VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/16 VAN DE COMMISSIE

van 10 januari 2020

tot toelating van het in de handel brengen van nicotinamideribosidechloride als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld met een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

(3) De Commissie moet ingevolge artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 een ontwerpuitvoeringshandeling tot toelating van het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en tot bijwerking van de Unielijst indienen.

(4) Op 10 mei 2018 heeft de onderneming ChromaDex Inc. ("de aanvrager") bij de Commissie een aanvraag in de zin van artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 ingediend om nicotinamideribosidechloride als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te mogen brengen. De aanvraag betreft het gebruik van nicotinamideribosidechloride als bron van niacine in voedingssupplementen die bestemd zijn voor de algemene volwassen bevolking bij maximale gebruiksgehalten van 300 mg/dag. Voorts betreft de aanvraag de toevoeging van nicotinamideriboside aan de lijst van vormen van niacine in bijlage II bij Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) als bron van niacine.

(5) De aanvrager heeft de Commissie ook verzocht om bescherming van de door eigendomsrechten beschermde gegevens in een aantal ter ondersteuning van de aanvraag ingediende studies, namelijk een in-vitro-onderzoek ter beoordeling van het metabolisme van nicotinamideriboside in bloed (studie nr. 160312) ([4]), een toxiciteitsstudie

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

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

voor het vaststellen van het doseringsbereik bij een orale toediening van zeven dagen bij jonge honden (studie nr. 17-921) ([5]), een hERG-screeningtest (studie nr. 20151223) ([6]), een toxiciteitsstudie bij een herhaalde orale toediening van 28 dagen bij jonge honden (studie nr. 17-940) ([7]), een toxiciteitsstudie bij een herhaalde orale toediening van 90 dagen bij Sprague Dawley-ratten (studie nr. S14022) ([8]), een voortplantingstoxiciteitsstudie (studie nr. G10959) ([9]), en een ontwikkelingstoxiciteitsstudie bij ratten (studie nr. G10957) ([10]).

(6) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 8 oktober 2018 geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 een wetenschappelijk advies over de veiligheid van nicotinamideriboside als nieuw voedingsmiddel uit te brengen, en over de beoordeling voor het beoogde gebruik als voedingssupplement.

(7) Op 4 juli 2019 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies over "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]) uitgebracht. Dat wetenschappelijk advies is in overeenstemming met de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(8) In haar advies heeft de EFSA geconcludeerd dat nicotinamideribosidechloride in voedingssupplementen veilig is bij een maximumgehalte van 300 mg/dag voor de algemene volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere vrouwen en borstvoeding gevende vrouwen, en bij een maximumgehalte van 230 mg/dag voor zwangere vrouwen en borstvoeding gevende vrouwen.

(9) In het advies van de EFSA worden voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat nicotinamideribosidechloride onder de beoordeelde gebruiksvoorwaarden voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(10) De EFSA heeft geoordeeld dat zij zich voor haar advies over nicotinamideribosidechloride als nieuw voedingsmiddel heeft gebaseerd op de gegevens van het in-vitro-onderzoek ter beoordeling van het metabolisme van nicotinamideriboside in bloed (studie nr. 160312) om de biologische beschikbaarheid van nicotinamide te beoordelen, terwijl ze haar beoordeling van de veiligheid van nicotinamideribosidechloride heeft gebaseerd op de gegevens van de vijf toxiciteitsstudies, namelijk de toxiciteitsstudie voor het vaststellen van het doseringsbereik bij een orale inname van zeven dagen bij jonge honden (studie nr. 17-921), de toxiciteitsstudie bij een herhaalde orale toediening van 28 dagen bij jonge honden (studie nr. 17-940), de toxiciteitsstudie bij een herhaalde orale toediening van 90 dagen bij Sprague Dawley-ratten (studie nr. S14022), de voortplantingstoxiciteitsstudie (studie nr. G10959), en de ontwikkelingstoxiciteitsstudie bij ratten (studie nr. G10957). Daarom is geoordeeld dat de conclusies over de veiligheid van nicotinamideribosidechloride niet mogelijk waren geweest zonder de gegevens van de ongepubliceerde verslagen van deze studies.

(11) De Commissie heeft de aanvrager verzocht om de rechtvaardiging voor het verzoek om bescherming van de gegevens in het in-vitro-onderzoek ter beoordeling van het metabolisme van nicotinamideriboside in bloed en de vijf toxiciteitsstudies, nader toe te lichten, evenals de claim op het exclusieve recht om naar die studies te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, onder b), van Verordening (EU) 2015/2283.

(12) De aanvrager heeft aangevoerd dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag het exclusieve eigendomsrecht om naar de studies te verwijzen bezat en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studies kunnen hebben en er geen rechtmatig gebruik van kunnen maken.

(13) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd. Daarom is het de EFSA gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet toegestaan om het in-vitro-onderzoek ter beoordeling van het metabolisme van nicotinamideriboside in bloed en de vijf toxiciteitsstudies in het dossier van de aanvrager te gebruiken ten voordele van een volgende aanvrager. Het in de Unie in de handel brengen van nicotinamideribosidechloride moet derhalve gedurende die periode tot de aanvrager worden beperkt.

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

([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 maart 2016, niet gepubliceerd.

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

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

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

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

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

(14) De beperking van de toelating van nicotinamideribosidechloride en van het verwijzen naar de studies in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating krachtens deze verordening.

(15) Richtlijn 2002/46/EG bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Het gebruik van nicotinamideribosidechloride moet worden toegestaan onverminderd de voorschriften van die richtlijn.

(16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Nicotinamideribosidechloride zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

— bedrijf: ChromaDex Inc.;

— adres: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024, Verenigde Staten,

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager toelating verkrijgt voor het nieuwe voedingsmiddel zonder te verwijzen naar de op grond van artikel 2 van deze verordening beschermde gegevens of met toestemming van ChromaDex Inc.

3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage.

4. De in dit artikel bedoelde toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG.

Artikel 2

De studies in het aanvraagdossier op basis waarvan het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel door de EFSA is beoordeeld, die volgens de aanvrager door eigendomsrechten worden beschermd en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen worden toegelaten, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van ChromaDex Inc. ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 januari 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) de volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"Nicotinamideribosidechloride	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten*	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "nicotinamideribosidechloride".		Toelating verleend op 20 februari 2020. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024, Verenigde Staten. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel uitsluitend door ChromaDex Inc. in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van ChromaDex Inc. Einddatum van de gegevensbescherming: 20 februari 2025)."
	Voedingssupplementen, zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG	300 mg/dag voor de algemene volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere vrouwen en borstvoeding gevende vrouwen 230 mg/dag voor zwangere en borstvoeding gevende vrouwen			

2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"Nicotinamideribosidechloride	**Omschrijving/definitie:** Het nieuwe voedingsmiddel is een synthetische vorm van nicotinamideriboside. Het nieuwe voedingsmiddel bevat ≥ 90 % nicotinamideribosidechloride, voornamelijk in de β-vorm ervan, waarbij de resterende bestanddelen oplosmiddelresten, bijproducten van de reactie en afbraakproducten zijn. Nicotinamideribosidechloride: CAS-nummer: 23111-00-4 EG-nummer: 807-820-5 IUPAC-benaming: 1-[(2*R*,3*R*,4*S*,5*R*)-3,4-dihydroxy-5-(hydroxymethyl)oxolaan-2-yl]pyridine-1-ium-3-carboxamide;chloride Chemische formule: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Molecuulmassa: 290,7 g/mol **Kenmerken/samenstelling:** Kleur: wit tot lichtbruin Vorm: poeder Identificatie: bevestigd door NMR (kernmagnetische resonantie) Nicotinamideribosidechloride: ≥ 90 % Watergehalte: ≤ 2 % **Oplosmiddelresten:** Aceton: ≤ 5 000 mg/kg Methanol: ≤ 1 000 mg/kg Acetonitril: ≤ 50 mg/kg Methyl-*tert*-butylether: ≤ 500 mg/kg **Bijproducten van de reactie:** Methylacetaat: ≤ 1 000 mg/kg Aceetamide ≤ 27 mg/kg Azijnzuur: ≤ 5 000 mg/kg **Zware metalen:** Arseen: ≤ 1 mg/kg **Microbiologische criteria:** Totaal kiemgetal: ≤ 1000 kve/g Gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g *Escherichia coli*: Afwezig in 10 g"