

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2023/439 DE LA COMMISSION

du 16 décembre 2022

**modifiant l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil pour autoriser l'utilisation du chlorure de nicotinamide riboside comme source de niacine dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) n° 41/2009 et (CE) n° 953/2009 de la Commission <sup>(1)</sup>, et notamment son article 16, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 établit une liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées à l'une ou plusieurs des catégories de denrées alimentaires énumérées à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, dudit règlement.
- (2) Conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, le règlement d'exécution (UE) 2020/16 de la Commission <sup>(3)</sup> a autorisé la mise sur le marché du chlorure de nicotinamide riboside en tant que nouvel aliment destiné à être utilisé dans des compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup>, réservés à la population adulte.
- (3) À la suite d'une demande d'extension de l'utilisation du chlorure de nicotinamide riboside en tant que nouvel aliment afin qu'il puisse également être utilisé à des fins nutritionnelles en tant que source de niacine, en particulier dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, la Commission, conformément au règlement (UE) 2015/2283, a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de rendre un avis sur cette extension d'utilisation puis, au vu des résultats de son appréciation, d'évaluer, dans le cadre du règlement (UE) n° 609/2013, la sécurité et la

<sup>(1)</sup> JO L 181 du 29.6.2013, p. 35.

<sup>(2)</sup> Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission (JO L 327 du 11.12.2015, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2020/16 de la Commission du 10 janvier 2020 autorisant la mise sur le marché de chlorure de nicotinamide riboside en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission (JO L 7 du 13.1.2020, p. 6).

<sup>(4)</sup> Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

biodisponibilité de cette substance lorsqu'elle est ajoutée aux denrées alimentaires en question. Le 14 septembre 2021, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'extension de l'utilisation du chlorure de nicotinamide riboside en tant que nouvel aliment <sup>(5)</sup>. Dans cet avis, l'Autorité a conclu que le chlorure de nicotinamide riboside est aussi sûr que le nicotinamide pur pour une utilisation dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids. En outre, l'Autorité a confirmé la biodisponibilité du nicotinamide, une forme de niacine, à partir du chlorure de nicotinamide riboside.

- (4) Le règlement d'exécution (UE) 2022/1160 de la Commission <sup>(6)</sup> a autorisé l'utilisation du chlorure de nicotinamide riboside dans, entre autres, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids pour la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes, sous certaines conditions.
- (5) La Commission considère que l'avis de l'Autorité fournit également des motifs suffisants pour établir que le chlorure de nicotinamide riboside ne pose pas de problème de sécurité en tant que source de niacine lorsqu'il est utilisé dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, dans les conditions énoncées dans le règlement d'exécution (UE) 2022/1160. Par conséquent, il convient d'autoriser l'utilisation du chlorure de nicotinamide riboside comme source de niacine dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids. Il convient donc d'inscrire cette substance sur la liste de l'Union des substances qui peuvent être ajoutées à certaines catégories de denrées alimentaires, figurant à l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013.
- (6) Il convient donc de modifier en conséquence l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 décembre 2022.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(5)</sup> Avis scientifique sur l'extension de l'utilisation du chlorure de nicotinamide riboside en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283, *EFSA Journal*, 2021, 19(11):6843.

<sup>(6)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2022/1160 de la Commission du 5 juillet 2022 modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 en ce qui concerne les conditions d'utilisation et les spécifications du nouvel aliment «chlorure de nicotinamide riboside» (JO L 179 du 6.7.2022, p. 25).

## ANNEXE

À l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013, dans la catégorie de substances «Vitamines», à la substance «Niacine», l'entrée suivante est ajoutée après l'entrée «nicotinamide»:

|                                    |  |  |   |    |
|------------------------------------|--|--|---|----|
| «chlorure de nicotinamide riboside |  |  | X | X» |
|------------------------------------|--|--|---|----|