebruik in voeding voor medisch gebruik en in de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing. Voorts heeft de EFSA de biologische beschikbaarheid van nicotinamide, een vorm van niacine, uit nicotinamideribosidechloride bevestigd.
- (4) Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1160 van de Commissie⁶ staat het gebruik van nicotinamideribosidechloride onder bepaalde voorwaarden toe in onder meer voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing voor de volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere en borstvoeding gevende vrouwen.
- (5) De Commissie is van oordeel dat het advies van de EFSA ook voldoende redenen bevat om vast te stellen dat nicotinamideribosidechloride geen veiligheidsrisico oplevert als bron van niacine bij gebruik in voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1160 van de Commissie. Daarom moet het gebruik van nicotinamideribosidechloride als bron van niacine in voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing worden toegestaan. Die stof moet daarom worden opgenomen in de in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 opgenomen Unielijst van stoffen die aan bepaalde categorieën levensmiddelen mogen worden toegevoegd.
- (6) De bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

⁴ Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 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 Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1160 van de Commissie van 5 juli 2022 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wat betreft de gebruiksvoorwaarden voor en specificaties van het nieuwe voedingsmiddel nicotinamideribosidechloride (PB L 179 van 6.7.2022, blz. 25).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Verordening (EU) nr. 609/2013 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16.12.2022

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN