

## II

(Nem jogalkotási aktusok)

## RENDELETEK

## A BIZOTTSÁG (EU) 2023/439 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022. december 16.)

**a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet mellékletének a nikotinamid-ribozid-klorid speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben niacinforrásként történő felhasználásának engedélyezése céljából történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló,

2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 16. cikke (1) bekezdésére, mivel:

- (1) A 609/2013/EU rendelet melléklete meghatározza azon anyagok uniós jegyzékét, amelyek hozzáadhatók a rendelet 1. cikkének (1) bekezdése szerinti egy vagy több élelmiszer-kategóriához.
- (2) Az (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek <sup>(2)</sup> megfelelően az (EU) 2020/16 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(3)</sup> engedélyezte a nikotinamid-ribozid-kloridnak a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben <sup>(4)</sup> meghatározott étrend-kiegészítőkből új élelmiszerként történő forgalomba hozatalát a felnőtt népességnek számára.
- (3) A nikotinamid-ribozid-klorid új élelmiszerként történő felhasználásának kiterjesztése iránti kérelmet követően, amely arra irányult, hogy az anyag felhasználása – niacinforrásként, különösen a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben – táplálkozási célokra is kiterjedjen, a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy az (EU) 2015/2283 rendelettel összhangban nyilvánítson véleményt a felhasználás ilyen kiterjesztéséről, és az értékelés eredménye alapján a 609/2013/EU rendelettel összefüggésben értékelje az anyag biztonságosságát és

<sup>(1)</sup> HL L 181., 2013.6.29., 35. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság (EU) 2020/16 végrehajtási rendelete (2020. január 10.) a nikotinamid-ribozid-klorid (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról (HL L 7., 2020.1.13., 6. o.).

<sup>(4)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

biológiai hasznosíthatóságát a szóban forgó élelmiszerekhez történő hozzáadása esetén. 2021. szeptember 14-én a Hatóság tudományos szakvéleményt<sup>(5)</sup> fogadott el a nikotinamid-ribozid-klorid új élelmiszerként történő felhasználásának kiterjesztéséről. Véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a nikotinamid-ribozid-klorid a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben és a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben történő felhasználás szempontjából ugyanolyan biztonságos, mint a tiszta nikotinamid. A Hatóság továbbá megerősítette, hogy a nikotinamid, a niacin egyik formája, nikotinamid-ribozid-kloridból biológiailag hasznosítható.

- (4) Az (EU) 2022/1160 bizottsági végrehajtási rendelet<sup>(6)</sup> bizonyos feltételek mellett engedélyezte a nikotinamid-ribozid-klorid felhasználását többek között – a várandós és a szoptató nők kivételével – a felnőtt népességnek szánt, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben és testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben.
- (5) A Bizottság szerint a Hatóság véleménye elegendő alapot szolgáltat annak megállapításához is, hogy a nikotinamid-ribozid-klorid mint niacinforrás nem vet fel biztonsági aggályokat, ha speciális gyógyászati célra és testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben használják fel az (EU) 2022/1160 bizottsági végrehajtási rendeletben meghatározott feltételek mellett. Ezért helyénvaló engedélyezni a nikotinamid-ribozid-klorid niacinforrásként történő felhasználását a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerekben, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekben. A szóban forgó anyagot ezért fel kell venni a bizonyos élelmiszer-kategóriákhoz hozzáadható anyagoknak a 609/2013/EU rendelet mellékletében szereplő uniós jegyzékébe.
- (6) A 609/2013/EU rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

A 609/2013/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

#### 2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. december 16-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

<sup>(5)</sup> Scientific opinion on the extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (Tudományos szakvélemény a nikotinamid-ribozid-klorid (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszerként való felhasználásának kiterjesztéséről), EFSA Journal 2021;19(11):6843.

<sup>(6)</sup> A Bizottság (EU) 2022/1160 végrehajtási rendelete (2022. július 5.) az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a nikotinamid-ribozid-klorid új élelmiszer felhasználási feltételei és specifikációi tekintetében történő módosításáról (HL L 179., 2022.7.6., 25. o.).

## MELLÉKLET

A 609/2013/EU rendelet mellékletében a „Vitaminok” anyagkategórián belül a „Niacin”-ra vonatkozó rész a „nikotinamid” bejegyzés után a következő bejegyzéssel egészül ki:

„nikotinamid-ribozid-klorid			X	X”
-----------------------------	--	--	---	----