

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/439 DE LA COMISIÓN

de 16 de diciembre de 2022

por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de permitir el uso de cloruro de nicotinamida ribósido como fuente de niacina en alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 16, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 establece una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a una o varias de las categorías de alimentos a que hace referencia su artículo 1, apartado 1.
- (2) De conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/16 de la Comisión ⁽³⁾ autorizó la comercialización del cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento para su uso en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, para la población adulta.
- (3) A raíz de una solicitud de ampliación del uso del cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento para cubrir también su uso con fines nutricionales como fuente de niacina, en particular en alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que emitiera un dictamen sobre esa ampliación de uso de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 y que, a raíz del resultado de este examen, evaluara, en el contexto del Reglamento (UE) n.º 609/2013, la seguridad y la biodisponibilidad de dicha sustancia añadida a los alimentos en cuestión. El 14 de septiembre de 2021, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la ampliación del uso de cloruro de

⁽¹⁾ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/16 de la Comisión, de 10 de enero de 2020, por el que se autoriza la comercialización de cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 7 de 13.1.2020, p. 6).

⁽⁴⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

nicotinamida ribósido como nuevo alimento ⁽⁵⁾. En su dictamen, la Autoridad concluyó que el cloruro de nicotinamida ribósido es tan seguro como la nicotinamida pura para su uso en alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Además, la Autoridad confirmó la biodisponibilidad de nicotinamida, una forma de niacina, a partir del cloruro de nicotinamida ribósido.

- (4) El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1160 de la Comisión ⁽⁶⁾ autorizó el uso de cloruro de nicotinamida ribósido en, entre otros productos, alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso destinados a la población adulta, excluidas las mujeres embarazadas y lactantes, bajo determinadas condiciones.
- (5) La Comisión considera que el dictamen de la Autoridad también proporciona motivos suficientes para establecer que, en las condiciones establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1160 de la Comisión, el cloruro de nicotinamida ribósido no plantea problemas de seguridad como fuente de niacina cuando se utiliza en alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Por tanto, procede permitir el uso de cloruro de nicotinamida ribósido como fuente de niacina en alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Por consiguiente, dicha sustancia debe incluirse en la lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a determinadas categorías de alimentos que figura en el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013.
- (6) Por tanto, el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 debe modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de diciembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
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* [Dictamen científico sobre la ampliación del uso del cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283], *EFSA Journal* 2021;19(11):6843.

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1160 de la Comisión, de 5 de julio de 2022, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las condiciones de uso del nuevo alimento cloruro de nicotinamida ribósido (DO L 179 de 6.7.2022, p. 25).

ANEXO

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en la categoría de sustancias «Vitaminas», bajo «Niacina», tras la entrada «nicotinamida» se añade la siguiente entrada:

«cloruro de nicotinamida ribósido			X	X»
-----------------------------------	--	--	---	----