

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/439 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Δεκεμβρίου 2022

για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ώστε να επιτραπεί η χρήση του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως πηγή νιασίνης σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 θεσπίζει κατάλογο της Ένωσης με τις ουσίες που μπορούν να προστεθούν σε μία ή περισσότερες κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/16 της Επιτροπής ⁽³⁾ εγκρίθηκε η διάθεση χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου στην αγορά ως νέου τροφίμου για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, για τον ενήλικο πληθυσμό.
- (3) Κατόπιν αίτησης για την επέκταση της χρήσης του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου ώστε να καλύπτεται επίσης η χρήση του για διατροφικούς σκοπούς ως πηγής νιασίνης, ιδίως σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διατυπώσει γνώμη σχετικά με την εν λόγω επέκταση της χρήσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 και, μετά το αποτέλεσμα της εν λόγω αξιολόγησης, να αξιολογήσει, στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, την ασφάλεια και τη βιοδιαθεσιμότητα

⁽¹⁾ ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/16 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2020, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 7 της 13.1.2020, σ. 6).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

της εν λόγω ουσίας όταν προστίθεται στα εν λόγω τρόφιμα. Στις 14 Σεπτεμβρίου 2021 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την επέκταση της χρήσης του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου ⁽³⁾. Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο είναι εξίσου ασφαλές με το καθαρό νικοτιναμίδιο, για χρήση σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους. Επιπλέον, η Αρχή επιβεβαίωσε τη βιοδιαθεσιμότητα του νικοτιναμιδίου, μιας μορφής νιασίνης, από χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο.

- (4) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/1160 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ εγκρίθηκε η χρήση του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου, μεταξύ άλλων προϊόντων, σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους για τον ενήλικο πληθυσμό, εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών, υπό ορισμένους όρους.
- (5) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η γνώμη της Αρχής παρέχει επίσης επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο δεν προκαλεί ανησυχία για την ασφάλεια ως πηγή νιασίνης όταν χρησιμοποιείται σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, υπό τους όρους που καθορίζονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2022/1160 της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να επιτραπεί η χρήση του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως πηγή νιασίνης σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους. Επομένως, η εν λόγω ουσία θα πρέπει να περιληφθεί στον κατάλογο της Ένωσης με ουσίες που μπορούν να προστίθενται σε ορισμένες κατηγορίες τροφίμων, ο οποίος παρατίθεται στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013.
- (6) Συνεπώς, το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Δεκεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Επιστημονική γνώμη της Αρχής σχετικά με την επέκταση της χρήσης του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283, *EFSA Journal* 2021· 19(11):6843.

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1160 της Επιτροπής της 5ης Ιουλίου 2022 για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τους όρους χρήσης και τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου «χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο» (ΕΕ L 179 της 6.7.2022, σ. 25).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013, εντός της κατηγορίας ουσιών «Βιταμίνες», υπό τον τίτλο «Νιασίνη», προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση μετά την καταχώριση «νικοτιναμίδιο»:

«χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο			X	X»
----------------------------------	--	--	---	----