РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/16 НА КОМИСИЯТА

от 10 януари 2020 година

за разрешаване на пускането на пазара на никотинамид рибозид хлорид като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]) за изготвяне на списък на Съюза на разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията трябва да представи проект на акт за изпълнение за разрешаване на пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) На 10 май 2018 г. дружеството ChromaDex Inc. („заявителят“) отправи до Комисията искане по смисъла на член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускане на пазара на Съюза на никотинамид рибозид хлорид като нова храна. Заявлението съдържа искане за употребата на никотинамид рибозид хлорид като източник на ниацин в хранителни добавки, предназначени за възрастни като цяло, при максимални нива на употреба от 300 mg/ден. Освен това заявлението съдържа искане за добавянето на никотинамид рибозид и в списъка на формите на ниацин, уточнени като източник на ниацин в приложение II към Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]).

(5) Заявителят също така отправи до Комисията искане за защита на данните, обект на права на собственост, от няколко проучвания, представени в подкрепа на заявлението, а именно: проучване ин витро за оценка на метаболизма на никотинамид рибозид в кръвта (проучване № 160312) ([4]); проучване за установяване на токсичност на дозировката

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския Парламент и Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

([4]) Keystone Bioanalytical Inc., The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood (проучване № 160312), 10 януари 2018 г., непубликувано.

при перорален 7-дневен прием при ювенилни кучета (проучване № 17-921) ([5]); скринингово изследване на hERG (проучване № 20151223) ([6]); проучване за установяване на токсичност на дозировката при повтарящ се перорален 28-дневен прием при ювенилни кучета (проучване № 17-940) ([7]); проучване за установяване на токсичност на дозировката при повтарящ се перорален 90-дневен прием при плъхове от породата Sprague-Dawley (проучване № S14022) ([8]); проучване за установяване на репродуктивна токсичност (проучване № G10959) ([9]), а също проучване за установяване на токсичност за развиващия се организъм при плъхове (проучване № G10957) ([10]).

(6) На 8 октомври 2018 г. Комисията се консултира с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да представи научно становище относно безопасността на никотинамид рибозид като нова храна в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 и относно оценката на предвидената употреба като хранителна добавка.

(7) На 4 юли 2019 г. Органът прие научно становище, озаглавено „Безопасност на никотинамид рибозид хлорид като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 и бионаличност на никотинамид от този източник в контекста на Директива 2002/46/ЕО“ [Safety of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of nicotinamide from this source, in the context of Directive 2002/46/EC] ([11]). Това научно становище е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) В становището си Органът стигна до заключението, че никотинамид рибозид хлорид е безопасен при употреба в хранителни добавки при максимално ниво от 300 mg/ден за възрастни като цяло, с изключение на бременни жени и кърмачки, и при максимално ниво от 230 mg/ден за бременни жени и кърмачки.

(9) Становището на Органа дава достатъчно основания да се приеме, че при оценените условия на употреба никотинамид рибозид хлорид съответства на изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(10) Органът е на мнение, че при изготвянето на становището му относно никотинамид рибозид хлорид като нова храна данните от проучването ин витро за оценка на метаболизма на никотинамид рибозид в кръвта (проучване № 160312) са послужили като основа за оценка на бионаличността на никотинамид, докато данните от петте проучвания на токсичността (проучване за установяване на токсичност на дозировката при перорален 7-дневен прием при ювенилни кучета (проучване № 17-921); проучване за установяване на токсичност на дозировката при повтарящ се перорален 28-дневен прием при ювенилни кучета (проучване № 17-940); проучване за установяване на токсичност на дозировката при повтарящ се перорален 90-дневен прием при плъхове от породата Sprague-Dawley (проучване № S14022); проучване за установяване на репродуктивна токсичност (проучване № G10959), а също проучване за установяване на токсичност за развиващия се организъм при плъхове (проучване № G10957)), са послужили като основа за оценка на безопасността на никотинамид рибозид хлорид. Поради това се приема, че без данните от непубликуваните доклади от тези проучвания не би било възможно да се направят заключенията относно безопасността на никотинамид рибозид хлорид.

(11) Комисията поиска от заявителя допълнително да поясни представените от него основания във връзка с претенцията за права на собственост над проучването ин витро за оценка на метаболизма на никотинамид рибозид в кръвта и над петте проучвания на токсичността, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези проучвания в съответствие с предвиденото в член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(12) Заявителят изтъкна, че към момента на подаване на заявлението е притежавал права на собственост над тези проучвания и изключителното право да се позовава на тях и че по тази причина трети страни не могат на законно основание да имат достъп до тези проучвания, нито да ги използват или се позовават на въпросните данни.

(13) Комисията подложи на оценка цялата информация, предоставена от заявителя, и счете, че същият е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията на член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това съдържащите се в досието на заявителя проучване ин витро за оценка на метаболизма на никотинамид рибозид в кръвта и пет проучвания на токсичността не следва да се използват от Органа в полза на следващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент. Съответно пускането на пазара в рамките на Съюза на никотинамид рибозид хлорид следва да бъде ограничено в полза на заявителя за посочения срок.

([5]) Experimur, Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs (проучване № 17-921), 27 ноември 2017 г., непубликувано.

([6]) IPS Therapeutique, Inc., Evaluation of the effects of Nicotinamide Riboside Chloride on the human potassium channel using human embryonic kidney (HEK) 293 cells transfected with a human ether-a-go-go-related gene (hERG), 25 март 2016 г., непубликувано.

([7]) Experimur, Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs (проучване № 17-940), 20 февруари 2018 г., непубликувано.

([8]) Syngene International Limited, Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats (проучване № S14022), 12 май 2015 г., непубликувано.

([9]) Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats (проучване № G10959), 21 ноември 2016 г., непубликувано.

([10]) Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: embryo-fetal developmental toxicity study in Sprague-Dawley rats by oral route (проучване № G10957), 30 септември 2016 г.

([11]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019 г.; 17(8):5775.

(14) Фактът обаче, че разрешаването на никотинамид рибозид хлорид и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя проучвания е ограничено единствено в полза на заявителя, не е пречка други заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на разрешението по настоящия регламент.

(15) С Директива 2002/46/ЕО се определят изискванията относно хранителните добавки. Употребата на никотинамид рибозид хлорид следва да бъде разрешена, без с това да се засягат изискванията на посочената директива.

(16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Никотинамид рибозид хлорид, така както е описан в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. За срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на първоначалния заявител:

— дружеството: ChromaDex Inc.,

— с адрес: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA,

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза посочената в параграф 1 нова храна, освен ако друг заявител впоследствие получи разрешение за нея, без да се позовава на данните, защитени в съответствие с член 2 от настоящия регламент, или със съгласието на ChromaDex Inc.

3. Вписването в посочения в параграф 1 списък на Съюза включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

4. Разрешението, предвидено в настоящия член, не засяга разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО.

Член 2

Проучванията, съдържащи се в досието на заявлението, въз основа на които Органът направи своята оценка на посочената в член 1 нова храна, за които заявителят претендира, че са обект на права на собственост и без които новата храна нямаше да може да бъде разрешена, не могат да бъдат използвани впоследствие в полза на друг заявител в течение на период от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на ChromaDex Inc.

Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 януари 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„Никотинамид рибозид хлорид	*Посочена категория храни*	*Максимални нива*	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „никотинамид рибозид хлорид“.		Разрешена на 20 февруари 2020 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 САЩ. По време на периода на защита на данните новата храна е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от ChromaDex Inc., освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на ChromaDex Inc. Краен срок на защитата на данните: 20 февруари 2025 г.“
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО.	300 mg/ден за възрастни като цяло, с изключение на бременни жени и кърмачки 230 mg/ден за бременни жени и кърмачки			

2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификации
„Никотинамид рибозид хлорид	**Описание/определение:** Новата храна е синтетична форма на никотинамид рибозид. Новата храна съдържа ≥ 90 % никотинамид рибозид хлорид, предимно в неговата β форма, като останалите съставки са остатъчни разтвори, странични продукти от реакцията и продукти от разграждане. Никотинамид рибозид хлорид: CAS №: 23111-00-4 ЕО №: 807-820-5 Наименование по IUPAC: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-дихидрокси-5-(хидроксиметил)оксолан-2-ил]пиридин-1-иев 3-карбоксамид хлорид Химична формула: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Молекулна маса: 290,7 g/mol **Характеристики/състав:** Цвят: Бял до светлокафяв Форма: Прахообразна Идентификация: Потвърдена от ЯМР (ядрено-магнитен резонанс) Никотинамид рибозид хлорид: ≥ 90 % Съдържание на вода: ≤ 2 % **Остатъчни разтворители:** Ацетон: ≤ 5 000 mg/kg Метанол: ≤ 1 000 mg/kg Ацетонитрил: ≤ 50 mg/kg Трет-бутилметилов етер ≤ 500 mg/kg **Странични продукти от реакцията:** Метилацетат: ≤ 1 000 mg/kg Ацетамид: ≤ 27 mg/kg Оцетна киселина: ≤ 5 000 mg/kg **Тежки метали:** Арсен: ≤ 1 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой на микроорганизмите: ≤ 1000 CFU/g Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: Да не се открива в 10 g“