

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1160****2023/EES/63/29****frá 5. júlí 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 að því er varðar skilyrði fyrir notkun og nákvæma skilgreiningu á nýfæðinu nikótínamiðríbósíðklóríði (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Skrá Sambandsins sem er sett fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 inniheldur nikótínamiðríbósíðklóríð sem leyft nýfæði.
- 4) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 ⁽³⁾ var leyft 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.
- 5) Hinn 2. mars 2020 lagði fyrirtækið ChromaDex Inc. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu nikótínamiðríbósíðklóríði. Umsækjandinn fór fram á að notkunin á nikótínamiðríbósíðklóríði yrði rýmkuð þannig að hún nái yfir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis, eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽⁵⁾, allt að 500 mg á dag, og staðgöngumáلتíðir, allt 300 mg á dag; allir þessir flokkar eru ætlaðir fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.
- 6) Hinn 2. mars 2020 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við rannsókn sem lögð var fram til stuðnings umsókninni, þ.e.a.s. rannsókn á mönnum þar sem lagt er mat á öryggi og skammtaháð áhrif nikótínamiðríbósíðklóríðviðbótar ⁽⁶⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 179, 6.7.2022, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 146/2023 frá 13. Júní 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(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).

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

(6) Clinical Study Safety Report. „Safety and Metabolic Effects of Nicotinamide Riboside in a Randomized, Double-blind, Crossover, Placebo-controlled Trial of Men and Women ≥ 55 Years of Age“ (Maki et al., 2020). 4. Viðauki – Study Report Maki.

- 7) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 8. júní 2020 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á rýmku á notkun nýfæðisins nikótínamiðribósíðklóríðs.
- 8) Hinn 14. september 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Extension of use of nicotine riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ (7) í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu áliti sínu að nikótínamiðribósíðklóríð væri öruggt þegar það er notað í magni sem nemur 500 mg á dag í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og í þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis sem er ætlað fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti. Því þykir rétt að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nikótínamiðribósíðklóríði og leyfa notkun á nikótínamiðribósíðklóríði í þessi matvæli.
- 10) Í sama álitiinu mat Matvælaöryggisstofnunin öryggi staðgöngumáltíða fyrir almenning, ekki einungis fyrir fullorðna, þar eð ekki er hægt að útiloka, skv. 6. mgr. 5. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2469 (8), að aðrir íbúahópar neyti staðgöngumáltíða sem innihalda nýfæðið. Í áliti sínu tilgreindi Matvælaöryggisstofnunin einnig að inntaka, þó ekki að því er varðar ungbörn, sem nemur 300 mg af nikótínamiðribósíðklóríði á dag úr staðgöngumáltíðum fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, væri undir fastsettum efri mörkum fyrir nikótínamið (9) og myndi því teljast vera örugg. Í ljósi mats Matvælaöryggisstofnunarinnar á notkun nýfæðisins í staðgöngumáltíðir fyrir alla íbúahópa, að undanskildum ungbörnum, þar sem sýnt er fram á að inntaka nýfæðisins úr staðgöngumáltíðum verði vel undir efri mörkum fyrir nikótínamið og í ljósi þeirrar staðreyndar að staðgöngumáltíðir eru flokkur matvæla sem eingöngu fullorðnir sækjast eftir og nota er framkvæmdastjórnin þó þeirrar skoðunar að einungis megi leyfa nýfæðið til notkunar í staðgöngumáltíðir fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, í notkunarmagni sem nemur 300 mg á dag, eins og umsækjandinn lagði til.
- 11) Í þessu vísindalega áliti eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að nikótínamiðribósíðklóríð, þegar það er notað í magni sem nemur 500 mg á dag í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og í þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis sem er ætlað fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 9. gr. og 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Ennfremur eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega áliti til að ákvarða að nikótínamiðribósíðklóríð, þegar það er notað í magni sem fer ekki yfir 300 mg/dag í staðgöngumáltíðum sem eru ætlaðar fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Öryggisgögn og mat á nikótínamiðribósíðklóríði til notkunar í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og staðgöngumáltíðir náðu einungis til fullorðins fólks, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti. Af þeim sökum ætti að fastsetja kröfu um merkingar til að upplýsa neytendur á tilhlýðilegan hátt um að matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og staðgöngumáltíðir sem innihalda nikótínamiðribósíðklóríð ættu einungis að vera til neyslu fyrir einstaklinga yfir 18 ára aldri, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.
- 13) Matvælaöryggisstofnunin tók með, í vísindalegu áliti sínu, hámarksgildi fyrir kvikasilfur, kadmíum og blý í nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu. Þessi gildi eiga einungis við um matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og staðgöngumáltíðir þar eð engin hámarksgildi fyrir kvikasilfur, kadmíum og blý hafa verið fastsett fyrir þessi matvæli með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 (10). Því ætti að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu til samræmis við það með því að ákvarða hámarksgildi fyrir þessa þungmálma sem gilda eingöngu um nýja notkun. Þar eð ekkert hámarksgildi hefur verið fastsett fyrir arsen með sömu reglugerð ætti gildið, sem fastsett er með þessari reglugerð, að gilda um alla leyfða notkun.

(7) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6843.

(8) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2469 frá 20. desember 2017 um stjórnsýslu- og vísindakröfur vegna umsókna sem um getur í 10. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 64).

(9) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2006. „Opinion of the Scientific Committee on Food on the tolerable upper intake level of nicotinic acid and nicotine (Nicotin)“: birt 17. apríl 2002. Í: Vísindanefndin um matvæli og sérfræðinganevnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfræðu, næringu og ofnæmi. „Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals“. Matvælaöryggisstofnun Evrópu, s.l. 121–134 bls.

(10) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotafæni í matvælum (Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

- 14) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi í vísindalegu álitinu sínu að ekki hefði verið þörf á rannsókninni á mönnum þar sem lagt er mat á öryggi og skammtaháð áhrif nikótínamiðribósíðklóríðvíðbótar ⁽¹⁾ fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar og til að hún gæti komist að niðurstöðu. Því ætti sú rannsókn ekki að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 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 5. júlí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽¹⁾ Clinical Study Safety Report. „Safety and Metabolic Effects of Nicotinamide Riboside in a Randomized, Double-blind, Crossover, Placebo-controlled Trial of Men and Women ≥ 55 Years of Age“ (Maki et al., 2020). 4. Viðauki – Study Report Maki.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar fyrir nikótínamiðribósíðklóríð í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi			
„Nikótínamiðribósíðklóríð	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	300 mg/dag fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti 230 mg/dag fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „nikótínamiðribósíðklóríð“.		Leyft 20. febrúar 2020. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis ChromaDex Inc. leyfilegt að setja nýfæðið á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki ChromaDex Inc. Lokadagur gagnaverndar: 20. febrúar 2025.”
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörurnar eru ætlaðar fyrir	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „nikótínamiðribósíðklóríð“ 2. Á merkingu matvæla sem innihalda nýfæðið skal vera yfirlýsing þess efnis að einungis einstaklingar frá 18 ára aldri skuli neyta þessara matvæla, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.		
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	500 mg/dag			
	Staðgöngumáltíðir fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	150 mg/máltíð (hámark 2 máltíðir/dag, að hámarki 300 mg/dag)			

2) Í stað færslunnar fyrir „nikótínamiðribósíðklóríð“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Nikótínamiðribósíðklóríð	<p>Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er tilbúið form nikótínamiðribósíðs. Nýfæðið inniheldur $\geq 90\%$ nikótínamiðribósíðklóríð, aðallega β-form þess, hinir efnisþættirnir eru leysiefnaleifar, aukaafurðir efnahvarfs og niðurbrotsefni.</p> <p>Nikótínamiðribósíðklóríð: CAS-númer: 23111-00-4 EC-númer: 807-820-5 IUPAC-heiti: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihýdroxý-5-(hýdroxýmetýl)oxólan-2-ýl]pýridín-1-íum-3-karboxamíð;klóríð Efnaformúla: C₁₁H₁₅N₂O₅Cl Sameindþyngd: 290,7 g/mól</p> <p>Eiginleikar/samsetning: Litur: Hvítur yfir í ljósbrúnn Form: Duft Sanngreining: Staðfest með kjarnsegulómun Nikótínamiðribósíðklóríð: $\geq 90\%$ Vatnsinnihald: $\leq 2\%$</p> <p>Leysiefnaleifar: Aseton: $\geq 5\ 000$ mg/kg Metanól: $\geq 1\ 000$ mg/kg Asetónítríl: ≤ 50 mg/kg Metýltertbútýleter: ≤ 500 mg/kg</p> <p>Aukaafurðir efnahvarfs: Metýlasetat: $\geq 1\ 000$ mg/kg Asetamíð: ≤ 27 mg/kg Ediksýra: $\geq 5\ 000$ mg/kg</p> <p>Þungmálmur: Arsen: ≤ 1 mg/kg Kvikasilfur*: $\leq 0,1$ mg/kg Kadmíum*: ≤ 1 mg/kg Blý*: $\leq 0,5$ mg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarlíftala: $\leq 1\ 000$ CFU/g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Finnst ekki í 10 g CFU: þyrpingamyndandi einingar</p> <p>(*) einungis fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og staðgöngumáltíðir“</p>