REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/16 AL COMISIEI

din 10 ianuarie 2020

de autorizare a introducerii pe piață a clorurii de ribozid-nicotinamidă ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]), care a stabilit o listă a Uniunii conținând alimentele noi autorizate.

(3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să transmită un proiect de act de punere în aplicare vizând autorizarea introducerii pe piața Uniunii a unui aliment nou și actualizarea listei Uniunii.

(4) La 10 mai 2018, societatea *ChromaDex Inc.* (denumită în continuare „solicitantul") a înaintat Comisiei o cerere de introducere pe piața Uniunii a clorurii de ribozid-nicotinamidă ca aliment nou în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Cererea a avut ca obiect utilizarea clorurii de ribozid-nicotinamidă ca sursă de niacină în suplimentele alimentare destinate populației adulte generale la nivelul maxim de utilizare de 300 mg/zi. În plus, s-a solicitat ca ribozid-nicotinamida să fie, de asemenea, adăugată, ca sursă de niacină, pe lista formelor de niacină specificate în anexa II la Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]).

(5) De asemenea, solicitantul a înaintat Comisiei o cerere de protecție a datelor care constituie obiectul dreptului de proprietate pentru mai multe studii prezentate în sprijinul cererii, și anume un studiu *in vitro* care evaluează metabolizarea ribozid-nicotinamidei în sânge (studiul nr. 160312) ([4]); un studiu de toxicitate orală pentru stabilirea dozelor pe o perioadă de 7 zile, efectuat pe câini tineri (studiul nr. 17-921) ([5]); un test de screening hERG (studiul

([1]) JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

([4]) Keystone Bioanalytical Inc., *The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood* (studiul nr. 160312), 10 ianuarie 2018, nepublicat.

([5]) Experimur, *Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs* (studiul nr. 17-921), 27 noiembrie 2017, nepublicat.

nr. 20151223) ([6]); un studiu de toxicitate orală cu administrare repetată a dozelor pe o perioadă de 28 zile, efectuat pe câini tineri (studiul nr. 17-940) ([7]); un studiu de toxicitate orală cu administrare repetată a dozelor pe o perioadă de 90 zile, efectuat pe șobolani Sprague–Dawley (studiul nr. S14022) ([8]); un studiu privind toxicitatea pentru reproducere (studiul nr. G10959) ([9]); precum și un studiu privind toxicitatea pentru dezvoltare, efectuat pe șobolani (studiul nr. G10957) ([10]);

(6) La 8 octombrie 2018, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"), solicitându-i să furnizeze un aviz științific cu privire la siguranța substanței ribozid-nicotinamidă ca aliment nou, în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283, și la evaluarea utilizării preconizate ca supliment alimentar.

(7) La 4 iulie 2019, autoritatea a adoptat avizul științific privind „Siguranța clorurii de ribozid-nicotinamidă ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 și privind biodisponibilitatea nicotinamidei din această sursă, în contextul Directivei 2002/46/CE" ([11]). Acest aviz științific este conform cerințelor de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(8) În avizul său, autoritatea a concluzionat că clorura de ribozid-nicotinamidă este sigură atunci când este utilizată în suplimente alimentare la nivelul maxim de 300 mg/zi pentru populația generală adultă, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează, precum și la nivelul maxim de 230 mg/zi pentru femeile însărcinate și pentru cele care alăptează.

(9) Avizul autorității oferă suficiente motive pentru a se stabili că clorura de ribozid-nicotinamidă, în condițiile de utilizare evaluate, respectă dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(10) Autoritatea a considerat că, în elaborarea avizului său cu privire la clorura de ribozid-nicotinamidă ca aliment nou, datele din studiul *in vitro* de evaluare a metabolismului ribozid-nicotinamidei din sânge (studiul nr. 160312) au servit drept bază pentru evaluarea biodisponibilității nicotinamidei, în timp ce datele provenite de la cinci studii de toxicitate [un studiu de toxicitate orală pentru stabilirea dozelor pe o perioadă de 7 zile, efectuat pe câini tineri (studiul nr. 17-921); un studiu de toxicitate orală cu administrare repetată a dozelor pe o perioadă de 28 zile, efectuat pe câini tineri (studiul nr. 17-940); un studiu de toxicitate orală cu administrare repetată a dozelor pe o perioadă de 90 zile, efectuat pe șobolani Sprague–Dawley (studiul nr. S14022); un studiu privind toxicitatea pentru reproducere (studiul nr. G10959); precum și un studiu privind toxicitatea pentru dezvoltare, efectuat pe șobolani (studiul nr. G10957)] au servit drept bază pentru evaluarea siguranței clorurii de ribozid-nicotinamidă. Prin urmare, se consideră că, în absența datelor din rapoartele nepublicate ale studiilor menționate, nu s-ar fi putut ajunge la concluziile privind siguranța clorurii de ribozid-nicotinamidă.

(11) Comisia i-a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea cererii sale de protecție a datelor în ceea ce privește studiul *in vitro* care evaluează metabolismul ribozid-nicotinamidei în sânge și cele cinci studii de toxicitate, precum și să clarifice cererea sa de a beneficia de un drept exclusiv de a face trimitere la aceste studii, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(12) Solicitantul a declarat că, la momentul depunerii cererii, deținea dreptul de proprietate asupra acestor studii și dreptul exclusiv de a face trimitere la acestea în calitate de deținător al dreptului de proprietate și că, prin urmare, terții nu au dreptul legal de a accesa și utiliza aceste studii și nici de a face trimitere la datele respective.

(13) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, studiul in vitro care evaluează metabolismul ribozid-nicotinamidei în sânge și cele cinci studii de toxicitate cuprinse în dosarul solicitantului nu ar trebui să fie utilizate de autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a clorurii de ribozid-nicotinamidă trebuie limitată la solicitantul în cauză pentru perioada respectivă.

([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 martie 2016, nepublicat.

([7]) Experimur, *Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs* (studiul nr. 17-940), 20 februarie 2018, nepublicat.

([8]) Syngene International Limited, *Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats* (studiul nr. S14022), 12 mai 2015, nepublicat.

([9]) Advinus Therapeutics Limited, *Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats* (studiul nr. G10959), 21 noiembrie 2016, nepublicat.

([10]) Advinus Therapeutics Limited, *Nicotinamide riboside chloride: embryo-fetal developmental toxicity study in Sprague-Dawley rats by oral route* (studiul nr. G10957), 30 septembrie 2016.

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

(14) Cu toate acestea, restricționarea autorizării clorurii de ribozid-nicotinamidă și a trimiterilor la studiile cuprinse în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să ceară o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea în temeiul prezentului regulament.

(15) Directiva 2002/46/CE stabilește cerințe privind suplimentele alimentare. Utilizarea clorurii de ribozid-nicotinamidă trebuie autorizată fără a aduce atingere cerințelor din directiva respectivă.

(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Clorura de ribozid-nicotinamidă, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, numai solicitantul inițial:

— Societatea: *ChromaDex Inc.*;

— Adresa: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 SUA,

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul societății *ChromaDex Inc.*

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexă.

(4) Autorizația menționată la prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE.

Articolul 2

Studiile cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, asupra cărora solicitantul susține că deține drepturile de proprietate și în absența cărora alimentul nou nu ar fi putut să fie autorizat, nu pot fi utilizate în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, fără acordul societății *ChromaDex Inc.*

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 ianuarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se inserează următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Clorură de ribozid-nicotinamidă	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „Clorură de ribozid-nicotinamidă”.		Autorizat la 20 februarie 2020. Această includere se bazează pe dovezi științifice și pe date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: *ChromaDex Inc.*, 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 SUA. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou clorură de ribozid-nicotinamidă este autorizat să fie introdus pe piața Uniunii numai de către *ChromaDex Inc.*, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul *ChromaDex Inc.*” Data de încheiere a protecției datelor: 20 februarie 2025.”
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	300 mg/zi pentru populația generală, adultă, cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează 230 mg/zi pentru femeile însărcinate și pentru cele care alăptează			

2. În tabelul 2 (Specificații), se inserează următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificații
„Clorură de ribozid-nicotinamidă	**Descriere/Definiție:** Alimentul nou este o formă sintetică a ribozid-nicotinamidei. Alimentul nou conține clorură de ribozid-nicotinamidă în proporție de ≥ 90 %, în principal în forma sa β, celelalte componente fiind solvenți reziduali, subproduse de reacție și produși de degradare. Clorură de ribozid-nicotinamidă: Numărul CAS: 23111-00-4 Număr CE: 807-820-5 Denumire IUPAC: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihidroxi-5-(hidroximetil)oxolan-2-il]piridină-1-ium-3-carboxamidă;clorură Formula chimică: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Masa moleculară: 290,7 g/mol **Caracteristici/Compoziție:** Culoare: Alb spre maro deschis Formă: Pulbere Identificare: Conform cu RMN (rezonanță magnetică nucleară) Clorură de ribozid-nicotinamidă: ≥ 90 % Conținut de apă: ≤ 2 % **Solvenți reziduali:** Acetonă: ≤ 5 000 mg/kg Metanol: ≤ 1 000 mg/kg Acetonitril: ≤ 50 mg/kg Metil tert-butil eter: ≤ 500 mg/kg **Subproduse de reacție:** Acetat de metil: ≤ 1 000 mg/kg Acetamidă: ≤ 27 mg/kg Acid acetic: ≤ 5 000 mg/kg **Metale grele:** Arsen: ≤ 1 mg/kg **Criterii microbiologice:** Număr total pe placă: ≤ 1000 UFC/g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g *Escherichia coli*: Absență în 10 g”