ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/16,

annettu 10 päivänä tammikuuta 2020,

luvan antamisesta nikotiiniamidiribosidikloridin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ([1]) ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon.

(2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ([2]) unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta on annettu asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti komissio toimittaa luonnoksen täytäntöönpanosäädökseksi, jolla sallitaan uuselintarvikkeen saattaminen unionin markkinoille ja saatetaan unionin luettelo ajan tasalle.

(4) Yritys ChromaDex Inc., jäljempänä 'hakija', toimitti 10 päivänä toukokuuta 2018 komissiolle hakemuksen nikotiiniamidiribosidikloridin saattamisesta unionin markkinoille asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuna uuselintarvikkeena. Hakemus koski nikotiiniamidiribosidikloridin käyttöä niasiinin lähteenä aikuisväestölle tarkoitetuissa ravintolisissä niin, että enimmäiskäyttömäärä on 300 mg/päivä. Lisäksi hakemuksessa pyydettiin, että nikotiiniamidiribosidi lisättäisiin myös Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2002/46/EY ([3]) liitteessä II olevaan niasiinimuotojen luetteloon niasiinin lähteenä.

(5) Hakija on myös pyytänyt komissiolta teollis- ja tekijänoikeuksien alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tutkimusten osalta, joihin kuuluvat nikotiiniamidiribosidin aineenvaihduntaa veressä arvioiva in vitro -tutkimus (tutkimus nro 160312) ([4]), annostasojen määrittämiseksi tehtävä oraalinen seitsemän vuorokauden toksisuustutkimus nuorilla koirilla (tutkimus nro 17–921) ([5]), hERG-seulontatesti (tutkimus nro 20151223) ([6]),

([1]) EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

([4]) Keystone Bioanalytical Inc., The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood (Study No. 160312), 10.1.2018, ei julkaistu.

([5]) Experimur, Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs (Study No. 17–921), 27.11.2017, ei julkaistu.

([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), 25.3.2016, ei julkaistu.

toistuvan annostelun oraalinen 28 vuorokauden toksisuustutkimus nuorilla koirilla (tutkimus nro 17–940) ([7]), Sprague Dawley -rotilla tehty 90 vuorokauden oraalinen toistuvan annostelun toksisuustutkimus (tutkimus nro S14022) ([8]), lisääntymismyrkyllisyystutkimus (tutkimus nro G10959) ([9]) sekä rotilla tehty kehitysmyrkyllisyystutkimus (tutkimus nro G10957) ([10]).

(6) Komissio kuuli 8 päivänä lokakuuta 2018 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja pyysi sitä asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti antamaan tieteellisen lausunnon nikotiiniamidiribosidin turvallisuudesta uuselintarvikkeena sekä arvioinnista, joka koski aiottua käyttötarkoitusta ravintolisänä.

(7) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 4 päivänä heinäkuuta 2019 tieteellisen lausunnon "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]). Tieteellinen lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukainen.

(8) Lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että nikotiiniamidiribosidikloridi on turvallista, kun sen enimmäiskäyttömäärä ravintolisissä on 300 mg/päivä koko aikuisväestölle raskaana olevia ja imettäviä naisia lukuun ottamatta ja 230 mg/päivä raskaana oleville ja imettäville naisille.

(9) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunto antaa riittävät perusteet sen vahvistamiselle, että nikotiiniamidiribosidikloridi on arvioiduissa käyttöolosuhteissa asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan nikotiiniamidiribosidikloridia uuselintarvikkeena koskevaa lausuntoa laadittaessa nikotiiniamidiribosidin aineenvaihduntaa veressä arvioivan in vitro -tutkimuksen (tutkimus nro 160312) tietoja käytettiin perustana nikotiiniamidin biologisen hyötyosuuden arvioimisessa, kun taas tietoja viidestä toksisuustutkimuksesta (annostasojen määrittämiseksi tehtävä oraalinen seitsemän vuorokauden toksisuustutkimus nuorilla koirilla (tutkimus nro 17–921), Sprague Dawley -rotilla tehty 90 vuorokauden oraalinen toistuvan annostelun toksisuustutkimus (tutkimus nro S14022), lisääntymismyrkyllisyystutkimus (tutkimus nro G10959) ja rotilla tehty kehitysmyrkyllisyystutkimus (tutkimus nro G10957)) käytettiin perustana nikotiiniamidiribosidikloridin turvallisuuden arvioimisessa. Sen vuoksi katsotaan, ettei nikotiiniamidiribosidikloridin turvallisuutta koskevia päätelmiä olisi voitu tehdä ilman tietoja, jotka saatiin näitä tutkimuksia koskevista julkaisemattomista raporteista.

(11) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan toimitettuja perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta nikotiiniamidiribosidin aineenvaihduntaa veressä arvioivaan in vitro -tutkimukseen ja viiteen toksisuustutkimukseen, sekä selventämään väitettään, joka koskee asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta viitata näihin tutkimuksiin.

(12) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinoikeus käyttää viittauksia näihin tutkimuksiin, eivätkä kolmannet osapuolet sen vuoksi voi laillisesti saada tai käyttää näitä tutkimuksia eivätkä viitata niihin.

(13) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei näin ollen saisi käyttää hakijan asiakirja-aineistossa olevaa nikotiiniamidiribosidin aineenvaihduntaa veressä arvioivaa tutkimusta eikä viittä toksisuustutkimusta seuraavan hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta. Sen vuoksi nikotiiniamidiribosidikloridin markkinoille saattaminen unionissa olisi rajattava hakijaan kyseiseksi ajaksi.

([7]) Experimur, Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs (Study No. 17–940), 20.2.2018, ei julkaistu.

([8]) Syngene International Limited, Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats (Study No. S14022), 12.5.2015, ei julkaistu.

([9]) Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats (Study No. G10959), 21.11.2016, ei julkaistu.

([10]) Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: embryo-fetal developmental toxicity study in Sprague-Dawley rats by oral route (Study No. G10957), 30.9.2016.

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

(14) Nikotiiniamidiribosidikloridin hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tutkimuksiin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tämän asetuksen mukaista lupaa.

(15) Direktiivissä 2002/46/EY vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. Nikotiiniamidiribosidikloridin käyttö olisi hyväksyttävä, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mainitun direktiivin vaatimusten soveltamista.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tämän asetuksen liitteessä määritelty nikotiiniamidiribosidikloridi sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan seuraava alkuperäinen hakija:

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

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän uuselintarvikkeelle ilman viittausta tämän asetuksen 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai yrityksen ChromaDex Inc. suostumuksella.

3. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa lisätään liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

4. Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita direktiivin 2002/46/EY säännösten soveltamista.

2 artikla

Tutkimuksia, jotka sisältyvät hakemusasiakirja-aineistoon, jonka perusteella elintarvikeviranomainen on arvioinut 1 artiklassa tarkoitetun uuselintarvikkeen, ja joihin nähden hakija on ilmoittanut sillä olevan omistusoikeus ja joiden puuttuessa uuselintarviketta ei olisi voitu hyväksyä, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen ChromaDex Inc. suostumusta.

3 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä tammikuuta 2020.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
”Nikotiiniamidiribosidikloridi	*Määritelty elintarvikeluokka*	*Enimmäismäärät*	Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”nikotiiniamidiribosidikloridi”.		Hyväksytty 20. helmikuuta 2020. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen ChromaDex Inc. osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen ChromaDex Inc. suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 20. helmikuuta 2025.”
	Ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY	300 mg/päivä aikuisväestölle yleisesti (lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä äitejä) 230 mg/päivä raskaana oleville ja imettäville äideille			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmä
”Nikotiiniamidiribosidikloridi	**Kuvaus/Määritelmä:** Uuselintarvike on nikotiiniamidiribosidin synteettinen muoto. Uuselintarvike sisältää ≥ 90 % nikotiiniamidiribosidikloridia, pääasiassa β-muodossa, ja jäljelle jäävät ainesosat ovat liuotinjäämiä, reaktioiden sivutuotteita ja hajoamistuotteita. Nikotiiniamidiribosidikloridi: CAS-numero: 23111-00-4 EY-numero: 807-820-5 IUPAC-nimi: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihydroksi-5-(hydroksimetyyli)oksolan-2-yyli]pyridin-1-ium-3-karboksiamidikloridi Kemiallinen kaava: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Molekyylipaino: 290,7 g/mol **Ominaisuudet/Koostumus:** Väri: Valkoisesta vaaleanruskeaan Muoto: Jauhe Tunnistaminen: Vahvistetaan NMR:n (ydinmagneettisen resonanssin) avulla Nikotiiniamidiribosidikloridi: ≥ 90 % Vesipitoisuus: ≤ 2 % **Liuotinjäämät:** Asetoni: ≤ 5 000 mg/kg Metanoli: ≤ 1 000 mg/kg Asetonitriili: ≤ 50 mg/kg Metyyli-tert-butyylieetteri ≤ 500 mg/kg **Reaktiosivutuotteet:** Metyyliasetaatti: ≤ 1 000 mg/kg Asetamidi: ≤ 27 mg/kg Etikkahappo: ≤ 5 000 mg/kg **Raskasmetallit:** Arseeni: ≤ 1 mg/kg **Mikrobiologiset vaatimukset:** Kokonaispesäkemäärä: ≤ 1000 PMY/g Hiiva ja home: ≤ 100 PMY/g *Escherichia coli*: Ei esiinny 10 grammassa”