

**REGULAMENTO (UE) 2023/1065 DA COMISSÃO****de 1 de junho de 2023****que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização do cloreto de nicotinamida-ribósido adicionado aos alimentos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Os anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 estabelecem a lista de preparados vitamínicos e substâncias minerais e, para cada um deles, as formas sob as quais podem ser adicionados aos alimentos.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) 2020/16 da Comissão <sup>(2)</sup> autorizou a colocação no mercado do cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento para utilização em suplementos alimentares, tal como definidos no artigo 2.º da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, para a população adulta.
- (3) Dado que a autorização inicial desta substância como novo alimento, tal como estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2020/16, apenas dizia respeito a suplementos alimentares, a substância foi incluída na lista constante do anexo II da Diretiva 2002/46/CE pelo Regulamento (UE) 2021/418 da Comissão <sup>(4)</sup>. Na sequência de um pedido de extensão da utilização do cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento, a fim de abranger também a sua utilização para fins nutricionais como fonte de niacina, em especial em substitutos de refeição, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer sobre essa extensão da utilização em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup> e, na sequência dos resultados dessa avaliação, que avaliasse, no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, a segurança e a biodisponibilidade dessa substância quando adicionada aos alimentos em causa. Em 14 de setembro de 2021, a Autoridade adotou um parecer científico sobre a extensão da utilização do cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento <sup>(6)</sup>.
- (4) Decorre desse parecer que a utilização de cloreto de nicotinamida-ribósido como fonte de niacina nos alimentos não constitui uma preocupação em matéria de segurança, desde que estejam preenchidas determinadas condições. Essas condições estão estabelecidas na autorização desta substância pelo Regulamento de Execução (UE) 2022/1160 da Comissão <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2020/16 da Comissão, de 10 de janeiro de 2020, que autoriza a colocação no mercado de cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão (JO L 7 de 13.1.2020, p. 6).

<sup>(3)</sup> Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>(4)</sup> Regulamento (UE) 2021/418 da Comissão, de 9 de março de 2021, que altera a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere ao cloreto de nicotinamida-ribósido e ao citrato malato de magnésio utilizados no fabrico de suplementos alimentares e à unidade de medida utilizada para o cobre (JO L 83 de 10.3.2021, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão (JO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 11, artigo 6843, 2021.

<sup>(7)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2022/1160 da Comissão, de 5 de julho de 2022, que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que diz respeito às condições de utilização e às especificações do novo alimento cloreto de nicotinamida-ribósido (JO L 179 de 6.7.2022, p. 25).

- (5) Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, só podem ser adicionadas aos alimentos as vitaminas e/ou os minerais constantes da lista do anexo I, sob as formas constantes da lista do anexo II do referido ato. Com base no parecer favorável da Autoridade e na autorização como novo alimento, tal como estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2022/11160, o cloreto de nicotinamida-ribósido deve ser incluído, como uma forma de niacina, no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006.
- (6) O Grupo Consultivo da Cadeia Alimentar, da Saúde Animal e da Fitossanidade foi consultado e as suas observações foram tidas em conta.
- (7) O Regulamento (CE) n.º 1925/2006 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de junho de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

1. No anexo II, ponto 1, «Preparados vitamínicos», rubrica «NIACINA», do Regulamento (CE) n.º 1925/2006, após a entrada relativa à «nicotinamida», é aditada a seguinte entrada:

«cloreto de nicotinamida-ribósido».

---