

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2023/439 DA COMISSÃO

de 16 de dezembro de 2022

que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho a fim de permitir a utilização do cloreto de nicotinamida-ribósido como fonte de niacina em alimentos destinados a fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 16.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 estabelece uma lista da União das substâncias que podem ser adicionadas a uma ou mais categorias de alimentos referidas no artigo 1.º, n.º 1, desse regulamento.
- (2) Em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, o Regulamento de Execução (UE) 2020/16 da Comissão ⁽³⁾ autorizou a colocação no mercado do cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento para utilização em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, para a população adulta.
- (3) Na sequência de um pedido de extensão da utilização do cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento, a fim de abranger também a sua utilização para fins nutricionais como fonte de niacina, em especial em alimentos para fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer sobre essa extensão da utilização em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 e, na sequência dos resultados dessa apreciação, que avaliasse, no contexto do Regulamento (UE) n.º 609/2013, a segurança e a biodisponibilidade da referida substância quando adicionada aos alimentos em questão. Em 14 de setembro de 2021, a Autoridade

⁽¹⁾ JO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/16 da Comissão, de 10 de janeiro de 2020, que autoriza a colocação no mercado de cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão (JO L 7 de 13.1.2020, p. 6).

⁽⁴⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

adotou um parecer científico sobre a extensão da utilização do cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento ⁽⁵⁾. Nesse parecer, a Autoridade concluiu que o cloreto de nicotinamida-ribósido é tão seguro como a nicotinamida pura, para utilização em alimentos para fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso. Além disso, a Autoridade confirmou a biodisponibilidade da nicotinamida, uma forma de niacina, a partir do cloreto de nicotinamida-ribósido.

- (4) O Regulamento de Execução (UE) 2022/1160 da Comissão ⁽⁶⁾ autorizou a utilização do cloreto de nicotinamida-ribósido em, entre outros produtos, alimentos para fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso para a população adulta, excluindo mulheres grávidas e lactantes, sob determinadas condições.
- (5) A Comissão considera que o parecer da Autoridade também apresenta fundamentos suficientes para concluir que o cloreto de nicotinamida-ribósido não suscita preocupações de segurança como fonte de niacina, quando utilizado em alimentos para fins medicinais específicos e em substitutos integrais da dieta para controlo do peso, nas condições estabelecidas no Regulamento de Execução (UE) 2022/1160. Por conseguinte, é adequado autorizar a utilização do cloreto de nicotinamida-ribósido como fonte de niacina em alimentos para fins medicinais específicos e substitutos integrais da dieta para controlo do peso. Essa substância deve, por conseguinte, ser incluída na lista da União de substâncias que podem ser adicionadas a certas categorias de alimentos, estabelecida no anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013.
- (6) O anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de dezembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
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* vol. 19, n.º 11, artigo 6843, 2021.

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/1160 da Comissão, de 5 de julho de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que diz respeito às condições de utilização e às especificações do novo alimento cloreto de nicotinamida-ribósido (JO L 179 de 6.7.2022, p. 25).

ANEXO

No anexo do Regulamento (UE) n.º 609/2013, na categoria de substâncias «Vitaminas», na rubrica «Niacina», após a entrada «nicotinamida», é aditada a seguinte entrada:

«cloreto de nicotinamida-ribósido			X	X»
-----------------------------------	--	--	---	----