



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 3 ianuarie 2023
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1
FOOD 1
SAN 1
DELECT 1

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	16 decembrie 2022
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2022) 9048 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 16.12.2022 de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului pentru a permite utilizarea clorurii de ribozid-nicotinamidă ca sursă de niacină în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutateii

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2022) 9048 final.

Anexă: C(2022) 9048 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 16.12.2022
C(2022) 9048 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 16.12.2022

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului pentru a permite utilizarea clorurii de ribozid-nicotinamidă ca sursă de niacină în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutateii

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății¹ prevede că anumite tipuri de substanțe pot fi adăugate la una sau la mai multe dintre respectivele categorii de alimente numai dacă substanțele respective sunt incluse în lista Uniunii prevăzută în anexă.

Pentru a ține seama de progresele tehnice, de evoluțiile științifice sau de protecția sănătății consumatorilor și sub rezerva respectării cerințelor generale prevăzute la articolele 6 și 9 din Regulamentul (UE) nr. 609/2013, articolul 16 alineatul (1) din regulament împuternicește Comisia să modifice anexa prin intermediul unor acte delegate în ceea ce privește adăugarea de substanțe în lista Uniunii.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) în privința acestui subiect. Avizul științific al autorității privind extinderea utilizării clorurii de ribozid-nicotinamidă ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283² constituie baza științifică a prezentului regulament delegat.

Experți din statele membre au fost consultați în scris în cadrul Grupului de experți privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutății³ care s-a reunit în perioada 22 aprilie 2022 și 13 mai 2022.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Lista Uniunii de substanțe care pot fi adăugate la categoriile specifice de alimente care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) nr. 609/2013, astfel cum se prevede la articolul 1 alineatul (1) din regulamentul respectiv, este actualizată în conformitate cu articolul 16 din regulamentul respectiv și pe baza avizului autorității menționat anterior pentru a autoriza adăugarea clorurii de ribozid-nicotinamidă ca sursă de niacină la categoriile respective de alimente destinate populației adulte și anume, înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutății și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.

¹ JO L 181, 29.6.2013, p. 35.

² *EFSA Journal* 2021;19(11):6843.

³ Referința E02893 din Registrul grupurilor de experți ale Comisiei și al altor entități similare.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 16.12.2022

de modificare a anexei la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului pentru a permite utilizarea clorurii de ribozid-nicotinamidă ca sursă de niacină în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutateii

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei¹, în special articolul 16 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Anexa la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 stabilește o listă a Uniunii cuprinzând substanțele care pot fi adăugate la una sau la mai multe categorii de alimente menționate la articolul 1 alineatul (1) din regulamentul respectiv.
- (2) În conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului², Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/16 al Comisiei³ a autorizat introducerea pe piață a clorurii de ribozid-nicotinamidă ca aliment nou destinat utilizării în suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁴, pentru populația adultă.
- (3) În urma unei cereri de extindere a utilizării clorurii de ribozid-nicotinamidă ca aliment nou pentru a include și utilizarea sa în scopuri nutriționale ca sursă de niacină, în special în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutateii, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) să emită un aviz cu privire la o astfel de extindere a utilizării în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 și, în urma rezultatului

¹ JO L 181, 29.6.2013, p. 35.

² Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (JO L 327, 11.12.2015, p. 1).

³ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/16 al Comisiei din 10 ianuarie 2020 de autorizare a introducerii pe piață a clorurii de ribozid-nicotinamidă ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei (JO L 7, 13.1.2020, p. 6).

⁴ Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

evaluării respective, să evalueze în contextul Regulamentului (UE) nr. 609/2013 siguranța și biodisponibilitatea substanței respective atunci când este adăugată în alimentele în cauză. La 14 septembrie 2021, autoritatea a adoptat un aviz științific privind extinderea utilizării clorurii de ribozid-nicotinamidă ca aliment nou⁵. În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că clorura de ribozid-nicotinamidă este la fel de sigură ca nicotinamida pură, în cazul în care este utilizată în alimente destinate unor scopuri medicale speciale și în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutatei. În plus, autoritatea a confirmat biodisponibilitatea nicotinamidei, o formă de niacină, din clorura de ribozid-nicotinamidă.

- (4) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1160 al Comisiei⁶ a autorizat utilizarea clorurii de ribozid-nicotinamidă în, printre alte produse, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutatei pentru populația adultă, exceptând femeile însărcinate și femeile care alăptează, cu respectarea anumitor condiții.
- (5) Comisia consideră că avizul autorității oferă, în plus, suficiente motive pentru a stabili că clorura de ribozid-nicotinamidă, ca sursă de niacină, nu reprezintă o problemă de siguranță atunci când este utilizată în alimente destinate unor scopuri medicale speciale și în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutatei, în condițiile stabilite în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1160 al Comisiei. În consecință, este adecvat să se permită utilizarea clorurii de ribozid-nicotinamidă ca sursă de niacină în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și în înlocuitorii totali ai dietei destinați controlului greutatei. Așadar, este necesar ca substanța respectivă să fie inclusă în lista Uniunii de substanțe care pot fi adăugate la anumite categorii de alimente, stabilită în anexa la Regulamentul (UE) nr. 609/2013.
- (6) Prin urmare, este necesar ca anexa la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa la Regulamentul (UE) nr. 609/2013 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

⁵ *Scientific opinion on the extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [Aviz științific privind extinderea utilizării clorurii de ribozid-nicotinamidă ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283], *EFSA Journal* 2021;19(11):6843.

⁶ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1160 al Comisiei din 5 iulie 2022 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în ceea ce privește condițiile de utilizare și specificațiile alimentului nou clorură de ribozid-nicotinamidă (JO L 179, 6.7.2022, p. 25).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16.12.2022

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN