

REGLAMENTO (UE) 2023/1065 DE LA COMISIÓN**de 1 de junio de 2023****por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta al cloruro de nicotinamida ribósido añadido a los alimentos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 3, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 establecen la lista de vitaminas y minerales que pueden añadirse a los alimentos, así como las formas en que puede añadirse cada uno de ellos.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/16 de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó la comercialización del cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento para su uso en complementos alimenticios, tal como se definen en el artículo 2 de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, para la población adulta.
- (3) Dado que la autorización inicial de esta sustancia como nuevo alimento con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2020/16 se refería únicamente a los complementos alimenticios, la sustancia se incluyó en la lista que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE mediante el Reglamento (UE) 2021/418 de la Comisión ⁽⁴⁾. A raíz de una solicitud de ampliación del uso de cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento para cubrir también su uso con fines nutricionales como fuente de niacina, en particular en sustitutos de comidas, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que emitiera un dictamen sobre esa ampliación de uso de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, y que a raíz del resultado de dicha evaluación, evaluara en el contexto del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 la seguridad y la biodisponibilidad de esa 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 nicotinamida ribósido como nuevo alimento ⁽⁶⁾.
- (4) De ese dictamen se desprende que el uso de cloruro de nicotinamida ribósido en los alimentos como fuente de niacina no plantea problemas de seguridad, siempre que se cumplan determinadas condiciones. Estas condiciones se establecen en la autorización de la sustancia por el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1160 de la Comisión ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2021/418 de la Comisión, de 9 de marzo de 2021, por el que se modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al cloruro de nicotinamida ribósido y al citrato malato de magnesio utilizados en la fabricación de complementos alimenticios y en lo que respecta a la unidad de medida utilizada para el cobre (DO L 83 de 10.3.2021, p. 1).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2021;19(11):6843.

⁽⁷⁾ 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).

- (5) De conformidad con el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, únicamente pueden añadirse a los alimentos las vitaminas y/o los minerales que figuran en las listas del anexo I de ese acto, en las formas indicadas en el anexo II. A la vista del dictamen favorable de la Autoridad y de su autorización como nuevo alimento en virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1160, el cloruro de nicotinamida ribósido debe incluirse en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 como una forma de niacina.
- (6) Se consultó al Grupo consultivo de la cadena alimentaria y de la sanidad animal y vegetal y se tuvieron en cuenta sus observaciones.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 se modifica con arreglo a lo dispuesto en 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 1 de junio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

1. En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, en el punto 1, relativo a las fórmulas vitamínicas, en la rúbrica «NIACINA», se añade la entrada siguiente después de la entrada relativa a la nicotinamida:

«cloruro de nicotinamida ribósido».
