# NARIADENIA

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/16

**z 10. januára 2020,**

**ktorým sa povoľuje umiestnenie nikotínamidribozid-chloridu na trh ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia predložiť návrh vykonávacieho aktu, ktorým sa povoľuje umiestnenie novej potraviny na trh Únie a aktualizuje únijný zoznam.

(4) Dňa 10. mája 2018 spoločnosť ChromaDex Inc. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii žiadosť o umiestnenie nikotínamidribozid-chloridu na trh Únie ako novej potraviny v zmysle článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadosť sa týka plánovaného použitia nikotínamidribozid-chloridu ako zdroja niacínu vo výživových doplnkoch určených pre bežnú populáciu dospelých osôb v najvyššom prípustnom množstve 300 mg/deň. V žiadosti sa uvádza aj požiadavka, aby bol nikotínamidribozid ako zdroj niacínu doplnený do zoznamu foriem niacínu uvedených v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]).

(5) Žiadateľ okrem toho v súvislosti s viacerými štúdiami predloženými na podporu žiadosti požiadal Komisiu o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva. Konkrétne ide o štúdiu *in vitro*, v ktorej sa hodnotil metabolizmus nikotínamidribozidu v krvi (štúdia č. 160312) ([4]), 7-dňovú štúdiu orálnej toxicity zameranú na zistenie rozsahu dávok u nedospelých psov (štúdia č. 17-921) ([5]), skríningovú skúšku pomocou génu hERG

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

([4]) Keystone Bioanalytical Inc., The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood (štúdia č. 160312), 10. január 2018, neuverejnené.

([5]) Experimur, Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs (štúdia č. 17-921), 27. november 2017, neuverejnené.

(štúdia č. 20151223) ([6]), 28-dňovú štúdiu orálnej toxicity po opakovaných dávkach u nedospelých psov (štúdia č. 17-940) ([7]), 90-dňovú štúdiu orálnej toxicity po opakovaných dávkach u laboratórnych potkanov kmeňa Sprague Dawley (štúdia č. S14022) ([8]), štúdiu reprodukčnej toxicity (štúdia č. G10959) ([9]) a štúdiu vývojovej toxicity u potkanov (štúdia č. No. G10957) ([10]).

(6) Komisia sa 8. októbra 2018 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) so žiadosťou o konzultáciu a poskytnutie vedeckého stanoviska v súvislosti s bezpečnosťou nikotínamidribozidu ako novej potraviny v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283, ako aj v súvislosti s jeho zamýšľaným použitím ako výživového doplnku.

(7) Dňa 4. júla 2019 úrad prijal vedecké stanovisko k problematike „Bezpečnosť nikotínamidribozid-chloridu ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283 a biodostupnosť nikotínamidu z tohto zdroja v kontexte smernice 2002/46/ES“ ([11]). Toto vedecké stanovisko je v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) Úrad vo svojom stanovisku dospel k záveru, že použitie nikotínamidribozid-chloridu je bezpečné vo výživových doplnkoch v najvyššom prípustnom množstve 300 mg/deň v prípade bežnej populácie dospelých osôb s výnimkou tehotných a dojčiacich žien a v najvyššom prípustnom množstve 230 mg/deň v prípade tehotných a dojčiacich žien.

(9) Na základe stanoviska úradu možno odôvodnene konštatovať, že nikotínamidribozid-chloridu za posudzovaných podmienok používania spĺňa požiadavky článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(10) Úrad podotkol, že pri vypracúvaní svojho stanoviska týkajúceho sa nikotínamidribozid-chloridu ako novej potraviny vychádzal z údajov uvedených v štúdii *in vitro* hodnotiacej metabolizmus nikotínamidribozidu v krvi (štúdia č. 160312), ktoré poslúžili ako základ pri posudzovaní biologickej dostupnosti nikotínamidu. Pri posudzovaní bezpečnosti nikotínamidribozid-chloridu sa zase opieral o údaje z piatich štúdií toxicity [7-dňová štúdia orálnej toxicity zameraná na zistenie rozsahu dávok u nedospelých psov (štúdia č. 17-921), 28-dňová štúdia orálnej toxicity po opakovaných dávkach u nedospelých psov (štúdia č. 17-940), 90-dňová štúdia orálnej toxicity po opakovaných dávkach u laboratórnych potkanov kmeňa Sprague Dawley (štúdia č. S14022), štúdia reprodukčnej toxicity (štúdia č. G10959) a štúdia vývojovej toxicity u potkanov (štúdia č. G10957)]. Preto sa dospelo k názoru, že závery o bezpečnosti nikotínamidribozid-chloridu by nebolo možné dosiahnuť bez údajov z neuverejnených správ o týchto štúdiách.

(11) Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že spomínaná štúdia *in vitro* hodnotiaca metabolizmus nikotínamidribozidu v krvi, ako aj päť štúdií toxicity, sú predmetom jeho priemyselného vlastníctva, a aby objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na používanie týchto štúdií v zmysle článku 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(12) Žiadateľ vyhlásil, že v čase podania žiadosti bol držiteľom vlastníckych práv, ako aj výhradného práva na používanie informácií obsiahnutých v týchto štúdiách, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva. Z tohto dôvodu tretie strany k týmto štúdiám nemajú zákonný prístup, ani ich nemôžu využívať či odkazovať na údaje v nich uvedené.

(13) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že dostatočne odôvodnil splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Úrad by preto nemal používať štúdiu *in vitro* hodnotiacu metabolizmus nikotínamidribozidu v krvi ani päť štúdií toxicity, ktoré sú obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa, v prospech žiadneho následného žiadateľa počas piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Umiestnenie nikotínamidribozid-chloridu na trh Únie by sa teda malo v súvislosti s daným obdobím obmedziť na predmetného žiadateľa.

---

([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. marec 2016, neuverejnené.

([7]) Experimur, Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs (štúdia č. 17-940), 20. február 2018, neuverejnené.

([8]) Syngene International Limited, Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats (štúdia č. No. S14022), 12. máj 2015, neuverejnené.

([9]) Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats (štúdia č. G10959), 21. november 2016, neuverejnené.

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

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

(14) Tým, že sa povolenie nikotínamidribozid-chloridu a odkazovanie na informácie obsiahnuté v štúdiách, ktoré sú súčasťou dokumentácie žiadateľa, obmedzí na výhradné použitie žiadateľom, však nebráni tomu, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu neuchádzali aj iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách slúžiacich na podporu povolenia podľa tohto nariadenia.

(15) V smernici 2002/46/ES sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Používanie nikotínamidribozid-chloridu by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté požiadavky uvedenej smernice.

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

1. Nikotínamidribozid-chlorid špecifikovaný v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznamu povolených nových potravín zriadeného vykonávacím nariadením (EÚ) 2017/2470.

2. Počas obdobia piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia iba pôvodný žiadateľ:

— spoločnosť: ChromaDex Inc.,

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

je oprávnený umiestňovať novú potravinu uvedenú v odseku 1 na trh v rámci Únie, ak povolenie pre túto novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na údaje chránené podľa článku 2 tohto nariadenia, alebo so súhlasom spoločnosti ChromaDex Inc.

3. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe.

4. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia smernice 2002/46/ES.

*Článok 2*

Štúdie obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval, ktoré sú podľa tvrdenia žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva a bez ktorých by novú potravinu nebolo možné povoliť, sa nesmú použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia bez súhlasu spoločnosti ChromaDex Inc.

*Článok 3*

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

*Článok 4*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. januára 2020

*Za Komisiu*
*predsedníčka*
Ursula VON DER LEYEN

*PRÍLOHA*

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

| Povolená nová potravina | Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať | | Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie | Ďalšie požiadavky | Ochrana údajov |
|---|---|---|---|---|---|
| „Nikotínamidribozid-chlorid | *Konkrétna kategória potravín* | *Najvyššie prípustné množstvá* | Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „nikotínamidribozid-chlorid“. | | Povolená 20. februára 2020. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283.<br>Žiadateľ: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu nikotínamidribozid-chlorid umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť ChromaDex Inc., ak povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti ChromaDex Inc.<br>Dátum ukončenia ochrany údajov: 20. februára 2025.“ |
| | Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES nesprávne vymedzené ako „potravinové doplnky“ | 300 mg/deň pre bežnú populáciu dospelých osôb (s výnimkou tehotných a dojčiacich žien)<br>230 mg/deň pre tehotné a dojčiace ženy | | | |

2. Do tabuľky 2 (Špecifikácie) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

| Povolená nová potravina | Špecifikácia |
|---|---|
| „Nikotínamid-ribozidchlorid | **Opis/definícia:**<br>Nová potravina je syntetická forma nikotínamidribozidu.<br>Nová potravina obsahuje ≥ 90 % nikotínamidribozid-chloridu, a to predovšetkým v beta-forme, pričom ostatnými zložkami sú rezíduá rozpúšťadiel, vedľajšie produkty reakcie a produkty rozkladu.<br><br>Nikotínamidribozid-chlorid:<br>Číslo CAS: 23111-00-4<br>EC číslo: 807-820-5<br>Názov IUPAC: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihydroxy-5-(hydroxymetyl)oxolan-2-yl]pyridín-1-ium-3-karboxamid-chlorid<br>Chemický vzorec: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$<br>Molekulová hmotnosť: 290,7 g/mol<br><br>**Charakteristiky/Zloženie:**<br>Farba: biela až svetlohnedá<br>Forma: prášok<br>Identifikácia: Potvrdené pomocou NMR (jadrová magnetická rezonancia)<br>Nikotínamid-ribozidchlorid: ≥ 90 %<br>Obsah vody: ≤ 2 %<br><br>**Rezíduá rozpúšťadiel:**<br>Acetón: ≤ 5 000 mg/kg<br>Metanol: ≤ 1 000 mg/kg<br>Acetonitril: ≤ 50 mg/kg<br>Metyl-terc-butyl-éter ≤ 500 mg/kg<br><br>**Vedľajšie produkty reakcie:**<br>Metylacetát ≤ 1 000 mg/kg<br>Acetamid ≤ 27 mg/kg<br>Kyselina octová: ≤ 5 000 mg/kg<br><br>**Ťažké kovy:**<br>Arzén: ≤ 1 mg/kg<br><br>**Mikrobiologické kritériá:**<br>Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 1 000 JTK/g<br>Kvasinky a plesne ≤ 100 JTK/g<br>*Escherichia coli*: neprítomnosť v 10 g“ |