II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2023/439

ze dne 16. prosince 2022,

kterým se mění příloha nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 s cílem umožnit používání nikotinamidu ribosidu chloridu jako zdroje niacinu v potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 ([1]), a zejména na čl. 16 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha nařízení (EU) č. 609/2013 stanoví seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do jedné nebo více kategorií potravin uvedených v čl. 1 odst. 1 zmíněného nařízení.

(2) V souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ([2]) bylo prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/16 ([3]) povoleno uvedení nikotinamidu ribosidu chloridu na trh jako nové potraviny pro použití v doplňcích stravy podle definice ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([4]) pro dospělou populaci.

(3) V návaznosti na žádost o rozšíření použití nikotinamidu ribosidu chloridu jako nové potraviny tak, aby bylo zahrnuto i její použití pro výživové účely jakožto zdroje niacinu, konkrétně v potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby k takovému rozšíření použití vydal stanovisko v souladu s nařízením (EU) 2015/2283 a na základě výsledku uvedeného posouzení a v souvislosti s nařízením (EU) č. 609/2013 vyhodnotil bezpečnost a biologickou dostupnost uvedené látky při jejím přidání do dotčených potravin. Dne 14. září 2021 přijal úřad

([1]) Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/16 ze dne 10. ledna 2020, kterým se povoluje uvedení nikotinamidu ribosidu chloridu na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 7, 13.1.2020, s. 6).

([4]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

vědecké stanovisko k rozšíření použití nikotinamidu ribosidu chloridu jako nové potraviny ([5]). V uvedeném stanovisku úřad dospěl k závěru, že nikotinamid ribosid chlorid je pro použití v potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti stejně bezpečný jako čistý nikotinamid. Úřad dále potvrdil biologickou dostupnost nikotinamidu, formy niacinu, z nikotinamidu ribosidu chloridu.

(4) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1160 ([6]) povolilo za určitých podmínek použití nikotinamidu ribosidu chloridu kromě v jiných výrobcích i v potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti pro dospělou populaci, s výjimkou těhotných a kojících žen.

(5) Komise se domnívá, že stanovisko úřadu rovněž poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že nikotinamid ribosid chlorid jako zdroj niacinu nepředstavuje bezpečnostní riziko při použití v potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti, a to za podmínek stanovených v prováděcím nařízení (EU) 2022/1160. Je tedy vhodné umožnit používání nikotinamidu ribosidu chloridu jako zdroje niacinu v potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti. Uvedená látka by proto měla být zařazena na seznam Unie obsahující látky, které mohou být přidávány do určitých kategorií potravin, stanovený v příloze nařízení (EU) č. 609/2013.

(6) Příloha nařízení (EU) č. 609/2013 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) č. 609/2013 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. prosince 2022.

Za Komisi
předsedkyně
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 2021;19(11):6843.

([6]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1160 ze dne 5. července 2022, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o podmínky použití a specifikace nové potraviny nikotinamid ribosid chlorid (Úř. věst. L 179, 6.7.2022, s. 25).

PŘÍLOHA

V příloze nařízení (EU) č. 609/2013 se v kategorii látek „Vitaminy“ pod nadpisem „Niacin“ za položku pro „nikotinamid“ vkládá nová položka, která zní:

„nikotinamid ribosid chlorid			X	X“