VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/16 DER KOMMISSION

vom 10. Januar 2020

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wurde.

(3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 übermittelt die Kommission den Entwurf eines Durchführungsrechtsakts zur Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union und zur Aktualisierung der Unionsliste.

(4) Am 10. Mai 2018 stellte die Firma ChromaDex Inc. (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der Kommission einen Antrag im Sinne des Artikels 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartiges Lebensmittel in der Union. Beantragt wurde die Verwendung von Nicotinamid-Ribosidchlorid als Niacinquelle in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine erwachsene Bevölkerung bei Verwendungshöchstmengen von 300 mg/Tag. Beantragt wurde außerdem die Aufnahme von Nicotinamid-Ribosidchlorid in die Liste der in Anhang II der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) als Niacinquelle genannten Formen von Niacin.

(5) Ferner beantragte der Antragsteller bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien; im Einzelnen handelt es sich dabei um eine In-vitro-Studie zur Bewertung des Metabolismus von Nicotinamid-Ribosidchlorid im Blut (Studie Nr. 160312) ([4]), eine Toxizitätsstudie

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).

([3]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

([4]) Keystone Bioanalytical Inc., The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood (Studie Nr. 160312), 10. Januar 2018, unveröffentlicht.

zur Dosisfindung bei siebentägiger oraler Verabreichung an junge Hunde (Studie Nr. 17-921) ([5]), ein hERG-Screening-Test (Studie Nr. 20151223) ([6]), eine Toxizitätsstudie bei wiederholter oraler Verabreichung (28 Tage) an junge Hunde (Studie Nr. 17-940) ([7]), eine Toxizitätsstudie bei wiederholter oraler Verabreichung (90 Tage) an Sprague-Dawley-Ratten (Studie Nr. S14022) ([8]), eine Studie zur Reproduktionstoxizität (Studie Nr. G10959) ([9]) und eine Studie zur Entwicklungstoxizität bei Ratten (Studie Nr. G10957) ([10]).

(6) Am 8. Oktober 2018 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie um ein wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Nicotinamid-Ribosid als neuartiges Lebensmittel gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 sowie um eine Bewertung der vorgesehenen Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel.

(7) Am 4. Juli 2019 nahm die Behörde das wissenschaftliche Gutachten „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]) an. Dieses wissenschaftliche Gutachten entspricht den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.

(8) In ihrem Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Nicotinamid-Ribosidchlorid sicher ist, wenn es in Nahrungsergänzungsmitteln in einer Höchstmenge von 300 mg/Tag für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende, sowie in einer Höchstmenge von 230 mg/Tag für Schwangere und Stillende verwendet wird.

(9) Das Gutachten der Behörde bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Nicotinamid-Ribosidchlorid unter den bewerteten Verwendungsbedingungen den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.

(10) Die Behörde hat erklärt, dass bei der Ausarbeitung ihres Gutachtens zu Nicotinamid-Ribosidchlorid als neuartigem Lebensmittel Daten aus der In-vitro-Studie zur Bewertung des Metabolismus von Nicotinamid-Ribosidchlorid im Blut (Studie Nr. 160312) als Grundlage für die Bewertung der Bioverfügbarkeit von Nicotinamid herangezogen wurden, während die Daten aus fünf Toxizitätsstudien (eine Toxizitätsstudie zur Dosisfindung bei siebentägiger oraler Verabreichung an junge Hunde (Studie Nr. 17-921), eine Toxizitätsstudie bei wiederholter oraler Verabreichung (28 Tage) an junge Hunde (Studie Nr. 17-940), eine Toxizitätsstudie bei wiederholter oraler Verabreichung (90 Tage) an Sprague-Dawley-Ratten (Studie Nr. S14022), eine Studie zur Reproduktionstoxizität (Studie Nr. G10959) und eine Studie zur Entwicklungstoxizität bei Ratten (Studie Nr. G10957)) als Grundlage für die Bewertung der Sicherheit von Nicotinamid-Ribosidchlorid dienten. Daher wird die Auffassung vertreten, dass die Schlussfolgerungen zur Sicherheit von Nicotinamid-Ribosidchlorid nicht ohne die Daten aus den unveröffentlichten Berichten zu diesen Studien hätten gezogen werden können.

(11) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der In-vitro-Studie zur Bewertung des Metabolismus von Nicotinamid-Ribosidchlorid im Blut und der fünf Toxizitätsstudien sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Studien gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.

(12) Der Antragsteller hat erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung Schutzrechte an den Studien und das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen konnten.

(13) Die Kommission bewertete alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen und gelangte zu dem Schluss, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Dementsprechend sollten die in den Antragsunterlagen des Antragstellers enthaltene In-vitro-Studie zur Bewertung des Metabolismus von Nicotinamid-Ribosidchlorid im Blut sowie die fünf Toxizitätsstudien für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden. Folglich sollte das Inverkehrbringen von Nicotinamid-Ribosidchlorid in der Union für diese Dauer auf den Antragsteller beschränkt werden.

([5]) Experimur, Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs (Studie Nr. 17-921), 27. November 2017, unveröffentlicht.

([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. März 2016, unveröffentlicht.

([7]) Experimur, Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs (Studie Nr. 17-940), 20. Februar 2018, unveröffentlicht.

([8]) Syngene International Limited, Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rates (Studie Nr. S14022), 12. Mai 2015, unveröffentlicht.

([9]) Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats (Studie Nr. G10959), 21. November 2016, unveröffentlicht.

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

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

(14) Die Beschränkung der Zulassung von Nicotinamid-Ribosidchlorid und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die die Zulassung nach dieser Verordnung stützen.

(15) In der Richtlinie 2002/46/EG sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von Nicotinamid-Ribosidchlorid sollte unbeschadet der Bestimmungen dieser Richtlinie zugelassen werden.

(16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Nicotinamid-Ribosidchlorid gemäß den Angaben im Anhang dieser Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

- Firma: ChromaDex Inc.,
- Anschrift: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA,

das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 dieser Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung von ChromaDex Inc.

(3) Der Eintrag in der in Absatz 1 genannten Unionsliste umfasst die im Anhang festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

(4) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die das neuartige Lebensmittel nicht hätte zugelassen werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nicht ohne Zustimmung von ChromaDex Inc. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Januar 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
„Nicotinamid-Ribosidchlorid	*Spezifizierte Lebensmittelkategorie*	*Höchstgehalte*	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Nicotinamid-Ribosidchlorid“.		Zugelassen am 20. Februar 2020. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel nur von ChromaDex Inc. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von ChromaDex Inc. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 20. Februar 2025.“
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	300 mg/Tag für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende 230 mg/Tag für Schwangere und Stillende			

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Nicotinamid-Ribosidchlorid	**Beschreibung/Definition:** Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um eine synthetische Form von Nicotinamidribosid. Das neuartige Lebensmittel enthält ≥ 90 % Nicotinamid-Ribosidchlorid, überwiegend in seiner β-Form; die übrigen Bestandteile sind Lösungsmittelreste, Reaktionsnebenprodukte und Abbauprodukte. Nicotinamid-Ribosidchlorid: CAS-Nr: 23111-00-4 EG-Nr: 807-820-5 IUPAC-Bezeichnung: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihydroxy-5-(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]pyridin-1-ium-3-carboxamide; chloride Chemische Formel: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Molmasse: 290,7 g/mol **Merkmale/Zusammensetzung:** Farbe: weiß bis hellbraun Form: Pulver Identifikation: bestätigt durch NMR (Kernspinresonanz) Nicotinamid-Ribosidchlorid: ≥ 90 % Wassergehalt: ≤ 2 % **Lösungsmittelreste:** Aceton: ≤ 5 000 mg/kg Methanol: ≤ 1 000 mg/kg Acetonitril: ≤ 50 mg/kg Methyl-tert-butylether: ≤ 500 mg/kg **Reaktionsnebenprodukte:** Methylacetat: ≤ 1 000 mg/kg Acetamid: ≤ 27 mg/kg Essigsäure: ≤ 5 000 mg/kg **Schwermetalle:** Arsen: ≤ 1 mg/kg **Mikrobiologische Kriterien:** Gesamtkeimzahl: ≤ 1000 KBE/g Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g *Escherichia coli*: in 10 g nicht nachweisbar“