

V Bruseli 3. januára 2023
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1
FOOD 1
SAN 1
DELECT 1

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	16. decembra 2022
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2022) 9048 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 16. 12. 2022 ktorým sa mení príloha k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 s cieľom umožniť používanie nikotínamidribozid-chloridu ako zdroja niacínu v potravinách na osobitné lekárske účely a v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2022) 9048 final.

Príloha: C(2022) 9048 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 16. 12. 2022
C(2022) 9048 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 16. 12. 2022

**ktorým sa mení príloha k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013
s cieľom umožniť používanie nikotínamidribozid-chloridu ako zdroja niacínu
v potravinách na osobitné lekárske účely a v celkovej náhrade stravy na účely regulácie
hmotnosti**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

V článku 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti¹ sa stanovuje, že určité typy látok sa môžu pridávať do jednej alebo viacerých uvedených kategórií potravín len vtedy, ak sú tieto látky zahrnuté do zoznamu Únie, ktorý je uvedený v prílohe k danému nariadeniu.

S cieľom zohľadniť technický pokrok, vedecký vývoj alebo ochranu zdravia spotrebiteľov a s výhradou všeobecných požiadaviek stanovených v článkoch 6 a 9 nariadenia (EÚ) č. 609/2013 sa článkom 16 ods. 1 nariadenia Komisia splnomocňuje meniť prílohu prostredníctvom delegovaných aktov, pokiaľ ide o doplnenie látok do zoznamu Únie.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Komisia v tejto súvislosti uskutočnila konzultácie s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Vedecké stanovisko úradu k rozšíreniu používania nikotínamidribozid-chloridu ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283² predstavuje vedecký základ pre toto delegované nariadenie.

V období od 22. apríla 2022 do 13. mája 2022 sa v rámci expertnej skupiny pre potraviny určené pre dojčatá a malé deti, potraviny na osobitné lekárske účely a celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti³ uskutočnili písomné konzultácie s expertmi z členských štátov.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Zoznam Únie obsahujúci látky, ktoré sa môžu pridávať do osobitných kategórií potravín patriacich do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. 609/2013, ako sa stanovuje v jeho článku 1 ods. 1, sa aktualizuje v súlade s článkom 16 uvedeného nariadenia a na základe uvedeného stanoviska úradu s cieľom povoliť pridanie nikotínamidribozid-chloridu ako zdroja niacínu do kategórií potravín určených pre dospelú populáciu, konkrétne do kategórií „celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti“ a „potraviny na osobitné lekárske účely“.

¹ Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(11):6843.

³ Odkaz E02893 v Registri expertných skupín Komisie a podobných subjektov.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 16. 12. 2022

ktorým sa mení príloha k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 s cieľom umožniť používanie nikotínamidribozid-chloridu ako zdroja niacínu v potravinách na osobitné lekárske účely a v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009¹, a najmä na jeho článok 16 ods. 1,

keďže:

- (1) V prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 609/2013 sa stanovuje zoznam Únie obsahujúci látky, ktoré sa môžu pridávať do jednej alebo viacerých z kategórií potravín uvedených v článku 1 ods. 1 uvedeného nariadenia.
- (2) V súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283² sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/16³ povolilo umiestnenie nikotínamidribozid-chloridu na trh ako novej potraviny na použitie vo výživových doplnkoch vymedzených v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES⁴ pre dospelú populáciu.
- (3) V nadväznosti na žiadosť o rozšírenie používania nikotínamidribozid-chloridu ako novej potraviny tak, aby sa vzťahovalo aj na jej používanie ako zdroj niacínu na výživové účely, najmä v potravinách na osobitné lekárske účely a v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti, Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vydal stanovisko k takémuto rozšíreniu používania v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283 a na základe výsledku tohto posúdenia posúdil v kontexte nariadenia (EÚ) č. 609/2013 bezpečnosť a biologickú dostupnosť uvedenej

¹ Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1).

³ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/16 z 10. januára 2020, ktorým sa povoľuje umiestnenie nikotínamidribozid-chloridu na trh ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 7, 13.1.2020, s. 6).

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

látky pri jej pridaní do predmetných potravín. Úrad prijal vedecké stanovisko k rozšíreniu používania nikotínamidribozid-chloridu ako novej potraviny⁵ 14. septembra 2021. V uvedenom stanovisku dospel k záveru, že nikotínamidribozid-chlorid je pri použití v potravinách na osobitné lekárske účely a v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti rovnako bezpečný ako čistý nikotínamid. Úrad ďalej potvrdil biologickú dostupnosť nikotínamidu, formy niacínu, z nikotínamidribozid-chloridu.

- (4) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/1160⁶ sa povolilo používanie nikotínamidribozid-chloridu okrem iného aj v potravinách na osobitné lekárske účely a v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti dospeléj populácie s výnimkou tehotných a dojčiacich žien za určitých podmienok.
- (5) Komisia sa domnieva, že stanovisko úradu takisto poskytuje dostatočné dôvody na vyvodenie záveru, že nikotínamidribozid-chlorid ako zdroj niacínu nepredstavuje bezpečnostné riziko, ak sa používa v potravinách na osobitné lekárske účely a v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti, za podmienok stanovených vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2022/1160. Je preto vhodné umožniť používanie nikotínamidribozid-chloridu ako zdroja niacínu v potravinách na osobitné lekárske účely a v celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti. Uvedená látka by sa preto mala zaradiť do zoznamu Únie obsahujúceho látky, ktoré sa môžu pridávať do určitých kategórií potravín, uvedeného v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 609/2013.
- (6) Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 609/2013 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 609/2013 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁵ *Scientific opinion on the extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [Vedecké stanovisko úradu k rozšíreniu používania nikotínamidribozid-chloridu ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2021) 19(11):6843.

⁶ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1160 z 5. júla 2022, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o podmienky používania a špecifikácie novej potraviny nikotínamidribozid-chlorid (Ú. v. EÚ L 179, 6.7.2022, s. 25).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. 12. 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN