ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/16 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Ιανουαρίου 2020

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]), ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή υποβάλλει σχέδιο εκτελεστικής πράξης για την έγκριση της διάθεσης νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης και την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.

(4) Στις 10 Μαΐου 2018 η εταιρεία ChromaDex Inc. («ο αιτών») υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου κατά την έννοια του άρθρου 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Στην εν λόγω αίτηση ζητείται να χρησιμοποιείται το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο ως πηγή νιασίνης σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό των ενηλίκων σε επίπεδα μέγιστης χρήσης των 300 mg/ημέρα. Επιπλέον, η αίτηση ζητά την προσθήκη του ριβοζυλονικοτιναμιδίου στον κατάλογο των μορφών νιασίνης που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) ως πηγής νιασίνης.

(5) Ο αιτών υπέβαλε επίσης αίτηση στην Επιτροπή για την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για ορισμένες μελέτες που υποβλήθηκαν για την υποστήριξη της αίτησης, και συγκεκριμένα: μελέτη in vitro για την αξιολόγηση του μεταβολισμού του ριβοζυλονικοτιναμιδίου στο αίμα (μελέτη αριθ. 160312) ([4])· από του στόματος μελέτη τοξικότητας 7 ημερών για τον προσδιορισμό του εύρους των δόσεων σε νεαρούς σκύλους (μελέτη αριθ. 17-921) ([5])· δοκιμασία διαλογής

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

([3]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

([4]) Keystone Bioanalytical Inc., The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood (μελέτη αριθ. 160312), 10 Ιανουαρίου 2018, δεν έχει δημοσιευθεί.

([5]) Experimur, Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs (μελέτη αριθ. 17-921), 27 Νοεμβρίου 2017, δεν έχει δημοσιευθεί.

hERG (μελέτη αριθ. 20151223) ([6])· μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων 28 ημερών από του στόματος σε νεαρούς σκύλους (μελέτη αριθ. 17-940) ([7])· μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων 90 ημερών από του στόματος σε επίμυες Sprague–Dawley (μελέτη αριθ. S14022) ([8])· μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή (μελέτη αριθ. G10959) ([9])· και μελέτη τοξικότητας στην ανάπτυξη σε επίμυες (μελέτη αριθ. G10957) ([10]).

(6) Στις 8 Οκτωβρίου 2018 η Επιτροπή απευθύνθηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), ζητώντας της να διατυπώσει επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια του ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, και σχετικά με την αξιολόγηση για την προβλεπόμενη χρήση του ως συμπληρώματος διατροφής.

(7) Στις 4 Ιουλίου 2019 η Αρχή εξέδωσε την επιστημονική γνώμη με τίτλο «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 (Ασφάλεια του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 και βιοδιαθεσιμότητα του νικοτιναμιδίου από αυτή την πηγή, στο πλαίσιο της οδηγίας 2002/46/ΕΚ)» ([11]). Η γνώμη αυτή συνάδει με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Στη γνώμη της, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο είναι ασφαλές όταν χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής στο μέγιστο επίπεδο των 300 mg/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό των ενηλίκων, με εξαίρεση τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες, και στο μέγιστο επίπεδο των 230 mg/ημέρα για τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες.

(9) Η γνώμη της Αρχής παρέχει επαρκείς λόγους για να καθοριστεί ότι το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο, υπό τις συνθήκες χρήσης που αξιολογήθηκαν, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(10) Η Αρχή, κατά την εκπόνηση της γνώμης της σχετικά με το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο ως νέο τρόφιμο, θεώρησε ότι τα στοιχεία από τη μελέτη in vitro για την αξιολόγηση του μεταβολισμού του ριβοζυλονικοτιναμιδίου στο αίμα (μελέτη αριθ. 160312) χρησίμευσαν ως βάση για την αξιολόγηση της βιοδιαθεσιμότητας του νικοτιναμιδίου, ενώ τα στοιχεία από πέντε μελέτες τοξικότητας [από του στόματος μελέτη τοξικότητας 7 ημερών για τον προσδιορισμό του εύρους των δόσεων σε νεαρούς σκύλους (μελέτη αριθ. 17-921)· μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων 28 ημερών από του στόματος σε νεαρούς σκύλους (μελέτη αριθ. 17-940)· μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων 90 ημερών από του στόματος σε επίμυες Sprague–Dawley (μελέτη αριθ. S14022)· μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή (μελέτη αριθ. G10959)· και μελέτη τοξικότητας στην ανάπτυξη σε επίμυες (μελέτη αριθ. G10957)] χρησίμευσαν ως βάση για να αξιολογηθεί η ασφάλεια του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα συμπεράσματα για την ασφάλεια του ριβοζυλονικοτιναμιδίου δεν θα μπορούσαν να είχαν συναχθεί χωρίς τα στοιχεία από τις αδημοσίευτες εκθέσεις των μελετών αυτών.

(11) Η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας όσον αφορά τη μελέτη in vitro για την αξιολόγηση του μεταβολισμού του ριβοζυλονικοτιναμιδίου στο αίμα και τις πέντε μελέτες τοξικότητας, καθώς και να αποσαφηνίσει την αξίωσή του για αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στις εν λόγω μελέτες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(12) Ο αιτών δήλωσε ότι, κατά την υποβολή της αίτησης, κατείχε την κυριότητα και αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στις μελέτες αυτές, και ότι, ως εκ τούτου, τρίτα μέρη δεν μπορούν να έχουν νόμιμη πρόσβαση στις μελέτες αυτές, να τις χρησιμοποιήσουν ή να παραπέμπουν σ' αυτές.

(13) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και θεώρησε ότι ο αιτών είχε τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των προϋποθέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, η μελέτη in vitro για την αξιολόγηση του μεταβολισμού του ριβοζυλονικοτιναμιδίου στο αίμα και οι πέντε μελέτες τοξικότητας που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από την Αρχή προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου στην αγορά της Ένωσης θα πρέπει να περιοριστεί στον αιτούντα για την εν λόγω περίοδο.

([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 Μαρτίου 2016, δεν έχει δημοσιευθεί.

([7]) Experimur, Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs (μελέτη αριθ. 17-940), 20 Φεβρουαρίου 2018, δεν έχει δημοσιευθεί.

([8]) Syngene International Limited, Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats (μελέτη αριθ. S14022), 12 Μαΐου 2015, δεν έχει δημοσιευθεί.

([9]) Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats (μελέτη αριθ. G10959), 21 Νοεμβρίου 2016, δεν έχει δημοσιευθεί.

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

([11]) EFSA Journal 2019· 17(8):5775.

(14) Ωστόσο, το γεγονός ότι η άδεια της χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου και η αναφορά στις μελέτες που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση του αιτούντος δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης με βάση τον παρόντα κανονισμό.

(15) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ ορίζει τις απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου θα πρέπει να εγκριθεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω οδηγίας.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μόνον ο αρχικός αιτών:

- Εταιρεία: ChromaDex Inc.·
- Διεύθυνση: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 ΗΠΑ,

επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα στοιχεία που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού ή με τη σύμφωνη γνώμη της ChromaDex Inc.

3. Η εγγραφή στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα.

4. Η έγκριση που προβλέπεται στο παρόν άρθρο ισχύει με την επιφύλαξη των διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

Άρθρο 2

Οι μελέτες που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για τις οποίες ο αιτών ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία και χωρίς τις οποίες δεν θα μπορούσε να εγκριθεί το νέο τρόφιμο, δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενων αιτούντων για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της ChromaDex Inc.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Ιανουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο	*Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων*	*Ανώτατα επίπεδα*	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι "Χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο".		Εγκρίθηκε στις 20 Φεβρουαρίου 2020. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτών: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 ΗΠΑ. Κατά τη διάρκεια προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνο από την ChromaDex Inc., εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ή με τη σύμφωνη γνώμη της ChromaDex Inc. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 20 Φεβρουαρίου 2025.»
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	300 mg/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό των ενηλίκων (εκτός των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών) 230 mg/ημέρα για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες			

2) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο	**Περιγραφή/Ορισμός:** Το νέο τρόφιμο είναι μια συνθετική μορφή ριβοζυλονικοτιναμιδίου. Το νέο τρόφιμο περιέχει ≥ 90 % χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο, κυρίως στη β μορφή του, ενώ τα υπόλοιπα συστατικά του είναι υπολειμματικοί διαλύτες, υποπροϊόντα της αντίδρασης και προϊόντα αποδόμησης. Χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο: Αριθμός CAS: 23111-00-4 Αριθ. ΕΚ: 807-820-5 Ονομασία IUPAC: χλωριούχο 3-καρβαμυλο-1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-διυδροξυ-5-(υδροξυμεθυλ)οξολαν-2-υλο]πυριδίν-1-ιο Χημικός τύπος: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Μοριακό βάρος: 290,7 g/mol **Χαρακτηριστικά/Σύνθεση** Χρώμα: Λευκό έως ανοιχτό καστανό Μορφή: Σκόνη Ταυτότητα: Συμμορφώνεται στα κριτήρια ταυτότητας με πυρηνικό μαγνητικό συντονισμό (NMR) Χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο: ≥ 90 % Περιεκτικότητα σε νερό: ≤ 2 % **Υπολειμματικοί διαλύτες:** Ακετόνη: ≤ 5 000 mg/kg Μεθανόλη: ≤ 1 000 mg/kg Ακετονιτρίλιο ≤ 50 mg/kg Μεθυλο-tert-βουτυλαιθέρας: ≤ 500 mg/kg **Υποπροϊόντα αντίδρασης:** Οξικός μεθυλεστέρας: ≤ 1 000 mg/kg Ακεταμίδιο: ≤ 27 mg/kg Οξικό οξύ: ≤ 5 000 mg/kg **Βαρέα μέταλλα:** Αρσενικό: ≤ 1 mg/kg **Μικροβιολογικά κριτήρια:** Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών: ≤ 1000 CFU/g Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: Απουσία σε 10 g»