

# MÄÄRUSED

## KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/16,

10. jaanuar 2020,

**millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule nikotiinamiidribosiidkloriidi ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, <sup>(1)</sup> eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, <sup>(2)</sup> millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.
- (3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon esitama rakendusakti eelnõu uuendtoidu liidu turule laskmise lubamise ja liidu loetelu ajakohastamise kohta.
- (4) Äriühing ChromaDex Inc. (edaspidi „taotleja“) esitas 10. mail 2018 komisjonile taotluse nikotiinamiidribosiidkloriidi liidus uuendtoiduna turule laskmiseks määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 tähenduses. Taotluse kohaselt soovitakse kasutada nikotinamiidribosiidkloriidi niatsiiniallikana toidulisandites, mis on ette nähtud kõikidele täiskasvanutele maksimumkoguses 300 mg päevas. Lisaks taotleti nikotiinamiidribosiidi kui niatsiiniallika lisamist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2002/46/EÜ <sup>(3)</sup> II lisas esitatud niatsiinivormide loetellu.
- (5) Taotleja soovis komisjonilt ka konfidentsiaalsete andmete kaitsmist seoses taotluse toetuseks esitatud järgmiste uuringutega: *in vitro* uuring nikotiinamiidribosiidi metabolismi hindamiseks veres (uuring nr 160312); <sup>(4)</sup> seitsmepäevane suukaudsel manustamisel avalduva toksilisuse uuring noorkoortel annusevahemiku kindlaksmääramiseks (uuring nr 17–921); <sup>(5)</sup> hERG sõeluuring (uuring nr 20151223); <sup>(6)</sup> 28-päevane korduval suukaudsel

<sup>(1)</sup> ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

<sup>(4)</sup> Keystone Bioanalytical Inc., „The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood“ (uuring nr 160312), 10. jaanuar 2018, avaldamata.

<sup>(5)</sup> Experimur, „Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs“ (uuring nr 17–921), 27. november 2017, avaldamata.

<sup>(6)</sup> 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. märts 2016, avaldamata.

manustamisel avalduva toksilisuse uuring noorkoertel (uuring nr 17–940); (7) 90-päevane korduval suukaudsel manustamisel avalduva toksilisuse uuring Sprague-Dawley rottidel (uuring nr S14022); (8) reproduktiivtoksilisuse uuring (uuring nr G10959); (9) arengutoksilisuse uuring rottidel (uuring nr G10957) <sup>(10)</sup>.

- (6) Komisjon konsulteeris 8. oktoobril 2018 Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „amet“) ja palus ametil vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3 esitada teadusliku arvamuse nikotiinamiidribosiidi kui uuendtoidu ohutuse ja kavandatava toidulisandina kasutamise hindamise kohta.
- (7) Amet võttis 4. juulil 2019 vastu teadusliku arvamuse „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“ („Nikotiinamiidribosiidkloriidi kui uuendtoidu ohutus vastavalt määrusele (EL) 2015/2283 ja sellest allikast pärit nikotiinamiidi biosaadavus direktiivi 2002/46/EÜ kontekstis“) <sup>(11)</sup>. See teaduslik arvamus on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.
- (8) Amet jõudis oma arvamuses järeldusele, et nikotiinamiidribosiidkloriidi kasutamine toidulisandites koguses kuni 300 mg päevas on ohutu kõikide täiskasvanute puhul, välja arvatud rasedad ja imetavad naised, kelle jaoks on ohutu kogus kuni 230 mg päevas.
- (9) Ameti arvamuses on esitatud piisavalt tõendeid selle kohta, et nikotiinamiidribosiidkloriid on hinnatud kasutustingimuste korral kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikega 1.
- (10) Amet leidis, et on nikotiinamiidribosiidkloriidi kui uuendtoidu kohta arvamuse kujundamisel lähtunud nikotiinamiidi biosaadavuse hindamisel eespool nimetatud *in vitro* uuringu andmetest veres nikotiinamiidribosiidi metabolismi hindamise kohta (uuring nr 160312), nikotiinamiidribosiidkloriidi ohutuse hindamisel aga viie toksilisuse uuringu (seitsmepäevane suukaudsel manustamisel avalduva toksilisuse uuring noorkoertel annusevahemiku kindlaksmääramiseks (uuring nr 17–921), 28-päevane korduval suukaudsel manustamisel avalduva toksilisuse uuring noorkoertel (uuring nr 17–940), 90-päevane korduval suukaudsel manustamisel avalduva toksilisuse uuring Sprague-Dawley rottidel (uuring nr S14022), reproduktiivtoksilisuse uuring (uuring nr G10959) ja arengutoksilisuse uuring rottidel (uuring nr G10957)) andmetest. Seepärast leitakse, et nikotiinamiidribosiidkloriidi ohutust käsitlevate järeldusteni ei oleks jõutud ilma nimetatud uuringute avaldamata aruannetes esitatud andmeteta.
- (11) Komisjon palus taotlejal esitada täiendava selgituse põhjendusele seoses veres nikotiinamiidribosiidi metabolismi hindamiseks tehtud *in vitro* uuringu ja viie toksilisuse uuringu konfidentsiaalsena määratletavate andmete kaitse ja neile uuringutele viitamise ainuõiguse taotlemisega, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktis b.
- (12) Taotleja on kinnitanud, et taotluse esitamise ajal kuulusid talle kõnealuste uuringuandmete omandiõigus ja nendele uuringutele viitamise ainuõigus ning seetõttu ei ole nende uuringute tulemused kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning need isikud ei tohi kõnealustele andmetele viidata.
- (13) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning jõudnud järeldusele, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seepärast ei tohiks amet kasutada taotleja toimikus sisalduvaid veres nikotiinamiidribosiidi metabolismi hindamiseks tehtud *in vitro* uuringu ja viie toksilisuse uuringu andmeid ühegi järgneva taotleja hüvanguks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest. Seega tuleks sellel ajavahemikul võimaldada nikotiinamiidribosiidkloriidi liidu turule lasta üksnes taotlejal.

(7) Experimentur, „Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs“ (uuring nr 17–940), 20. veebruar 2018, avaldamata.

(8) Syngene International Limited, „Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats“ (uuring nr S14022), 12. mai 2015, avaldamata.

(9) Advinus Therapeutics Limited, „Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats“ (uuring nr G10959), 21. november 2016, avaldamata.

(10) Advinus Therapeutics Limited, „Nicotinamide riboside chloride: embryo-fetal developmental toxicity study in Sprague-Dawley rats by oral route“ (uuring nr G10957), 30. september 2016.

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

- (14) Nikotiinamiidribosiidkloriidi käsitleva loa ja taotleja toimikus sisalduvatele uuringuandmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, mis põhineb käesoleva määruse kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.
- (15) Direktiivis 2002/46/EÜ on sätestatud toidulisandeid käsitlevad nõuded. Nikotiinamiidribosiidkloriidi kasutamiseks tuleks anda luba, ilma et see piiraks kõnealuse direktiivi nõuete kohaldamist.
- (16) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### *Artikkel 1*

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud nikotiinamiidribosiidkloriid lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.
2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib lõikes 1 osutatud uuendtoitu lasta liidus turule üksnes järgmine esmataotleja:
  - äriühing: ChromaDex Inc.;
  - aadress: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024, USA,välja arvatud juhul, kui mõni järgnev taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa käesoleva määruse artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu ChromaDex Inc. nõusolekul.
3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab lisas esitatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.
4. Käesolevas artiklis sätestatud loaga ei piirata direktiivi 2002/46/EÜ sätete kohaldamist.

#### *Artikkel 2*

Taotlustoimikus esitatud uuringuandmeid, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel on konfidentsiaalsed ning millea ei oleks selle uuendtoidu jaoks luba antud, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu ChromaDex Inc. loata ühegi järgneva taotleja hüvanguks.

#### *Artikkel 3*

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

#### *Artikkel 4*

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. jaanuar 2020

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„Nikotiinamiidribosiidkloriid	<i>Määratud toidugrupp</i>	<i>Piirnorm</i>	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine etiketil on „nikotiinamiidribosiidkloriid“.		Luba antud 20. veebruaril 2020. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024, USA. Andmekaitseperioodi vältel võib kõnealust uuendtoitu liidus turule lasta üksnes ChromaDex Inc., välja arvatud juhul, kui mõni järgnev taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teadusandmetele osutamata või ChromaDex Inc. nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 20. veebruar 2025.“
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ	300 mg päevas kõikide täiskasvanute puhul (välja arvatud rasedad ja imetavad naised) 230 mg päevas rasedate ja imetavate naiste puhul			

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendoit	Spetsifikatsioon
„Nikotiinamiidribosiidkloriid	<p><b>Kirjeldus/määratlus</b>            Uuendoit on nikotiinamiidribosiidi sünteetiline vorm.            Uuendoit sisaldab <math>\geq 90</math> % nikotiinamiidribosiidkloriidi, valdavalt selle <math>\beta</math>-vormis; ülejäänud koostisosad on lahustijääd, reaktsiooni kõrvalsaadused ja lagunemissaadused.</p> <p>Nikotiinamiidribosiidkloriid            CASi number: 23111-00-4            EÜ number: 807-820-5            IUPACi nimetus: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihüdrosü-5-(hüdrosümetüül)oksolaan-2-üül]püridiin-1-ium-3-karboksamiidkloriid            Keemiline valem: <math>C_{11}H_{15}N_2O_5Cl</math>            Molaarmass: 290,7 g/mol</p> <p><b>Omadused/koostis</b>            Värvus: valgest helepruuninini            Vorm: pulber            Identifitseerimismeetod: tuumamagnetresonantspektroskoopia (TMR-spektroskoopia)            Nikotiinamiidribosiidkloriidi sisaldus: <math>\geq 90</math> %            Veesisaldus: <math>\leq 2</math> %</p> <p><b>Lahustijääd</b>            Atsetoon: <math>\leq 5000</math> mg/kg            Metanool: <math>\leq 1000</math> mg/kg            Atsetonitriil: <math>\leq 50</math> mg/kg            Metüül-tert-butüüleeter: <math>\leq 500</math> mg/kg</p> <p><b>Reaktsiooni kõrvalsaadused</b>            Metüülatsetaat: <math>\leq 1000</math> mg/kg            Atsetamiid: <math>\leq 27</math> mg/kg            Äädikhape: <math>\leq 5000</math> mg/kg</p> <p><b>Raskmetallid</b>            Arseen: <math>\leq 1</math> mg/kg</p> <p><b>Mikrobioloogilised kriteeriumid</b>            Bakterite üldarv: <math>\leq 1000</math> CFU/g            Pärm- ja hallitusseened: <math>\leq 100</math> CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: puudub 10 grammis“.</p>