

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/439**

2023/EES/79/74

frá 16. desember 2022

um breytingu á viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 til að heimila notkun á nikótínamiðríbósíðklóríði sem níasíngjafa í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 er komið á fót skrá Sambandsins yfir efni sem heimilt er að bæta við einn eða fleiri flokka matvællanna sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 ⁽²⁾ var leyft, með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 ⁽³⁾, að setja á markað nikótínamiðríbósíðklóríð sem nýfæði til notkunar í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽⁴⁾, fyrir fullorðið fólk.
- 3) Í kjölfar umsóknar um rýmkun á notkun nikótínamiðríbósíðklóríðs sem nýfæðis þannig að hún nái einnig yfir notkun þess, í næringarfræðilegum tilgangi, sem gjafa níasíns, einkum í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) skilaði álitni um slíka rýmkun á notkun í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283 og, í kjölfar niðurstöðunnar úr því mati, legði mat á, í tengslum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013, öryggi og lífaðgengi efnisins þegar því er bætt í viðkomandi matvæli. Hinn 14. september 2021 samþykkti

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 64, 1.3.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 230/2023 frá 22. September 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 frá 10. janúar 2020 um leyfi til að setja á markað nikótínamiðríbósíðklóríð sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 7, 13.1.2020, bls. 6).

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

Matvælaöryggisstofnunin visindalegt álit um rýmkun á notkun á nikótínamiðríbósíðklóríði sem nýfæði ⁽⁵⁾. Í því álit komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að nikótínamiðríbósíðklóríð væri eins öruggt og hreint nikótínamið til notkunar í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti enn fremur líffræðilegt aðgengi nikótínamiðs, sem er form níasíns, úr nikótínamiðríbósíðklóríði.

- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1160 ⁽⁶⁾ var notkun á nikótínamiðríbósíðklóríði leyfð m.a. í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis fyrir fullorðin fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, með fyrirvara um tiltekin skilyrði.
- 5) Framkvæmdastjórnin telur að í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar séu einnig færð nægileg rök fyrir því að ákvarða að nikótínamiðríbósíðklóríð skapi ekki öryggisvanda sem níasíngjafi þegar það er notað í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, samkvæmt þeim skilyrðum sem sett eru fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1160. Því þykir rétt að heimila notkun á nikótínamiðríbósíðklóríði sem níasíngjafa í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis. Því ætti að færa þetta efni á skrá Sambandsins yfir efni, sem heimilt er að bæta við tiltekna flokka matvæla, sem sett er fram í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013.
- 6) Því ætti að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. desember 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁵⁾ „Scientific Opinion on the extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6843).

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1160 frá 5. júlí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun og nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu nikótínamiðríbósíðklóríði (Stjtið. ESB L 179, 6.7.2022, bls. 25).

VIÐAUKI

Í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013, í flokki efnanna „Vítamín“, undir „Níasín“, er eftirfarandi færslu bætt við við á eftir færslunni „nikótínamíð“:

„nikótínamíðribósíðklóríð			X	X“
---------------------------	--	--	---	----