REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/16

2020 m. sausio 10 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai nikotinamido ribozido chloridą kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;

(3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi pateikti įgyvendinimo akto, kuriuo leidžiama pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas, projektą;

(4) 2018 m. gegužės 10 d. bendrovė „ChromaDex Inc." (toliau – pareiškėjas) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai nikotinamido ribozido chloridą kaip naują maisto produktą. Paraiškoje prašoma nikotinamido ribozido chloridą leisti naudoti maisto papilduose, skirtuose visiems suaugusiems vartotojams, kaip niacino šaltinį, neviršijant didžiausio leidžiamo suvartoti 300 mg per parą kiekio. Be to, paraiškoje taip pat paprašyta nikotinamido ribozidą įtraukti į Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/46/EB ([3]) II priede nurodytų niacino formų sąrašą kaip niacino šaltinį;

(5) pareiškėjas taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius duomenis, susijusius su keliais tyrimais, pateiktais siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, *in vitro* tyrimu, kuriame įvertintas nikotinamido ribozido metabolizmas kraujuje (tyrimu Nr. 160312) ([4]), 7-ių dienų toksiškumo per virškinimo traktą ir dozių intervalo nustatymo tyrimu su šunų jaunikliais (tyrimu Nr. 17-921) ([5]), hERG atrankos tyrimu (tyrimu Nr. 20151223) ([6]), 28-

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

([4]) Keystone Bioanalytical Inc., *The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood* (tyrimas Nr. 160312), 2018 m. sausio 10 d., nepaskelbtas.

([5]) Experimur, *Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs* (tyrimas Nr. 17-921), 2017 m. lapkričio 27 d., nepaskelbtas.

([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),* 2016 m. kovo 25 d., nepaskelbtas.

ių dienų kartotinių dozių toksiškumo per virškinimo traktą tyrimu su šunų jaunikliais (tyrimu Nr. 17-940) ([7]), 90-ies dienų kartotinių dozių toksiškumo per virškinimo traktą tyrimu su Sprague–Dawley žiurkėmis (tyrimu Nr. S14022) ([8]), toksiškumo reprodukcijai tyrimu (tyrimu Nr. G10959) ([9]) ir toksiškumo vystymuisi tyrimu su žiurkėmis (tyrimu Nr. G10957) ([10]);

(6) 2018 m. spalio 8 d. Komisija kreipėsi į Europos maisto saugos tarnybą (toliau – Tarnyba), prašydama jos pateikti mokslinę nuomonę dėl nikotinamido ribozido kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį ir dėl jo numatomos paskirties (naudojant kaip maisto papildą) vertinimo;

(7) 2019 m. liepos 4 d. Tarnyba patvirtino mokslinę nuomonę dėl nikotinamido ribozido chlorido kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ir nikotinamido biologinio įsisavinamumo iš šio šaltinio, atsižvelgiant į Direktyvą 2002/46/EB (*SAFEty of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283 and bioavailability of nicotinamide from this source, in the context of Directive 2002/46/EC*) ([11]). Ši mokslinė nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(8) savo nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad nikotinamido ribozido chloridą saugu naudoti maisto papilduose, neviršijant didžiausio visiems suaugusiems vartotojams, išskyrus nėščias ir žindančias moteris, leidžiamo suvartoti 300 mg per parą kiekio ir neviršijant didžiausio nėščioms ir žindančioms moterims leidžiamo suvartoti 230 mg per parą kiekio;

(9) Tarnybos nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad nikotinamido ribozido chloridas pagal įvertintas naudojimo sąlygas atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(10) išdėstydama savo nuomonę dėl naujo maisto produkto nikotinamido ribozido chlorido, Tarnyba nurodė, kad vertinant nikotinamido biologinį įsisavinamumą remtasi *in vitro* tyrimo, kuriame įvertintas nikotinamido ribozido metabolizmas kraujuje (tyrimo Nr. 160312), duomenimis, o vertinant nikotinamido ribozido chlorido saugą remtasi penkių toksiškumo tyrimų (7-ių dienų toksiškumo per virškinimo traktą ir dozių intervalo nustatymo tyrimo su šunų jaunikliais (tyrimo Nr. 17-921), 28-ių dienų kartotinių dozių toksiškumo per virškinimo traktą tyrimo su šunų jaunikliais (tyrimo Nr. 17-940), 90-ies dienų kartotinių dozių toksiškumo per virškinimo traktą tyrimo su Sprague–Dawley žiurkėmis (tyrimo Nr. S14022), toksiškumo reprodukcijai tyrimo (tyrimo Nr. G10959) ir toksiškumo vystymuisi tyrimo su žiurkėmis (tyrimo Nr. G10957) duomenimis. Todėl ji nusprendė, kad išvadų dėl nikotinamido ribozido chlorido saugos nebūtų buvę galima padaryti be nepaskelbtų tų tyrimų ataskaitų duomenų;

(11) Komisija paprašė pareiškėjo dar patikslinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisių į *in vitro* tyrimą, kuriame įvertintas nikotinamido ribozido metabolizmas kraujuje, ir į penkis toksiškumo tyrimus reikalavimo ir patikslinti išimtinės teisės naudoti tuos tyrimus, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punkte, reikalavimą;

(12) pareiškėjas taip pat pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu šie tyrimai jam priklausė ir jis turėjo išimtinę nuosavybės teisę juos naudoti, todėl trečiosios šalys negali teisėtai gauti šių tyrimų arba jais naudotis arba remtis šiais duomenimis;

(13) Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, kad įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl Tarnyba neturėtų naudoti pareiškėjo duomenų rinkinyje pateikto *in vitro* tyrimo, kuriame įvertintas nikotinamido ribozido metabolizmas kraujuje, ir penkių toksiškumo tyrimų paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Todėl tik pareiškėjui turėtų būti leidžiama minėtu laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai nikotinamido ribozido chloridą;

([7]) Experimur, *Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs* (tyrimas Nr. 17-940), 2018 m. vasario 20 d., nepaskelbtas.

([8]) Syngene International Limited, *Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats* (tyrimas Nr. S14022), 2015 m. gegužės 12 d., nepaskelbtas.

([9]) Advinus Therapeutics Limited, *Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats* (tyrimas Nr. G10959), 2016 m. lapkričio 21 d., nepaskelbtas.

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

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

(14) tačiau leidimas tik pareiškėjui pateikti rinkai nikotinamido ribozido chloridą ir tik pareiškėjo naudai naudoti pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktus tyrimus neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas leidimas pagal šį reglamentą;

(15) Direktyvoje 2002/46/EB yra nustatyti maisto papildams taikomi reikalavimai. Naudoti nikotinamido ribozido chloridą turėtų būti leidžiama nedarant poveikio tos direktyvos reikalavimams;

(16) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Nikotinamido ribozido chloridas, kaip nurodyta šio reglamento priede, įtraukiamas į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminiam pareiškėjui:

— bendrovei „ChromaDex Inc.“,

— adresas 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024, JAV;

leidžiama pateikti Sąjungos rinkai 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami pagal šio reglamento 2 straipsnį apsaugotų duomenų, arba gautų bendrovės „ChromaDex Inc.“ sutikimą.

3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą turi būti įtrauktos priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

4. Šiame straipsnyje nustatytas leidimas neturi daryti poveikio Direktyvos 2002/46/EB nuostatoms.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti tyrimai, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą, kuriuos pareiškėjas nurodė kaip nuosavybinius ir be kurių nebūtų galėjusi leisti naudoti naujo produkto, negali būti naudojami kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be bendrovės „ChromaDex Inc.“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. sausio 10 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje („Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„Nikotinamido ribozido chloridas	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis*	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „Nikotinamido ribozido chloridas“		Leidimas naudoti suteiktas 2020 m. vasario 20 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „ChromaDex Inc.“, 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024, JAV. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą leidžiama tik bendrovei „ChromaDex Inc.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nenaudodami nuosavybinių mokslinių įrodymų ir mokslinių duomenų, apsaugotų pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „ChromaDex Inc.“ sutikimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2025 m. vasario 20 d.“;
	Direktyvoje 2002/46/EB apibrėžti maisto papildai	300 mg per parą visiems suaugusiems vartotojams, išskyrus nėščias ir žindančias moteris 230 mg per parą nėščioms ir žindančioms moterims			

2) į 2 lentelę („Specifikacijos“) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„Nikotinamido ribozido chloridas	**Aprašymas / apibrėžtis:** Naujas maisto produktas yra sintetinės formos nikotinamido ribozidas. Naujame maisto produkte yra ≥ 90 % nikotinamido ribozido chlorido, daugiausia jo β formos, o likusios sudedamosios dalys – tirpiklių liekanos, šalutiniai reakcijos produktai ir skilimo produktai. Nikotinamido ribozido chloridas CAS numeris: 23111-00-4 EB numeris: 807-820-5 IUPAC pavadinimas: 1-[(*2R,3R,4S,5R*)-3,4-dihidroksi-5-(hidroksimetil)oksolan-2-il]piridin-1-ium-3-karboksamidas; chloridas Cheminė formulė: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Molekulinė masė: 290,7 g/mol **Charakteristikos / sudėtis:** Spalva: nuo baltos iki šviesiai rudos Pavidalas: milteliai Identifikavimas: patvirtinama atliekant branduolinį magnetinį rezonansą Nikotinamido ribozido chloridas: ≥ 90 % Vandens kiekis: ≤ 2 % **Tirpiklių liekanos:** Acetonas: ≤ 5 000 mg/kg Metanolis: ≤ 1 000 mg/kg Acetonitrilas: ≤ 50 mg/kg Metilo tretinis butilo eteris: ≤ 500 mg/kg **Šalutiniai reakcijos produktai:** Metilacetatas: ≤ 1 000 mg/kg Acetamidas: ≤ 27 mg/kg Acto rūgštis: ≤ 5 000 mg/kg **Sunkieji metalai:** Arsenas: ≤ 1 mg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras gyvų organizmų skaičius: ≤ 1000 KSV/g Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g *Escherichia coli*: nėra 10 g“.