

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/16

ze dne 10. ledna 2020,

kterým se povoluje uvedení nikotinamidu ribosidu chloridu na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 má Komise předložit návrh prováděcího aktu, kterým se povoluje uvedení nové potraviny na trh v Unii a kterým se aktualizuje seznam Unie.
- (4) Dne 10. května 2018 předložila společnost ChromaDex Inc. (dále jen „žadatel“) Komisi žádost o uvedení nikotinamidu ribosidu chloridu na trh Unie jako nové potraviny ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Žádost se týkala využití nikotinamidu ribosidu chloridu jako zdroje niacinu v doplňcích stravy určených pro obecnou dospělou populaci v maximálním množství 300 mg na den. V žádosti bylo dále požadováno, aby byl nikotinamid ribosid doplněn na seznam forem niacinu v příloze II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾ jako zdroj niacinu.
- (5) Žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, konkrétně o studii *in vitro* hodnotící metabolismus nikotinamidu ribosidu v krvi (studie č. 160312) ⁽⁴⁾, 7denní studii orální toxicity pro určení rozsahu dávky u mladých psů (studie

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Keystone Bioanalytical Inc., *The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood (Study No. 160312)*, 10. ledna 2018, nezveřejněno.

č. 17-921) ⁽⁵⁾, screeningovou zkoušku hERG (studie č. 20151223) ⁽⁶⁾, 28denní studii orální toxicity po opakované dávce u mladých psů (studie č. 17-940) ⁽⁷⁾, 90denní studii orální toxicity po opakované dávce u potkanů kmene Sprague–Dawley (studie č. S14022) ⁽⁸⁾, studii reprodukční toxicity (studie č. G10959) ⁽⁹⁾ a studii vývojové toxicity u potkanů (studie č. G10957) ⁽¹⁰⁾.

- (6) Komise se dne 8. října 2018 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o vydání vědeckého stanoviska o bezpečnosti nikotinamidu ribosidu jakožto nové potraviny v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 a o posouzení jeho zamýšleného použití jako doplňku stravy.
- (7) Dne 4. července 2019 přijal úřad vědecké stanovisko o bezpečnosti nikotinamidu ribosidu chloridu jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 a o biologické dostupnosti nikotinamidu z tohoto zdroje v rámci směrnice 2002/46/ES ⁽¹¹⁾. Uvedené vědecké stanovisko je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (8) Úřad ve svém stanovisku dospěl k závěru, že nikotinamid ribosid chlorid je bezpečný, pokud se používá v doplňcích stravy v maximálním množství 300 mg denně u obecné dospělé populace s výjimkou těhotných a kojících žen, a v maximálním množství 230 mg denně u těhotných a kojících žen.
- (9) Stanovisko úřadu tudíž poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že nikotinamid ribosid chlorid je při posuzovaných podmínkách použití v souladu s požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (10) Úřad konstatoval, že při vypracování jeho stanoviska týkajícího se nové potraviny nikotinamidu ribosidu chloridu sloužily jako základ pro hodnocení biologické dostupnosti nikotinamidu údaje ze studie *in vitro* hodnotící metabolismus nikotinamidu ribosidu v krvi (studie č. 160312), zatímco údaje z pěti studií toxicity (7denní studie orální toxicity pro určení rozsahu dávky u mladých psů (studie č. 17-921), 28denní studie orální toxicity po opakované dávce u mladých psů (studie č. 17-940), 90denní studie orální toxicity po opakované dávce u potkanů kmene Sprague–Dawley (studie č. S14022), studie reprodukční toxicity (studie č. G10959) a studie vývojové toxicity u potkanů (studie č. G10957)) představovaly základ pro posouzení bezpečnosti nikotinamidu ribosidu chloridu. Má se tudíž za to, že bez údajů z nezveřejněných zpráv o těchto studiích by nebylo možné dospět k závěrům o bezpečnosti nikotinamidu ribosidu chloridu.
- (11) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl ohledně toho, že studie *in vitro* hodnotící metabolismus nikotinamidu ribosidu v krvi a pět studií toxicity jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení o výhradním právu tyto studie používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (12) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví a že měl výhradní právo je používat, a že třetí strany tudíž nesmějí mít ze zákona k dotčeným studiím přístup nebo je používat nebo na tyto údaje odkazovat.
- (13) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Proto by úřad neměl studii *in vitro* hodnotící metabolismus nikotinamidu ribosidu v krvi a pět studií toxicity, jež jsou obsaženy v souboru žadatele, použít ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. Uvádění nikotinamidu ribosidu chloridu na trh v Unii by tudíž mělo být po uvedení do oběhu omezeno na žadatele.

⁽⁵⁾ Experimur, *Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs* (Study No. 17-921), 27. listopadu 2017, nezveřejněno.

⁽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. března 2016, nezveřejněno.

⁽⁷⁾ Experimur, *Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs* (Study No. 17-940), 20. února 2018, nezveřejněno.

⁽⁸⁾ Syngene International Limited, *Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats* (Study No. S14022), 12. května 2015, nezveřejněno.

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

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

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5775.

- (14) Omezení povolení nikotinamidu ribosidu chloridu a využívání studií obsažených v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež byly podkladem pro povolení podle tohoto nařízení.
- (15) Směrnice 2002/46/ES stanoví požadavky na doplňky stravy. Používání nikotinamidu ribosidu chloridu by mělo být povoleno, aniž by byly dotčeny požadavky uvedené směrnice.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Nikotinamid ribosid chlorid podle přílohy tohoto nařízení by měl být zařazen na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.
2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:
 - společnost: ChromaDex Inc.,
 - adresa: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA,a to do doby, kdy pro dotčenou novou potravinu obdrží povolení další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti ChromaDex Inc.
3. Zápis v seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
4. Povolením podle tohoto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

Studie obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím a bez nichž by nemohla být daná nová potravina povolena, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala společnost ChromaDex Inc. souhlas.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. ledna 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

- 1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nová položka, která zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Nikotinamid ribosid chlorid	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „nikotinamid ribosid chlorid“.		Schváleno dne 20. února 2020. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. Během období ochrany údajů smí novou potravinu nikotinamid ribosid chlorid uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost ChromaDex Inc., kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti ChromaDex Inc. Datum ukončení ochrany údajů: 20. února 2025.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES	300 mg/den pro běžnou dospělou populaci (s výjimkou těhotných a kojících žen) 230 mg/den pro těhotné a kojící ženy			

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nová položka, která zní:

Povolená nová potravinu	Specifikace
„Nikotinamid ribosid chlorid	Popis/definice: Tato nová potravinu představuje syntetickou formu nikotinamidu ribosidu. Obsahuje ≥ 90 % nikotinamidu ribosidu chloridu, převážně v jeho beta formě; zbývající složky jsou zbytková rozpouštědla, vedlejší produkty reakce a produkty rozkladu. Nikotinamid ribosid chlorid: Číslo CAS: 23111-00-4 Číslo ES: 807-820-5 Název podle IUPAC: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihydroxy-5-(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]pyridin-1-ium-3-karboxamid; chlorid Chemický vzorec: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Molekulová hmotnost: 290,7 g/mol Vlastnosti/složení: Barva: bílá až světle hnědá Forma: prášek Identifikace: potvrzeno nukleární magnetickou rezonancí (NMR) Nikotinamid ribosid chlorid: ≥ 90 % Obsah vody: ≤ 2 % Zbytková rozpouštědla: Aceton: $\leq 5\,000$ mg/kg Metanol: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetonitril: ≤ 50 mg/kg tert-butyl(methyl)ether: ≤ 500 mg/kg Vedlejší produkty reakce: Methyl-acetát: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetamid: ≤ 27 mg/kg Kyselina octová: $\leq 5\,000$ mg/kg Těžké kovy: Arsen: ≤ 1 mg/kg Mikrobiologická kritéria: Celkový počet mikroorganismů: $\leq 1\,000$ KTJ/g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g <i>Escherichia coli</i>: nepřítomnost v 10 g“