

# REGULAS

## KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/16

(2020. gada 10. janvāris),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū nikotīnamīda ribozīda hlorīdu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai atļautus un Savienības sarakstā iekļautos jaunus pārtikas produktus.
- (2) Uz Regulas (ES) 2015/2283 8. panta pamata tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) Uz Regulas (ES) 2015/2283 12. panta pamata Komisija iesniedz projektu īstenošanas aktam, ar ko jaunu pārtikas produktu atļauj laist Savienības tirgū un atjaunina Savienības sarakstu.
- (4) 2018. gada 10. maijā uzņēmums *ChromaDex Inc.* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieprasījumu, kurā lūdza atļauju Savienības tirgū laist nikotīnamīda ribozīda hlorīdu kā jaunu pārtikas produktu. Pieteikumā tika lūgta atļauja nikotīnamīda ribozīda hlorīdu izmantot par niacīna avotu visām pieaugušo lietotāju grupām paredzētos uztura bagātinātājos ar nosacījumu, ka maksimālais lietošanas līmenis ir 300 mg dienā. Turklāt pieteikumā tika lūgts nikotīnamīda ribozīdu kā niacīna avotu pievienot sarakstam ar niacīna formām, kas minētas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2002/46/EK <sup>(3)</sup> II pielikumā.
- (5) Vēl pieteikuma iesniedzējs iesniedza Komisijai pieprasījumu aizsargāt īpašniekdatu attiecībā uz vairākiem pieteikuma pamatošanai iesniegtiem pētījumiem, proti, *in vitro* pētījumu, kurā izvērtēts nikotīnamīda ribozīda metabolisms asinīs (pētījums Nr. 160312) <sup>(4)</sup>, 7 dienu ilgu orālās devas diapazona noteikšanas pētījumu par

<sup>(1)</sup> OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

<sup>(2)</sup> Komisijas 2017. gada 20. decembra Īstenošanas regula (ES) 2017/2470, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

<sup>(4)</sup> *Keystone Bioanalytical Inc., The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood (Study No. 160312)*, 2018. gada 10. janvāris, nublicēts.

toksicitāti suņu mazuļiem (pētījums Nr. 17-921) <sup>(5)</sup>, *hERG* skrīninga testu (pētījums Nr. 20151223) <sup>(6)</sup>, 28 dienu ilgu pētījumu par atkārtotas devas orālo toksicitāti suņu mazuļiem (pētījums Nr. 17-940) <sup>(7)</sup>, 90 dienu ilgu pētījumu par atkārtotas devas orālo toksicitāti *Sprague–Dawley* šķirnes žurkām (pētījums Nr. S14022) <sup>(8)</sup>, reproduktīvās toksicitātes pētījumu (pētījums Nr. G10959) <sup>(9)</sup> un pētījumu par ontoģenētisko toksicitāti žurkām (pētījums Nr. G10957) <sup>(10)</sup>.

- (6) 2018. gada 8. oktobrī Komisija apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu lūdza sniegt zinātnisku atzinumu par nikotīnamīda ribozīda kā jauna pārtikas produkta drošumu un par paredzētā lietojuma "uztura bagātinātājs" novērtējumu.
- (7) 2019. gada 4. jūlijā Iestāde pieņēma zinātnisko atzinumu par nikotīnamīda ribozīda hlorīda kā jauna pārtikas produkta drošumu atbilstīgi Regulai (ES) 2015/2283 un nikotīnamīda biopieejamība no šā avota Direktīvas 2002/46/EK kontekstā (*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*) <sup>(11)</sup>. Minētais zinātniskais atzinums atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.
- (8) Atzinumā Iestāde secināja, ka nikotīnamīda ribozīda hlorīds, lietots uztura bagātinātājos, ir drošs visām pieaugušo iedzīvotāju grupām, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, ja maksimālais lietošanas līmenis ir 300 mg dienā, un ir drošs grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm, ja maksimālais lietošanas līmenis ir 230 mg dienā.
- (9) Iestādes atzinums ir pietiekams pamats, lai konstatētu, ka nikotīnamīda ribozīda hlorīds novērtētajos lietošanas apstākļos atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktam.
- (10) Iestāde uzskatīja, ka, izstrādājot atzinumu par nikotīnamīda ribozīda hlorīdu kā jaunu pārtikas produktu, dati no *in vitro* pētījuma, kurā izvērtēts nikotīnamīda ribozīda metabolisms asinīs (pētījums Nr. 160312), kalpoja par pamatu nikotīnamīda biopieejamības novērtēšanai, bet dati no pieciem toksicitātes pētījumiem (7 dienu ilgus devas diapazona noteikšanas pētījums par toksicitāti suņu mazuļiem (pētījums Nr. 17-921), 28 dienu ilgus pētījumus par atkārtotas devas orālo toksicitāti suņu mazuļiem (pētījums Nr. 17-940), 90 dienu ilgus pētījumus par atkārtotas devas orālo toksicitāti *Sprague–Dawley* šķirnes žurkām (pētījums Nr. S14022), reproduktīvās toksicitātes pētījums (pētījums Nr. G10959) un pētījums par ontoģenētisko toksicitāti žurkām (pētījums Nr. G10957)) kalpoja par pamatu nikotīnamīda ribozīda hlorīda drošuma novērtēšanai. Tāpēc tiek uzskatīts, ka secinājumus par nikotīnamīda ribozīda hlorīda drošumu nebūtu varēts izdarīt bez minēto pētījumu nepublicēto ziņojumu datiem.
- (11) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju sīkāk precizēt pamatojumu, kas sniegts saistībā ar īpašumtiesību prasību par *in vitro* pētījumu, kurā izvērtēts nikotīnamīda ribozīda metabolisms asinīs, un pieciem toksicitātes pētījumiem, un precizēt prasību piešķirt ekskluzīvas tiesības atsaukties uz šiem pētījumiem, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktā.
- (12) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas īpašumtiesības atsaukties uz šiem pētījumiem un ka trešās personas tāpēc nevar likumīgi piekļūt šiem pētījumiem vai izmantot tos, vai atsaukties uz minētajiem datiem.
- (13) Komisija ir novērtējusi visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un uzskata, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertu *in vitro* pētījumu, kurā izvērtēts nikotīnamīda ribozīda metabolisms asinīs, un piecus toksicitātes pētījumus Iestāde nedrīkstētu izmantot nākamā pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Tātad minētajā periodā nikotīnamīda ribozīda hlorīdu laist Savienības tirgū drīkstētu tikai pieteikuma iesniedzējs.

<sup>(5)</sup> *Experimur, Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs (Study No. 17-921)*, 2017. gada 27. novembris, nepublicēts.

<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)*, 2016. gada 25. marts, nepublicēts.

<sup>(7)</sup> *Experimur, Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs (Study No. 17-940)*, 2018. gada 20. februāris, nepublicēts.

<sup>(8)</sup> *Syngene International Limited, Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats (Study No. S14022)*, 2015. gada 12. maijs, nepublicēts.

<sup>(9)</sup> *Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats (Study No. G10959)*, 2016. gada 21. novembris, nepublicēts.

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

<sup>(11)</sup> *EFSA Journal* 2019;17(8):5775.

- (14) Lai gan nikotīnamīda ribozīda hlorīda atļauja ir ierobežota un uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem pētījumiem ir atļauts atsaukties vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tomēr citiem pieteikuma iesniedzējiem netiek liegts pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kas vajadzīga pamatotas atļaujas saņemšanai saskaņā ar šo regulu.
- (15) Direktīvā 2002/46/EK ir noteiktas prasības attiecībā uz uztura bagātinātājiem. Nikotīnamīda ribozīda hlorīda lietošana būtu jāatļauj, neskarot minētās direktīvas prasības.
- (16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

#### 1. pants

1. Nikotīnamīda ribozīda hlorīdu, kura specifikācija sniegta šīs regulas pielikumā, iekļauj atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470.
2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam:
  - uzņēmumam *ChromaDex Inc.*,
  - kura adrese ir šāda: *10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 ASV*,ir atļauts laist Savienības tirgū 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar šīs regulas 2. pantu, vai vienojoties ar *ChromaDex Inc.*
3. Ierakstā, ko izdara 1. punktā minētajā Savienības sarakstā, iekļauj pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.
4. Šajā pantā paredzētā atļauja neskar Direktīvas 2002/46/EK noteikumus.

#### 2. pants

Pieteikuma dokumentācijā ietvertos pētījumus, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, attiecībā uz kuriem pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības un bez kuriem jauno pārtikas produktu nebūtu varēts atļaut, bez *ChromaDex Inc.* piekrišanas neizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

#### 3. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

#### 4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 10. janvārī

Komisijas vārdā –  
Priekšsēdētāja  
Ursula VON DER LEYEN

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā (Atļautie jaunie pārtikas produkti) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
	Konkrēta pārtikas kategorija	Maksimālais līmenis			
"Nikotīnamīda ribozīda hlorīds"			Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "nikotīnamīda ribozīda hlorīds".		Atļauts no 2020. gada 20. februāra. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: <i>ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024, ASV.</i> Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – nikotīnamīda ribozīda hlorīdu – laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam <i>ChromaDex Inc.</i> , ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesāņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu "ChromaDex Inc." Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2025. gada 20. februāris."
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	300 mg dienā visām pieaugušo lietotāju grupām, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes 230 mg dienā grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm			

2) pielikuma 2. tabulā (Specifikācijas) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"Nikotīnamīda ribozīda hlorīds	<p><b>Apraksts/definīcija</b>            Jaunais pārtikas produkts ir nikotīnamīda ribozīda sintētiska forma.            Jaunais pārtikas produkts satur <math>\geq 90</math> % nikotīnamīda ribozīda hlorīda, pārsvarā <math>\beta</math> formā, un pārējās sastāvdaļas ir šķīdinātāju atlikums, reakcijas blakusprodukti un noārdīšanās produkti.</p> <p>Nikotīnamīda ribozīda hlorīds:            CAS Nr.: 23111-00-4            EK Nr.: 807-820-5            IUPAC nosaukums: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihidroksi-5-(hidroksimetil)oksolān-2-il]piridīn-1-ij-3-karboksamīda hlorīds            Ķīmiskā formula: <math>C_{11}H_{15}N_2O_5Cl</math>            Molekulmasa: 290,7 g/mol</p> <p><b>Parametri/sastāvs</b>            Krāsa: no baltas līdz gaiši brūnai            Forma: pulveris            Identificēšana: apstiprinās kodolmagnētiskajā rezonansē            Nikotīnamīda ribozīda hlorīds: <math>\geq 90</math> %            Ūdens saturs: <math>\leq 2</math> %</p> <p><b>Šķīdinātāju atlikums</b>            Acetons: <math>\leq 5\ 000</math> mg/kg            Metanols: <math>\leq 1\ 000</math> mg/kg            Acetonitrils: <math>\leq 50</math> mg/kg            Metil-<i>tert</i>-butilēteris: <math>\leq 500</math> mg/kg</p> <p><b>Reakcijas blakusprodukti</b>            Metilacetāts: <math>\leq 1\ 000</math> mg/kg            Acetamīds: <math>\leq 27</math> mg/kg            Etiķskābe: <math>\leq 5\ 000</math> mg/kg</p> <p><b>Smagie metāli</b>            Arsēns: <math>\leq 1</math> mg/kg</p> <p><b>Mikrobioloģiskie kritēriji</b>            Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: <math>\leq 1\ 000</math> KVV/g            Rauga un pelējuma sēnītes: <math>\leq 100</math> KVV/g  <i>Escherichia coli</i>: 10 g paraugā nekonstatē"</p>