RENDELETEK

A Bizottság (EU) 2020/… végrehajtási rendelete

2020. január 10

a nikotinamid-ribozid-klorid (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottságnak elő kell terjesztenie az új élelmiszer Unión belül történő forgalomba hozatalának engedélyezésére és az uniós jegyzék naprakésszé tételére vonatkozó végrehajtási jogi aktus tervezetét.

(4) 2018. május 10-én a ChromaDex Inc. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a nikotinamid-ribozid-kloridnak az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerinti, az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem a nikotinamid-ribozid-kloridnak az általános felnőtt lakosságnak szánt étrend-kiegészítőkben niacinforrásként való, 300 mg/nap maximális felhasználási szint melletti alkalmazására irányult. Ezen túlmenően a nikotinamid-ribozidnak mint niacinforrásnak a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) II. mellékletében meghatározott niacinformák jegyzékébe való felvételét is kérelmezte.

(5) A kérelmező kérelmezte továbbá a Bizottságtól több tanulmány szellemi tulajdont képező adatainak védelmét, amelyeket a kérelem alátámasztására nyújtottak be, nevezetesen: a nikotinamid-ribozid vérben való metabolizmusát értékelő in vitro tanulmány (160312. sz. tanulmány) ([4]); orális, 7 napos dózistartomány-kereső toxicitási vizsgálat növendék kutyákon (17-921. sz. vizsgálat) ([5]); hERG szűrővizsgálat (20151223. sz. tanulmány) ([6]); 28 napos,

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

([4]) Keystone Bioanalytical Inc., The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood (160312. sz. tanulmány), 2018. január 10., nem tették közzé.

([5]) Experimur, Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs (17-921. sz. tanulmány), 2017. november 27., nem tették közzé.

([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 March 2016, unpublished (A nikotinamid-ribozid-klorid emberi káliumcsatornára gyakorolt hatásainak értékelése 293 sejtből álló, human ether-a-go-go related (hERG, feszültségfüggő kálimcsatornát kódoló) génnel transzfektált emberi embrionális vese (HEK) használatával), 2016. március 25., nem tették közzé.

ismételt adagolású orálistoxicitás-vizsgálat növendék kutyákon (17-940. sz. vizsgálat) ([7]); 90 napos, ismételt adagolású orálistoxicitás-vizsgálat Sprague-Dawley patkányokon (S14022. számú vizsgálat) ([8]); reprodukciós toxicitási vizsgálat (G10959. számú vizsgálat) ([9]); és egy fejlődési toxicitási vizsgálat patkányokon (G10957. számú vizsgálat) ([10]).

(6) A Bizottság 2018. október 8-án konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt a nikotinamid-ribozid mint az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (3) bekezdése szerinti új élelmiszer biztonságosságáról, valamint az étrend-kiegészítőként való tervezett felhasználás értékeléséről.

(7) A Hatóság 2019. július 4-én elfogadta a nikotinamid-ribozid-klorid mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról és a 2002/46/EK irányelvvel összefüggésben az e forrásból származó nikotinamid biológiai hasznosíthatóságáról szóló tudományos véleményt ([11]). A szóban forgó tudományos szakvélemény összhangban van az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének követelményeivel.

(8) Véleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a nikotinamid-ribozid-klorid étrend-kiegészítőkben történő felhasználása az általános felnőtt népesség esetében – a várandós és szoptató nők kivételével – legfeljebb 300 mg/nap, a várandós és szoptató nők esetében pedig legfeljebb 230 mg/nap mennyiségben biztonságos.

(9) A Hatóság szakvéleménye alapján kellő megalapozottsággal állítható, hogy a nikotinamid-ribozid-kloridnak az általános felnőtt lakosság számára szánt étrend-kiegészítőkben való felhasználása megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.

(10) A Hatóság megállapította, hogy a nikotinamid ribozid-kloridra mint új élelmiszerre vonatkozó véleményének kidolgozása során a nikotinamid-ribozid vérben való metabolizmusát értékelő in vitro tanulmány (160312. sz. tanulmány) adatai szolgáltak alapul a nikotinamid biológiai hasznosíthatóságának értékeléséhez, a nikotinamid ribozid-klorid biztonságosságának értékeléséhez pedig öt további toxicitási vizsgálatból (orális, 7 napos dózistartomány-kereső toxicitási vizsgálat növendék kutyákon (17-921. sz. vizsgálat); 28 napos, ismételt adagolású orálistoxicitás-vizsgálat növendék kutyákon (17-940. sz. vizsgálat); 90 napos, ismételt adagolású orálistoxicitás-vizsgálat Sprague-Dawley patkányokon (S14022. számú vizsgálat); reprodukciós toxicitási vizsgálat (G10959. számú vizsgálat); és egy fejlődési toxicitási vizsgálat patkányokon (G10957. számú vizsgálat)) származó adatok szolgáltak alapul. Ezért megállapítható, hogy a nikotinamid-ribozid-klorid biztonságosságára vonatkozó következtetéseket az említett vizsgálatokról szóló kiadatlan jelentésekből származó adatok nélkül nem lehetett volna levonni.

(11) A Bizottság arra kérte a kérelmezőt, hogy pontosítsa a nikotinamid-ribozid vérben való metabolizmusát értékelő in vitro tanulmánnyal és az öt toxicitási vizsgálattal kapcsolatos adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, továbbá az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontjában említett, a vizsgálatokra vonatkozó kizárólagos hivatkozási joggal kapcsolatos igényét.

(12) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásakor tulajdonosi joggal, illetve kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett az említett vizsgálatokra vonatkozóan, és ezért harmadik felek nem férhetnek hozzá a vizsgálatokhoz, illetve nem használhatják fel azokat jogszerűen.

(13) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a kérelmező dossziéjában szereplő nikotinamid-ribozid vérben való metabolizmusát értékelő in vitro tanulmányt és az öt toxicitási vizsgálatot a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül. Ennek megfelelően az e rendelet által engedélyezett nikotinamid-ribozid-klorid Unión belüli forgalombahozatali jogát az említett időtartamig a kérelmezőre kell korlátozni.

([7]) Experimur, Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs (17-940. sz. tanulmány), 2018. február 20., nem tették közzé.

([8]) Syngene International Limited, Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats (S14022 sz. tanulmány), 2015. május 12., nem tették közzé.

([9]) Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats (Study No. G10959) (Nikotinamid-ribozid-klorid: egygenerációs reprodukciós toxicitási vizsgálat Sprague-Dawley patkányokon, étrenden keresztül (G10959. sz. tanulmány), 2016. november 21., nem tették közzé.

([10]) Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: embryo-fetal developmental toxicity study in Sprague-Dawley rats by oral route (Study No. G10957) (Nikotinamid-ribozid-klorid: embrionális fejlődési toxicitási vizsgálat Sprague-Dawley patkányokon, orális úton), 2016. szeptember 30.

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

(14) Ugyanakkor a nikotinamid-ribozid-klorid és a kérelmező dossziéjában szereplő vizsgálatokra való hivatkozás engedélyezésének a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az e rendelet szerinti engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(15) A 2002/46/EK irányelv követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. A nikotinamid-ribozid-klorid használata az említett irányelv követelményeinek sérelme nélkül engedélyezhető.

(16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletben meghatározott nikotinamid-ribozid-kloridot fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

– Vállalat: ChromaDex Inc.;

– Cím: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az e rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül, vagy a ChromaDex Inc. beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

(3) Az (1) bekezdésben említett uniós jegyzékben foglalt bejegyzésnek tartalmaznia kell a mellékletben meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

(4) Az e cikkben előírt engedélyezés nem sértheti a 2002/46/EK irányelv előírásait.

2. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tanulmányokat – amelyek alapján a Hatóság az 1. cikkben említett új élelmiszert értékelte, amelyek a kérelmező állítása szerint védettek, és amelyek nélkül az új élelmiszert nem lehetett volna engedélyezni – a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a ChromaDex Inc. beleegyezése nélkül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. január 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„Nikotinamid-ribozid-klorid	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek*	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „Nikotinamid-nikotinamid-klorid”		Engedélyezve 2020. február 20-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. Az adatvédelem időtartama alatt az új élelmiszer kizárólag a ChromaDex Inc. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a ChromaDex Inc. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2025. február 20.”
	A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	A felnőtt általános népesség esetében 300 mg/nap, kivéve a várandós és szoptató nőket Várandós és szoptató nők esetében 230 mg/nap			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Nikotinamid-ribozid-klorid	**Leírás/meghatározás:** Az új élelmiszer a nikotinamid-ribozid szintetikus formája. Az új élelmiszer ≥ 90 % nikotinamid ribozid-kloridot tartalmaz, elsősorban annak β formájában, a maradék összetevők pedig oldószermaradékok, reakciótermékek és bomlástermékek. Nikotinamid-ribozid-klorid: CAS-szám: 23111-00-4 EK-szám: 807-820-5 IUPAC-név: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihidroxi-5-(hidroximetil)oxolán-2-il]piridin-1-ium-3-karboxamid;klorid Kémiai képlet: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Molekulatömeg: 290,7 g/mol **Jellemzők/összetétel** Szín: Fehértől a világosbarnáig Forma: Por Azonosítás: NMR (magmágneses rezonancia) Nikotinamid-ribozid-klorid: ≥ 90 % Víztartalom: ≤ 2 % **Oldószermaradékok:** Aceton: ≤ 5 000 mg/kg Metanol: ≤ 1 000 mg/kg Acetonitril: ≤ 50 mg/kg Metil-terc-butiléter: ≤ 500 mg/kg **Reakciótermékek:** Metil-acetát: ≤ 1 000 mg/kg Acetamid: ≤ 27 mg/kg Ecetsav: ≤ 5 000 mg/kg **Nehézfémek:** Arzén: ≤ 1 mg/kg **Mikrobiológiai kritériumok:** Összcsíraszám: ≤ 1000 CFU/g Élesztők és penészgombák: ≤ 100 CFU/g *Escherichia coli*: 10 g-os mintában nincs jelen”