

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1160 НА КОМИСИЯТА**от 5 юли 2022 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на условията на употреба и спецификациите на новата храна никотинамид рибозид хлорид****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ⁽¹⁾, и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че на пазара на Съюза могат да бъдат пускани само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни.
- (2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ⁽²⁾, с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.
- (3) В списъка на Съюза, съдържащ се в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, е включен никотинамид рибозид хлорид като разрешена нова храна.
- (4) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/16 на Комисията ⁽³⁾ пускането на пазара на никотинамид рибозид хлорид като нова храна се разрешава за употреба в хранителни добавки за възрастни, както е определено в Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾.
- (5) На 2 март 2020 г. дружеството ChromaDex Inc. („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за изменение на условията на употреба на новата храна никотинамид рибозид хлорид. Заявителят поиска да се разшири обхватът на употребата на никотинамид рибозид хлорид, така че да бъдат включени и храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло по смисъла на определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁵⁾, на 500 mg на ден, а за заместители на храненията — на 300 mg на ден; всички тези категории са предназначени за възрастното население, с изключение на бременни жени и кърмачки.
- (6) На 2 март 2020 г. заявителят също така отправи до Комисията искане за защита на данните — обект на права на собственост, във връзка с изследване, представено в подкрепа на заявлението, а именно изследване при хора за оценка на безопасността и на зависимите от дозата ефекти на добавянето на никотинамид рибозид хлорид ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/16 на Комисията от 10 януари 2020 г. за разрешаване на пускането на пазара на никотинамид рибозид хлорид като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията (ОВ L 7, 13.1.2020 г., стр. 6).

⁽⁴⁾ Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 г. относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

⁽⁶⁾ Доклад за безопасност на клиничното изследване. Safety and Metabolic Effects of Nicotinamide Riboside in a Randomized, Double-blind, Crossover, Placebo-controlled Trial of Men and Women ≥ 55 Years of Age (Безопасност и метаболитни ефекти на никотинамид рибозид хлорид в рандомизирано, двойно сляпо, кръстосано, плацебо контролирано изпитване при мъже и жени ≥ 55-годишна възраст), (Maki et al., 2020 г.). Приложение 4 — Доклад от изследването на Maki.

- (7) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 8 юни 2020 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да извърши оценка и да предостави научно становище относно предложеното разширяване на обхвата на употребата на новата храна никотинамид рибозид хлорид.
- (8) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 14 септември 2021 г. Органът прие научно становище относно разширяването на обхвата на употребата на никотинамид рибозид хлорид като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 ⁽⁷⁾.
- (9) В научното си становище Органът стигна до заключението, че, когато се използва в количества от 500 mg на ден в храни за специални медицински цели и в заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, предназначени за възрастното население, с изключение на бременни жени и кърмачки, никотинамид рибозид хлорид е безопасен. Поради това е целесъобразно да се променят условията за употреба на никотинамид рибозид хлорид и да се разреши обхвата на употребата на никотинамид рибозид хлорид в посочените храни.
- (10) В същото становище Органът направи оценка на безопасността на заместителите на хранения за населението като цяло, а не само за възрастните, тъй като в съответствие с член 5, параграф 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 на Комисията ⁽⁸⁾ не може да се изключи, че заместителите на хранения, съдържащи новата храна, ще бъдат консумирани от други групи от населението. В становището си Органът също така посочи, че с изключение за кърмачета, приемът на 300 mg на ден на никотинамид рибозид хлорид чрез заместители на хранения за възрастното население, с изключение на бременни жени и кърмачки, е под установената горна граница (UL) на никотинамид ⁽⁹⁾ и поради това се счита за безопасен. С оглед на оценката на Органа относно употребата на новата храна в заместители на хранения за всички групи от населението, с изключение на кърмачета, обаче, която показва, че приемът на новата храна от заместители на хранения ще бъде доста под UL за никотинамид и с оглед на факта, че заместителите на хранения са категория храна, която се търси и използва предимно от възрастни, Комисията е на мнение, че новата храна може да бъде разрешена само за употреба в заместители на хранения за възрастното население, с изключение на бременни жени и кърмачки, при ниво на употреба от 300 mg на ден, както предлага заявителят.
- (11) Посоченото научно становище дава достатъчно основания да се установи, че, когато се използва в количества от 500 mg на ден в храни за специални медицински цели и заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, предназначени за възрастното население, с изключение на бременни жени и кърмачки, никотинамид рибозид хлорид отговаря на условията за пускането му на пазара в съответствие с член 9 и член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Освен това посоченото научно становище дава достатъчно основания да се установи, че, когато се използва в количества от 300 mg на ден в заместители на хранения, предназначени за възрастното население, с изключение на бременни жени и кърмачки, никотинамид рибозид хлорид отговаря на условията за пускането му на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (12) Данните за безопасност и оценката на никотинамид рибозид хлорид за употреба в храни за специални медицински цели, заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и заместители на хранения са само за възрастното население, с изключение на бременни жени и кърмачки. Поради това следва да се предвиди изискване за етикетирание, за да се информират по подходящ начин потребителите, че съдържащи никотинамид рибозид хлорид храни за специални медицински цели, заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и заместители на хранения следва да се консумират само от лица на възраст над 18 години, с изключение на бременни жени и кърмачки.
- (13) В научното си становище Органът включи максимално допустимите граници за живак, кадмий и олово в спецификациите на новата храна. Тези граници са приложими само за храни за специални медицински цели, заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и заместители на хранения, тъй като с Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията ⁽¹⁰⁾ за тези храни не са установени максимално допустими граници за живак, кадмий и олово. Поради това спецификацията на новата храна следва да бъде съответно изменена, като се определят максимални граници за тези тежки метали, приложими само за новите видове употреба. Тъй като в посочения регламент не е определено максимално допустима граница за арсен, границата, определена в настоящия регламент, се прилага за всички разрешени видове употреба.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021;19(11):6843.

⁽⁸⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 на Комисията от 20 декември 2017 г. за определяне на административните и научните изисквания по отношение на заявленията, посочени в член 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 64).

⁽⁹⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2006 г. Становище на Научния комитет по храните относно горната граница за безопасен прием на никотинова киселина и никотинамид (ниацин): изразено на 17 април 2002 г. В: Научния комитет по храните и Експертната група на ЕОБХ по диетични храни, хранене и алергии. Горна граница за безопасен прием на витамини и минерали. EFSA, s. 1, стр. 121–134.

⁽¹⁰⁾ Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията от 19 декември 2006 г. за определяне на максимално допустимите количества на някои замърсители в храните (ОВ L 364, 20.12.2006 г., стр. 5).

- (14) В научното си становище Органът посочи, че изследването при хора за оценка на безопасността и зависимите от дозата ефекти от добавянето на никотинамид рибозид хлорид ⁽¹¹⁾ не е необходимо за оценката и заключението на Органа. Поради това посоченото изследване не следва да бъде защитено в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (15) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 юли 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹¹⁾ Доклад за безопасност на клиничното изследване. Safety and Metabolic Effects of Nicotinamide Riboside in a Randomized, Double-blind, Crossover, Placebo-controlled Trial of Men and Women \geq 55 Years of Age (Безопасност и метаболитни ефекти на никотинамид рибозид хлорид в рандомизирано, двойно сляпо, кръстосано, плацебо контролирано изпитване при мъже и жени \geq 55-годишна възраст), (Maki et al., 2020 г.). Приложение 4 — Доклад от изследването на Maki.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) вписването за „никотинамид рибозид хлорид“ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните	
	Посочена категория храни	Максимални нива				
„Никотинамид рибозид хлорид“	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО	300 mg/ден за възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки 230 mg/ден за бременни жени и кърмачки	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „никотинамид рибозид хлорид“.		Разрешена на 20 февруари 2020 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 САЩ. По време на периода на защита на данните новата храна е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от ChromaDex Inc., освен когато следващ заявител получи разрешение за посочената нова храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на ChromaDex Inc. Краен срок на защитата на данните: 20 февруари 2025 г.“	
	Храни за специални медицински цели съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 за възрастното население, с изключение на бременни жени и кърмачки	В съответствие със специалните хранителни потребности на лицата, за които са предназначени продуктите				1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „никотинамид рибозид хлорид“. 2. При етикетиране на хранителните продукти, съдържащи новата храна, се посочва, че тези храни следва да се консумират само от лица на възраст над 18 години, с изключение на бременни жени и кърмачки.
	Заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тепло съгласно определението в Регламент (ЕС) № 609/2013 за възрастното население, с изключение на бременни жени и кърмачки	500 mg/ден				
	Заместители на хранения за възрастни, с изключение на бременни жени и кърмачки	150 mg/храна (максимум 2 ястия на ден до максимум 300 mg/ден)				

2) В таблица 2 (Спецификации) вписването за „никотинамид рибозид хлорид“ се заменя със следното:

Разрешена нова храна	Спецификации
<p>„Никотинамид рибозид хлорид</p>	<p>Описание/определение: Новата храна е синтетична форма на никотинамид рибозид. Новата храна съдържа ≥ 90 % никотинамид рибозид хлорид, предимно в неговата β форма, като останалите съставки са остатъчни разтвори, странични продукти от реакцията и продукти от разграждане.</p> <p>Никотинамид рибозид хлорид: CAS №: 23111-00-4 ЕО №: 807-820-5 Наименование по IUPAC: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-дихидрокси-5-(хидроксиметил)оксолан-2-ил]пиридин-1-иев 3-карбоксамид хлорид Химична формула: C₁₁H₁₅N₂O₅Cl Молекулна маса: 290,7 g/mol</p> <p>Характеристики/състав: Цвят: бял до светлокафяв Форма: прахообразна Идентификация: потвърдена от ЯМР (ядрено-магнитен резонанс) Никотинамид рибозид хлорид: ≥ 90 % Съдържание на вода: ≤ 2 %</p> <p>Остатъчни разтворители: Ацетон: $\leq 5\,000$ mg/kg Метанол: $\leq 1\,000$ mg/kg Ацетонитрил: ≤ 50 mg/kg Трет-бутилметилол етер ≤ 500 mg/kg</p> <p>Странични продукти от реакцията: Метилацетат: $\leq 1\,000$ mg/kg Ацетамид: ≤ 27 mg/kg Оцетна киселина: $\leq 5\,000$ mg/kg</p> <p>Тежки метали: Арсен: ≤ 1 mg/kg Живак*: $\leq 0,1$ mg/kg Кадмий*: ≤ 1 mg/kg Олово*: $\leq 0,5$ mg/kg</p> <p>Микробиологични критерии: Общ брой на микроорганизмите: $\leq 1\,000$ CFU/g Дрожди и плесени: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: да не се открива в 10 g CFU: образуващи колония единици</p> <p>(*) само за храни за специални медицински цели, заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното топло и заместители на храненията</p>