II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/439

z dne 16. decembra 2022

o spremembi Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta, da se dovoli uporaba nikotinamid ribozid klorida kot vira niacina v živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 ([1]) in zlasti člena 16(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Priloga k Uredbi (EU) št. 609/2013 določa seznam Unije za snovi, ki se lahko dodajajo eni ali več kategorijam živil iz člena 1(1) navedene uredbe.

(2) V skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) je bilo z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/16 ([3]) odobreno dajanje na trg nikotinamid ribozid klorida kot novega živila za uporabo v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), za odraslo populacijo.

(3) Na podlagi vloge za razširitev uporabe nikotinamid ribozid klorida kot novega živila, da bi vključevala tudi uporabo za prehranske namene kot vir niacina, zlasti v živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo, je Komisija Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila, naj pripravi mnenje o taki razširitvi uporabe v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ter naj na podlagi rezultatov te presoje v okviru Uredbe (EU) št. 609/2013 oceni varnost in biološko uporabnost navedene snovi, kadar se doda zadevnim živilom. Agencija je 14. septembra 2021 sprejela znanstveno mnenje o razširitvi

([1]) UL L 181, 29.6.2013, str. 35.

([2]) Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 (UL L 327, 11.12.2015, str. 1).

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/16 z dne 10. januarja 2020 o odobritvi dajanja na trg nikotinamid ribozid klorida kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470 (UL L 7, 13.1.2020, str. 6).

([4]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

uporabe nikotinamid ribozid klorida kot novega živila ([5]). V njem je ugotovila, da je nikotinamid ribozid klorid enako varen za uporabo v živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo kot čisti nikotinamid. Poleg tega je potrdila biološko uporabnost nikotinamida, oblike niacina, iz nikotinamid ribozid klorida.

(4) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/1160 ([6]) je bila odobrena uporaba nikotinamid ribozid klorida med drugim v živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo za odraslo populacijo, razen nosečnic in doječih mater, pod nekaterimi pogoji.

(5) Komisija meni, da je mnenje Agencije zadostna podlaga za ugotovitev, da ni varnostnega pomisleka v zvezi z nikotinamid ribozid kloridom kot virom niacina, kadar se uporablja v živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo pod pogoji iz Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2022/1160. Zato je primerno dovoliti uporabo nikotinamid ribozid klorida kot vira niacina v živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo Navedeno snov bi bilo zato treba vključiti na seznam Unije za snovi, ki se lahko dodajo nekaterim kategorijam živil iz Priloge k Uredbi (EU) št. 609/2013.

(6) Prilogo k Uredbi (EU) št. 609/2013 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 609/2013 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. decembra 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Znanstveno mnenje o razširitvi uporabe nikotinamid ribozid klorida kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283, *EFSA Journal* 2021;19(11):6843.

([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1160 z dne 5. julija 2022 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede pogojev uporabe in specifikacij novega živila nikotinamid ribozid klorid (UL L 179, 6.7.2022, str. 25).

PRILOGA

V Prilogi k Uredbi (EU) št. 609/2013 se v kategoriji snovi „Vitamini“ pod „Niacin“ za vnosom „nikotinamid“ doda naslednji vnos:

„nikotinamid ribozid klorid			X	X“