

Bruksela, 3 stycznia 2023 r.
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1
FOOD 1
SAN 1
DELECT 1

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	16 grudnia 2022 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	C(2022) 9048 final
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../... z dnia 16.12.2022 r. zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w celu zezwolenia na stosowanie chlorku rybozydu nikotynamidu jako źródła niacyny w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2022) 9048 final.

Załącznik: C(2022) 9048 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 16.12.2022 r.
C(2022) 9048 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 16.12.2022 r.

**zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)
nr 609/2013 w celu zezwolenia na stosowanie chlorku rybozydu nikotynamidu jako
źródła niacyny w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach
spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Art. 15 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała¹, stanowi, że niektóre rodzaje substancji mogą być dodawane do jednej lub kilku kategorii żywności tylko wówczas, gdy substancje te zostały umieszczone w wykazie unijnym zawartym w załączniku.

W celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego lub ochrony zdrowia konsumentów oraz z zastrzeżeniem ogólnych wymogów określonych w art. 6 i 9 rozporządzenia (UE) nr 609/2013 w art. 16 ust. 1 tego rozporządzenia upoważniono Komisję do zmiany załącznika w drodze aktów delegowanych w odniesieniu do dodawania substancji do wykazu unijnego.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Komisja skonsultowała się w przedmiotowej kwestii z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). Opinia naukowa Urzędu w sprawie rozszerzenia stosowania chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności wydana na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283² stanowi podstawę naukową niniejszego rozporządzenia delegowanego.

Od 22 kwietnia 2022 r. do 13 maja 2022 r. konsultowano się pisemnie z ekspertami z państw członkowskich w ramach grupy ekspertów ds. żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała³.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Wykaz unijny substancji, które mogą być dodawane do określonych kategorii żywności objętych zakresem rozporządzenia (UE) nr 609/2013 i wskazanych w jego art. 1 ust. 1, zostaje zaktualizowany zgodnie z art. 16 tego rozporządzenia oraz na podstawie wyżej wymienionej opinii Urzędu, aby zezwolić na dodawanie chlorku rybozydu nikotynamidu jako źródła niacyny do tych kategorii żywności przeznaczonej dla dorosłych, a mianowicie środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego.

¹ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

² Dziennik EFSA 2021; 19(11):6843.

³ Nr referencyjny E02893 w Rejestrze grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 16.12.2022 r.

zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 w celu zezwolenia na stosowanie chlorku rybozydu nikotynamidu jako źródła niacyny w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009

¹, w szczególności jego art. 16 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 ustanowiono wykaz unijny substancji, które można dodawać do jednej lub kilku kategorii żywności, o których mowa w art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (2) Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283² rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/16³ zezwolono na wprowadzenie na rynek chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności do stosowania w suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁴, przeznaczonych dla dorosłych.
- (3) W następstwie wniosku o rozszerzenie stosowania chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności, tak aby uwzględnić również jego stosowanie do celów odżywczych jako źródła niacyny, w szczególności w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283, na temat takiego rozszerzenia stosowania oraz, po uzyskaniu wyniku tej oceny, o oszacowanie, w kontekście rozporządzenia (UE) nr 609/2013, bezpieczeństwa i biodostępności tej substancji w przypadku jej dodania do danej żywności. W dniu 14 września 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie rozszerzenia stosowania chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności⁵. W opinii tej Urząd stwierdził, że chlorek rybozydu nikotynamidu jest równie bezpieczny jak czysty nikotynamid do stosowania w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Ponadto Urząd potwierdził biodostępność nikotynamidu, postaci niacyny, z chlorku rybozydu nikotynamidu.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/1160⁶ zezwolono, pod pewnymi warunkami, na stosowanie chlorku rybozydu nikotynamidu między innymi w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, przeznaczonych dla dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (5) Komisja uważa, że opinia Urzędu daje również wystarczające podstawy do stwierdzenia, że chlorek rybozydu nikotynamidu nie budzi obaw co do bezpieczeństwa

¹ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 (Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1).

³ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/16 z dnia 10 stycznia 2020 r. zezwalające na wprowadzenie na rynek chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 (Dz.U. L 7 z 13.1.2020, s. 6).

⁴ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

⁵ Opinia naukowa w sprawie rozszerzenia stosowania chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności wydana na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283, Dziennik EFSA 2021; 19(11):6843.

⁶ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1160 z dnia 5 lipca 2022 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania i specyfikacji nowej żywności chlorek rybozydu nikotynamidu (Dz.U. L 179 z 6.7.2022, s. 25).

jako źródło niacyny w przypadku stosowania w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z warunkami określonymi w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2022/1160. Należy zatem zezwolić na stosowanie chlorku rybozydu nikotynamidu jako źródła niacyny w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała. Substancję tę należy w związku z tym włączyć do wykazu unijnego substancji, które mogą być dodawane do niektórych kategorii żywności, ustanowionego w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013.

(6) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia (UE) nr 609/2013,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 609/2013 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16.12.2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN