



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 3 januari 2023
(OR. en)

5018/23

DENLEG 1
FOOD 1
SAN 1
DELECT 1

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	16 december 2022
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2022) 9048 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../... av den 16 december 2022 om ändring av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 för att tillåta att nikotinamidribosidklorid används som niacinkälla i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i komplett kostersättning för viktkontroll

För delegationerna bifogas dokument – C(2022) 9048 final.

Bilaga: C(2022) 9048 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 16.12.2022
C(2022) 9048 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 16.12.2022

**om ändring av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013
för att tillåta att nikotinamidribosidklorid används som niacinkälla i livsmedel för
speciella medicinska ändamål och i komplett kotersättning för viktkontroll**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

I artikel 15 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll¹ föreskrivs att vissa typer av ämnen får tillsättas i en eller flera av dessa kategorier av livsmedel endast om dessa ämnen finns med i den unionsförteckning som fastställs i bilagan.

För att ta hänsyn till tekniska framsteg, vetenskaplig utveckling eller skyddet av konsumenters hälsa, och om inte annat följer av de allmänna kraven i artiklarna 6 och 9 i förordning (EU) nr 609/2013, ges kommissionen i artikel 16.1 i den förordningen befogenhet att genom delegerade akter ändra bilagan med avseende på tillägg av ämnen till unionsförteckningen.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Kommissionen bad Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att yttra sig i frågan. Livsmedelsmyndighetens vetenskapliga yttrande om utvidgningen av användningen av det nya livsmedlet nikotinamidribosidklorid i enlighet med förordning (EU) 2015/2283² utgör den vetenskapliga grunden för denna delegerade förordning.

Medlemsstaternas experter rådfrågades skriftligen inom ramen för expertgruppen för livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll³ mellan den 22 april 2022 och den 13 maj 2022.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Unionsförteckningen över ämnen som får tillsättas i de särskilda kategorier av livsmedel som omfattas av tillämpningsområdet för förordning (EU) nr 609/2013 och som anges i artikel 1.1 i den förordningen uppdateras i enlighet med artikel 16 i samma förordning och på grundval av livsmedelsmyndighetens yttrande om att godkänna att nikotinamidribosidklorid tillsätts som niacinkälla i de livsmedelskategorier som riktar sig till vuxna, nämligen komplett kostersättning för viktkontroll och livsmedel för speciella medicinska ändamål.

¹ EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

² *EFSA Journal*, vol. 19(2021):11, artikelnr 6843.

³ Referens E02893 i kommissionens register över expertgrupper och liknande organ.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 16.12.2022

om ändring av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 för att tillåta att nikotinamidribosidklorid används som niacinkälla i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i komplett kostersättning för viktkontroll

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009¹, särskilt artikel 16.1, och

av följande skäl:

- (1) I bilagan till förordning (EU) nr 609/2013 upprättas en unionsförteckning över ämnen som får tillsättas i en eller flera av de kategorier av livsmedel som avses i artikel 1.1 i den förordningen.
- (2) I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283² godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/16³ utsläppande på marknaden av nikotinamidribosidklorid som ett nytt livsmedel för användning i kosttillskott, enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG⁴, för vuxna.
- (3) Efter en ansökan om utvidgning av användningen av det nya livsmedlet nikotinamidribosidklorid till att även omfatta näringsändamål som niacinkälla, särskilt i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i komplett kostersättning för viktkontroll, bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att avge ett yttrande om en sådan utvidgning av användningen i enlighet med förordning (EU) 2015/2283 och, efter resultatet av den bedömningen, inom ramen för förordning (EU) nr 609/2013 utvärdera ämnets säkerhet och biotillgänglighet när det tillsätts i de berörda livsmedlen. Den 14 september 2021

¹ EUT L 181, 29.6.2013, s. 35.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1).

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/16 av den 10 januari 2020 om godkännande för utsläppande på marknaden av nikotinamidribosidklorid som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 (EUT L 7, 13.1.2020, s. 6).

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om utvidgningen av användningen av det nya livsmedlet nikotinamidribosidklorid⁵. I yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att nikotinamidribosidklorid är lika säkert som ren nikotinamid vid användning i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i komplett kostersättning för viktkontroll. Dessutom bekräftade livsmedelsmyndigheten biotillgänglighet hos nikotinamid, en form av niacin, från nikotinamidribosidklorid.

- (4) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1160⁶ godkändes på vissa villkor användningen av nikotinamidribosidklorid i bland annat livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor.
- (5) Kommissionen anser att livsmedelsmyndighetens yttrande också ger tillräckligt underlag för att fastställa att nikotinamidribosidklorid inte utgör någon säkerhetsrisk när ämnet används som en niacinkälla i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i komplett kostersättning för viktkontroll, på de villkor som fastställs i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1160. Därför bör nikotinamidribosidklorid få användas som niacinkälla i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i komplett kostersättning för viktkontroll. Det ämnet bör därför tas upp i unionsförteckningen över ämnen som får tillsättas i vissa kategorier av livsmedel i bilagan till förordning (EU) nr 609/2013.
- (6) Bilagan till förordning (EU) nr 609/2013 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) nr 609/2013 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16.12.2022

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN

⁵ ”Scientific opinion on the extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”, *EFSA Journal*, vol. 19(2021):11, artikelnr 6843.

⁶ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1160 av den 5 juli 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller användningsvillkoren och specifikationerna för det nya livsmedlet nikotinamidribosidklorid (EUT L 179, 6.7.2022, s. 25).