UREDBE

Provedbena Uredba Komisije (EU) 2020/16

od 10. siječnja 2020.

o odobravanju stavljanja na tržište nikotinamid ribozid klorida kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na popis Unije smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Komisija na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 podnosi nacrt provedbenog akta kojim se odobrava stavljanje nove hrane na tržište Unije i ažurira popisa Unije.

(4) Društvo ChromaDex Inc. („podnositelj zahtjeva") 10. svibnja 2018. Komisiji je podnijelo zahtjev u smislu članka 10. stavka 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje nikotinamid ribozid klorida na tržište Unije kao nove hrane. U zahtjevu je zatraženo da se nikotinamid ribozid klorid upotrebljava kao izvor niacina u dodacima prehrani namijenjenima općoj odrasloj populaciji u najvećoj dopuštenoj količini od 300 mg dnevno. Nadalje, u zahtjevu je zatraženo da se nikotinamid ribozid doda i na popis oblika niacina u Prilogu II. Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) kao izvor niacina.

(5) Podnositelj zahtjeva Komisiji je podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka za više studija koje je dostavio u potporu zahtjevu, odnosno: *in vitro* studija kojom se procjenjuje metabolizam nikotinamid ribozid klorida u krvi (studija br. 160312) ([4]); oralna sedmodnevna studija o utvrđivanju raspona doze toksičnosti na mladim psima (studija br. 17-921) ([5]); hERG test probira (studija br. 20151223) ([6]); 28-dnevna studija oralne

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).

([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakonâ država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

([4]) Keystone Bioanalytical Inc., *The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood (Study No. 160312)*, 10. siječnja 2018., neobjavljeno.

([5]) Experimur, *Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs (Study No. 17-921)*, 27. studenoga 2017., neobjavljeno.

([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. ožujka 2016., neobjavljeno.

toksičnost višekratnih doza na mladim psima (studija br. 17-940) ([7]); 90-dnevna studija oralne toksičnost višekratnih doza na štakorima soja Sprague Dawley (studija br. S14022) ([8]); studija reproduktivne toksičnosti (studija br. G10959) ([9]); i studija razvojne toksičnosti na štakorima (studija br. G10957) ([10]).

(6) Komisija je 8. listopada 2018. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") da dostavi znanstveno mišljenje o sigurnosti nikotinamid ribozida kao nove hrane u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 i ocjeni upotrebe kojoj je nikotinamid ribozid namijenjen kao dodatak prehrani.

(7) Agencija je 4. srpnja 2019. donijela znanstveno mišljenje „Sigurnost nikotinamid ribozid klorida kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 i bioraspoloživost nikotinamida iz tog izvora, u kontekstu Direktive 2002/46/EZ" ([11]). To je znanstveno mišljenje u skladu sa zahtjevima članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Agencija je u svojem mišljenju zaključila da je nikotinamid ribozid klorid siguran kad se koristi u dodacima prehrani u najvećoj dopuštenoj količini od 300 mg dnevno za opću odraslu populaciju, isključujući trudnice i dojilje, i u najvećoj dopuštenoj količini od 230 mg dnevno za trudnice i dojilje.

(9) U mišljenju Agencije iznosi se dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je nikotinamid ribozid klorid pod ocijenjenim uvjetima upotrebe u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(10) Agencija je smatrala da su u izradi njezinog mišljenja o nikotinamid ribozid kloridu kao novoj hrani podaci iz *in vitro* studije kojom se procjenjuje metabolizam nikotinamid ribozid klorida u krvi (studija br. 160312) poslužili kao osnova za ocjenu bioraspoloživosti nikotinamida, dok su podaci iz pet studija toksičnosti (oralna sedmodnevna studija o utvrđivanju raspona doze toksičnosti na mladim psima (studija br. 17-921); 28-dnevna studija oralne toksičnost višekratnih doza na mladim psima (studija br. 17-940); 90-dnevna studija oralne toksičnost višekratnih doza na štakorima soja Sprague Dawley (studija br. S14022); studija reproduktivne toksičnosti (studija br. G10959); i studija razvojne toksičnosti na štakorima (studija br. G10957)), poslužili kao osnova za ocjenu sigurnosti nikotinamid ribozid klorida. Stoga se smatra da se zaključci o sigurnosti nikotinamid ribozid klorida nisu mogli donijeti bez podataka iz neobjavljenih izvješća o tim studijama.

(11) Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasnički zaštićenih podataka iz *in vitro* studije kojom se procjenjuje metabolizam nikotinamid ribozid klorida u krvi i pet studija toksičnosti te da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te studije, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točki (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je on u vrijeme podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkog prava i isključivog prava upućivanja na te studije te da stoga treće osobe ne mogu zakonito pristupiti tim studijama, koristiti se njima ili upućivati na te podatke.

(13) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga Agencija ne bi trebala upotrebljavati *in vitro* studiju kojom se procjenjuje metabolizam nikotinamid ribozid klorida u krvi i pet studija toksičnosti iz dokumentacije podnositelja zahtjeva u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Prema tome, stavljanje na tržište Unije nikotinamid ribozid klorida trebalo bi tijekom tog razdoblja ograničiti na podnositelja zahtjeva.

([7]) Experimur, *Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs (Study No. 17-940)*, 20. veljače 2018., neobjavljeno.

([8]) Syngene International Limited, *Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats (Study No. S14022)*, 12. svibnja 2015., neobjavljeno.

([9]) Advinus Therapeutics Limited, *Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats (Study No. G10959)*, 21. studenoga 2016., neobjavljeno.

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

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

(14) Međutim, ograničavanje odobrenja nikotinamid ribozid klorida i upućivanja na studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, uz uvjet da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama kojima se podupire to odobrenje u skladu s ovom Uredbom.

(15) Direktivom 2002/46/EZ utvrđeni su zahtjevi o dodacima prehrani. Upotrebu nikotinamid ribozid klorida trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje zahtjeve iz te direktive.

(16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Nikotinamid ribozid klorid, kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen Provedbenom uredbom (EU) 2017/2470.

2. Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe isključivo je prvotnom podnositelju zahtjeva:

— trgovačko društvo: ChromaDex Inc.,

— adresa: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 SAD,

odobreno stavljati na tržište u Uniji novu hranu iz stavka 1., osim ako neki budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva ChromaDex Inc.

3. Unos na Unijin popis iz stavka 1. uključuje uvjete upotrebe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu.

4. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ.

Članak 2.

Studije iz dokumentacije podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija provela ocjenu nove hrane iz članka 1., na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava i bez kojih nova hrana ne bi bila odobrena, ne smiju se upotrijebiti u korist budućih podnositelja zahtjeva u razdoblju od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva ChromaDex Inc.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. siječnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

(1) sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Nikotinamid ribozid klorid	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „Nikotinamid ribozid klorid”		Odobreno 20. veljače 2020. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 SAD. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište u Uniji nove hrane odobreno je isključivo društvu ChromaDex Inc., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva ChromaDex Inc. Datum završetka zaštite podataka: 20. veljače 2025.”
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	300 mg dnevno za opću odraslu populaciju, isključujući trudnice i dojilje 230 mg dnevno za trudnice i dojilje			

(2) Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Nikotinamid ribozid klorid	**Opis/definicija:** Nova je hrana sintetički oblik nikotinamid ribozida. Nova hrana sadržava ≥ 90 % nikotinamid ribozid klorida, uglavnom u njegovu β obliku, a preostale komponente su ostaci otapala, nusprodukti reakcije i proizvodi razgradnje. Nikotinamid ribozid klorid: CAS broj: 23111-00-4 EC broj: 807-820-5 Kemijski naziv prema IUPAC-u: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihidroksi-5-(hidorksimetil)oksolan-2-il]piridin-1-ijev-3-karboksamid;klorid Kemijska formula: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Molekulska masa: 290,7 g/mol **Svojstva/sastav:** Boja: bijela do svijetlosmeđa Oblik: prah Identifikacija: usklađenost s nuklearnom magnetskom rezonancom Nikotinamid ribozid klorid: ≥ 90 % Udio vode: ≤ 2 % **Ostaci otapala:** Aceton: ≤ 5 000 mg/kg Metanol: ≤ 1 000 mg/kg Acetonitril: ≤ 50 mg/kg Metil tert-butil eter: ≤ 500 mg/kg **Nusproizvodi reakcije:** Metil-acetat: ≤ 1 000 mg/kg Acetamid: ≤ 27 mg/kg Octena kiselina: ≤ 5 000 mg/kg **Teški metali:** Arsen: ≤ 1 mg/kg **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupni broj mikroorganizama: ≤ 1 000 CFU/g Kvasci i plijesan ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: nije prisutna u 10 g”