

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1065

2023/EES/85/12

frá 1. júní 2023

**um breytingu á II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar nikótínamiðribósíðklóríð sem er bætt í matvæli (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 3. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í I. og II. viðauka við reglugerð (EB) 1925/2006 er fastsett skrá yfir vítamín og steinefni, og form hvers þeirra, sem bæta má í matvæli.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 <sup>(2)</sup> var leyft að setja á markað nikótínamiðribósíðklóríð sem nýfæði til notkunar í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB <sup>(3)</sup>, fyrir fullorðið fólk.
- 3) Þar eð upphaflegt leyfi fyrir þessu efni sem nýfæði, eins og sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/16, átti eingöngu við um fæðubótarefni var efnið fært á skrána, sem sett er fram í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB, með reglugerð (ESB) 2021/418 <sup>(4)</sup>. Í kjölfar umsóknar um rýmkun á notkun nikótínamiðribósíðklóríðs sem nýfæðis þannig að hún nái einnig yfir notkun þess, í næringarfræðilegum tilgangi, sem gjafa níasins, einkum í staðgöngumáltíðir, óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) skilaði álit um slíka rýmkun á notkun í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 <sup>(5)</sup> og, í kjölfar niðurstöðunnar úr því mati, legði mat á, í tengslum við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, öryggi og lífaðgengi efnisins þegar því er bætt í viðkomandi matvæli. Hinn 14. september 2021 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um rýmkun á notkun á nikótínamiðribósíðklóríði sem nýfæði <sup>(6)</sup>.
- 4) Samkvæmt því álitu skapar notkun á nikótínamiðribósíðklóríði sem níasíngjafa í matvæli ekki öryggisvanda, að því tilskildu að tiltekin skilyrði séu uppfyllt. Þessi skilyrði eru sett fram í leyfinu fyrir þessu efni með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1160 <sup>(7)</sup>.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 143, 2.6.2023, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 257/2023 frá 27. Október 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

<sup>(2)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 frá 10. janúar 2020 um leyfi til að setja á markað nikótínamiðribósíðklóríð 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/418 frá 9. mars 2021 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB að því er varðar nikótínamiðribósíðklóríð og magnesíumsítratmalat sem eru notuð við framleiðslu á fæðubótarefnum og að því er varðar mælieiningar sem eru notaðar fyrir kopar (Stjtið. ESB L 83, 10.3.2021, bls. 1)

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(11), 6843.

<sup>(7)</sup> 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 nikótínamiðribósíðklóríði (Stjtið. ESB L 179, 6.7.2022, bls. 25).

- 5) Í samræmi við 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 er einungis heimilt að blanda þeim vítamínum og/eða steinefnum, sem eru tilgreind í I. viðauka, í þeim formum sem eru tilgreind í II. viðauka við þá gerð, í matvæli. Á grundvelli jákvæðs álits frá Matvælaöryggisstofnuninni og leyfis fyrir því sem nýfæði, eins og sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1160, ætti að skrá nikótínamiðríbósíðklóríð í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 sem form níasíns.
- 6) Haft var samráð við ráðgjafarhóp um matvælaferlið og heilbrigði dýra og plantna og tekið var tillit til athugasemda frá honum.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1925/2006 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 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 1. júní 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

*VIÐAUKI*

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, í 1. lið um „Vítamínsamsetningar“, undir „NÍASÍN“, er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni „nikótínamíð“:

„nikótínamíðribósíðklóríð“.

---