FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/16

af 10. januar 2020

om tilladelse til markedsføring af nicotinamidribosidchlorid som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) om EU-listen over nye fødevarer blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen forelægge et udkast til gennemførelsesretsakt om tilladelse til markedsføring i Unionen af en ny fødevare og om ajourføring af EU-listen.

(4) Den 10. maj 2018 indgav virksomheden ChromaDex Inc. (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre nicotinamidribosidchlorid i Unionen som en ny fødevare. Ansøgningen indeholdt en anmodning om, at nicotinamidribosidchlorid kan anvendes som en kilde til niacin i kosttilskud bestemt til den almindelige voksne befolkning ved maksimumsværdier for anvendelse på 300 mg pr. dag. Ansøgningen indeholdt også en anmodning om at føje nicotinamidribosid til listen over de niacin-former, der er anført i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]), som en kilde til niacin.

(5) Ansøgeren indgav også en anmodning til Kommissionen med henblik på beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for en række undersøgelser vedlagt til støtte for ansøgningen, nemlig en in vitro-undersøgelse, der evaluerede nicotinamidribosids metabolisme i blodet (undersøgelse nr. 160312) ([4]), en 7-dages dosisbestemmende

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

([4]) Keystone Bioanalytical Inc., The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood (undersøgelse nr. 160312), 10. januar 2018, ikke offentliggjort.

undersøgelse af oral toksicitet hos unge hunde (undersøgelse nr. 17-921) ([5]), et hERG–screeningsassay (undersøgelse nr. 20151223) ([6]), en 28-dages undersøgelse af toksicitet ved gentagen indgift hos unge hunde (undersøgelse nr. 17-940) ([7]), en 90-dages undersøgelse af toksicitet ved gentagen indgift hos Sprague Dawley-rotter (undersøgelse nr. S14022) ([8]), en undersøgelse af reproduktionstoksicitet (undersøgelse nr. G10959) ([9]) og en undersøgelse af udviklingstoksicitet hos rotter (undersøgelse nr. G10957) ([10]).

(6) Den 8. oktober 2018 rådførte Kommissionen sig med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse om sikkerheden ved nicotinamidribosid som en ny fødevare, jf. artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283, og om at foretage en vurdering af den tilsigtede anvendelse som kosttilskud.

(7) Den 4. juli 2019 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse om »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]). Den videnskabelige udtalelse opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(8) I sin udtalelse konkluderede autoriteten, at nicotinamidribosidchlorid er sikkert, når det anvendes i kosttilskud i en mængde på højst 300 mg pr. dag for den almindelige voksne befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder, og i en mængde på højst 230 mg pr. dag for gravide og ammende kvinder.

(9) Autoritetens udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at nicotinamidribosidchlorid under de vurderede anvendelsesbetingelser er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(10) I udarbejdelsen af sin udtalelse om nicotinamidribosidchlorid som en ny fødevare fandt autoriteten, at data fra en in vitro-undersøgelse, der evaluerede nicotinamidribosids metabolisme i blodet (undersøgelse nr. 160312), dannede grundlag for at vurdere nicotinamids biotilgængelighed, hvorimod data fra fem toksicitetsundersøgelser (en 7-dages dosisbestemmende undersøgelse af oral toksicitet hos unge hunde (undersøgelse nr. 17-921), en 28-dages undersøgelse af toksicitet ved gentagen indgift hos unge hunde (undersøgelse nr. 17-940), en 90-dages undersøgelse af toksicitet ved gentagen indgift hos Sprague Dawley-rotter (undersøgelse nr. S14022), en undersøgelse af reproduktionstoksicitet (undersøgelse nr. G10959) og en undersøgelse af udviklingstoksicitet hos rotter (undersøgelse nr. G10957) dannede grundlag for at vurdere sikkerheden ved nicotinamidribosidchlorid. Det vurderes derfor, at man ikke ville have kunnet drage konklusionerne vedrørende sikkerheden ved nicotinamidribosidchlorid uden dataene fra de ikke offentliggjorte rapporter om disse undersøgelser.

(11) Kommissionen anmodede ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til in vitro-undersøgelsen, der evaluerede nicotinamidribosids metabolisme i blodet, og til de fem toksicitetsundersøgelser og om at redegøre nærmere for ansøgerens påberåbelse af eneret til at henvise til undersøgelserne, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(12) Ansøgeren erklærede, at ansøgeren på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, havde ejendomsrettigheder til samt eneret til at henvise til undersøgelserne, og at tredjeparter derfor ikke lovligt kan få adgang til eller anvende undersøgelserne eller henvise til disse data.

(13) Kommissionen vurderede alle de oplysninger, som ansøgeren fremlagde, og vurderede, at ansøgeren i tilstrækkelig grad havde opfyldt kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283. Derfor bør in vitro-undersøgelsen, der evaluerede nicotinamidribosids metabolisme i blodet, og til de fem toksicitetsundersøgelser, som er indeholdt i ansøgerens dossier, ikke anvendes af autoriteten til fordel for en senere ansøger i fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden. Som følge heraf bør kun ansøgeren i en periode på fem år kunne markedsføre nicotinamidribosidchlorid i Unionen.

([5]) Experimur, Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs (undersøgelse nr. 17-921), 27. november 2017, ikke offentliggjort.

([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. marts 2016, ikke offentliggjort.

([7]) Experimur, Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs (undersøgelse nr. 17-940), 20. februar 2018, ikke offentliggjort.

([8]) Syngene International Limited, Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats (undersøgelse nr. S14022), 12. maj 2015, ikke offentliggjort.

([9]) Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats (undersøgelse nr. G10959), 21. november 2016, ikke offentliggjort.

([10]) Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: embryo-fetal developmental toxicity study in Sprague-Dawley rats by oral route (undersøgelse nr. G10957), 30. september 2016.

([11]) EFSA Journal 2019;17(8):5775.

(14) Begrænsningen af godkendelsen af nicotinamidribosidchlorid og af ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de undersøgelser, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for godkendelsen i henhold til denne forordning.

(15) Der er ved direktiv 2002/46/EF fastsat krav til kosttilskud. Anvendelse af nicotinamidribosidchlorid bør tillades, uden at kravene i nævnte direktiv derved tilsidesættes.

(16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Nicotinamidribosidchlorid, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres i EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun den oprindelige ansøger, dvs.

— Virksomhed: ChromaDex Inc.

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

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevare i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til denne forordnings artikel 2, eller med samtykke fra ChromaDex Inc.

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

4. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF derved tilsidesættes.

Artikel 2

Undersøgelserne i ansøgningen, på grundlag af hvilke den nye fødevare nævnt i artikel 1 er blevet vurderet af EFSA, og som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke den nye fødevare ikke kunne være blevet godkendt, må ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning uden samtykke fra ChromaDex Inc.

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. januar 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Nicotinamidribosidchlorid	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold*	Den nye fødevare betegnes «nicotinamidribosidchlorid« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.		Godkendt den 20. februar 2020. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare kun markedsføres i Unionen af ChromaDex Inc., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt denne nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra ChromaDex Inc. Slutdato for databeskyttelsen: den 20. februar 2025.
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	300 mg pr. dag for den almindelige voksne befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder 230 mg pr. dag for gravide og ammende kvinder «			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Specifikation
Nicotinamidribosidchlorid	**Beskrivelse/definition:** Den nye fødevare er en syntetisk form af nicotinamidribosid. Den nye fødevare indeholder ≥ 90 % nicotinamidribosidchlorid, primært i dens β-form, hvor de resterende bestanddele er opløsningsmiddelrester, reaktionsbiprodukter og nedbrydningsprodukter. Nicotinamidribosidchlorid: CAS-nr.: 23111-00-4 EF-nr.: 807-820-5 IUPAC-navn: {1-[(2*R*,3*R*,4*S*,5*R*)-3,4-dihydroxy-5-(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]pyridin-1-ium-3-carboxamid}chlorid Kemisk formel: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Molekylvægt: 290,7 g/mol **Karakteristik/sammensætning:** Farve: Hvid til lysebrun Form: Pulver Identifikation: Bekræftet ved NMR (kernemagnetisk resonans) Nicotinamidribosidchlorid: ≥ 90 % Vandindhold: ≤ 2 % **Opløsningsmiddelrester:** Acetone: ≤ 5 000 mg/kg Methanol: ≤ 1 000 mg/kg Acetonitril: ≤ 50 mg/kg Methyl-*tert*-butylether: ≤ 500 mg/kg **Reaktionsbiprodukter:** Methylacetat: ≤ 1 000 mg/kg Acetamid: ≤ 27 mg/kg Eddikesyre: ≤ 5 000 mg/kg **Tungmetaller:** Arsen: ≤ 1 mg/kg **Mikrobiologiske kriterier:** Totalkimtal: ≤ 1 000 CFU/g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: Ingen i 10 g «