

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2022/1160**(2022. gada 5. jūlijs),****ar ko attiecībā uz jaunā pārtikas produkta nikotīnamīda ribozīda hlorīda lietošanas nosacījumiem un
specifikācijām groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) 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 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ⁽²⁾ tika izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.
- (3) Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumā ietvertajā Savienības sarakstā atļauts jauns pārtikas produkts ir iekļauta nikotīnamīda ribozīda hlorīds.
- (4) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/16 ⁽³⁾ nikotīnamīda ribozīda hlorīdu atļauts laist tirgū kā jaunu pārtikas produktu lietošanai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ⁽⁴⁾ definētajos uztura bagātinātājos pieaugušajiem.
- (5) 2020. gada 2. martā uzņēmums *ChromaDex Inc.* ("pieteikuma iesniedzējs") Komisijai saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza pieteikumu, kurā lūgts grozīt jaunā pārtikas produkta nikotīnamīda ribozīda hlorīda lietošanas nosacījumus. Pieteikuma iesniedzējs lūdza nikotīnamīda ribozīda hlorīda lietošanu attiecināt arī uz: īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, kas atbilst definīcijām Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ⁽⁵⁾, – pa 500 mg dienā, un ēdienreizes aizstājējos – pa 300 mg dienā; visām tām kategorijām, kas paredzētas pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes.
- (6) 2020. gada 2. martā pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza arī pieprasījumu ar autortiesībām aizsargāt datus, kas iegūti pieteikuma pamatošanai iesniegtajā pētījumā, proti, pētījumā ar cilvēkiem, kurā novērtēta uztura bagātināšanas ar nikotīnamīda ribozīda hlorīdu nekaitīgums un no devas atkarīgā ietekme ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), 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.).

⁽³⁾ 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 (OV L 7, 13.1.2020., 6. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 609/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

⁽⁶⁾ Klīniskā pētījuma ziņojums par nekaitīgumu. *Safety and Metabolic Effects of Nicotinamide Riboside in a Randomized, Double-blind, Crossover, Placebo-controlled Trial of Men and Women ≥ 55 Years of Age* (Maki et al., 2020). 4. pielikums. Maki pētījuma ziņojums.

- (7) 2020. gada 8. jūnijā Komisija saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un lūdza sniegt zinātnisku atzinumu, kurā novērtēts jaunā pārtikas produkta nikotinamīda ribozīda hlorīda lietojuma paplašinājums.
- (8) 2021. gada 14. septembrī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu tika pieņemts Iestādes zinātniskais atzinums par nikotinamīda ribozīda hlorīda kā jauna pārtikas produkta lietojuma paplašināšanu saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283 ⁽⁷⁾.
- (9) Zinātniskajā atzinumā Iestāde secināja, ka nikotinamīda ribozīda hlorīds ir drošs, ja to lieto pa 500 mg dienā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un pilnīgos uztura aizstājējos svara kontrolei, kas paredzēti pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes. Tāpēc ir lietderīgi mainīt nikotinamīda ribozīda hlorīda lietošanas nosacījumus un atļaut nikotinamīda ribozīda hlorīdu lietot minētajos pārtikas produktos.
- (10) Tajā pašā atzinumā Iestāde novērtēja ēdienreizes aizstājēju nekaitīgumu visām lietotāju grupām, nevis tikai pieaugušajiem, jo saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2017/2469 ⁽⁸⁾ 5. panta 6. punktu nevar izslēgt, ka ēdienreizes aizstājējus, kas satur jauno pārtikas produktu, patērēs citas iedzīvotāju grupas. Atzinumā Iestāde arī norādīja, ka, izņemot zīdaiņus, nikotinamīda ribozīda hlorīda deva 300 mg dienā ēdienreizes aizstājējos pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, joprojām būtu mazāka par noteikto nikotinamīda patēriņa augšējo līmeni ⁽⁹⁾ un tādējādi tiktu uzskatīta par drošu. Tomēr, ņemot vērā Iestādes novērtējumu par jaunā pārtikas produkta lietošanu ēdienreizes aizstājējos visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus, kurš liecina, ka jaunā pārtikas produkta deva, kas uzņemta ar ēdienreizes aizstājējiem, būs krietni zemāka par nikotinamīda patēriņa augšējo līmeni, un ņemot vērā to, ka ēdienreizes aizstājēji ir tādu pārtikas produktu kategorija, kurus būtībā vēlas un lieto tikai pieaugušie, Komisija uzskata, ka jauno pārtikas produktu var atļaut lietot tikai uztura aizstājējos pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, pa 300 mg dienā, kā ierosinājis pieteikuma iesniedzējs.
- (11) Minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams pamats, lai secinātu, ka nikotinamīda ribozīda hlorīds, ja lietots pa 500 mg dienā īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un pilnīgos uztura aizstājējos svara kontrolei, kas paredzēti pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, atbilst nosacījumiem laišanai tirgū saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. pantu un 12. panta 1. punktu. Turklāt minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams pamats, lai secinātu arī to, ka nikotinamīda ribozīda hlorīds, ja lietots pa 300 mg dienā ēdienreizes aizstājējos, kas paredzēti pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes, atbilst nosacījumiem laišanai tirgū saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktu.
- (12) Nikotinamīda ribozīda hlorīda nekaitīguma dati un novērtējums par tā lietošanu īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, pilnīgos uztura aizstājējos svara kontrolei un ēdienreizes aizstājējos attiecās tikai uz pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes. Tāpēc būtu jāparedz marķēšanas prasība, lai pienācīgi informētu patērētājus, ka īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku, pilnīgus uztura aizstājējus svara kontrolei un ēdienreizes aizstājējus, kas satur nikotinamīda ribozīda hlorīdu, būtu jālieto tikai personām, kas vecākas par 18 gadiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes.
- (13) Zinātniskajā atzinumā Iestāde jaunā pārtikas produkta specifikācijās iekļāva maksimālo dzīvsudraba, kadmija un svina līmeni. Šie līmeņi ir piemērojami tikai īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētiem pārtikas produktiem, pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei un ēdienreizes aizstājējiem, jo attiecībā uz šiem pārtikas produktiem maksimālais dzīvsudraba, kadmija un svina līmenis Komisijas Regulā (EK) Nr. 1881/2006 ⁽¹⁰⁾ nav noteikts. Tāpēc jaunā pārtikas produkta specifikācija būtu attiecīgi jāgroza, nosakot šo smago metālu maksimālo līmeni, ko piemēro tikai jauniem lietojumiem. Tajā pašā regulā nav noteikts maksimālais arsēna līmenis, tāpēc visiem atļautajiem lietojumiem piemēro šajā regulā noteikto līmeni.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6843.

⁽⁸⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2469 (2017. gada 20. decembris), ar ko nosaka administratīvās un zinātniskās prasības attiecībā uz pieteikumiem, kuri minēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem 10. pantā (OV L 351, 30.12.2017., 64. lpp.).

⁽⁹⁾ EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2006. Opinion of the Scientific Committee on Food on the tolerable upper intake level of nicotinic acid and nicotinamide (Niacin): expressed on 17 April 2002. In: SCF (Scientific Committee on Food) and EFSA NDA Panel (Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies). Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals. EFSA, s.l. 121.–134. lpp.

⁽¹⁰⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 1881/2006 (2006. gada 19. decembris), ar ko nosaka konkrētu piesārņotāju maksimāli pieļaujamo koncentrāciju pārtikas produktos (OV L 364, 20.12.2006., 5. lpp.).

- (14) Zinātniskajā atzinumā Iestāde norādīja, ka, novērtējot, cik droši ir uzturu bagātināt ar nikotīnamīda ribozīda hlorīdu un kāda ir tā ietekme atkarībā no devas lieluma ⁽¹⁾, Iestādei veikt novērtējumu un izdarīt secinājumu nav nepieciešams. Tāpēc minētais pētījums nebūtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu.
- (15) Tāpēc jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi.
- (16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

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

2. 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, 2022. gada 5. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Klīniskā pētījuma ziņojums par nekaitīgumu. *Safety and Metabolic Effects of Nicotinamide Riboside in a Randomized, Double-blind, Crossover, Placebo-controlled Trial of Men and Women ≥ 55 Years of Age* (Maki et al., 2020). 4. pielikums. Maki pētījuma ziņojums.

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

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") ierakstu par nikotīnamīda ribozīda hlorīdu aizstāj ar šādu:

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"	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK	300 mg dienā pieaugušo lietotāju grupām, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes 230 mg dienā grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm	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.</i> , 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024, ASV. 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 nesaņem 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 <i>ChromaDex Inc.</i> Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2025. gada 20. februāris.";
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013, pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes	Atbilstoši to personu īpašajām uztura vajadzībām, kurām šie produkti paredzēti	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "nikotīnamīda ribozīda hlorīds". 2. Jauno pārtikas produktu saturošu pārtikas produktu marķējumā jābūt norādei, ka šos pārtikas produktus drīkst lietot tikai personas, kas vecākas par 18 gadiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes.		
	Pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei, kas atbilst definīcijai Regulā (ES) Nr. 609/2013, pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes	500 mg dienā			
	Ēdienreizes aizstājēji pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes	150 mg vienā ēdienreizē (maksimāli 2 ēdienreizes dienā, nepārsniedzot 300 mg dienā)			

2) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") ierakstu par nikotīnamīda ribozīda hlorīdu aizstāj ar šādu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"Nikotīnamīda ribozīda hlorīds"	Apraksts/definīcija Jaunais pārtikas produkts ir nikotīnamīda ribozīda sintētiska forma. Jaunais pārtikas produkts satur ≥ 90 % nikotīnamīda ribozīda hlorīda, pārsvarā β formā, un pārējās sastāvdaļas ir šķīdinātāju atlikums, reakcijas blakusprodukti un noārdīšanās produkti. Nikotīnamīda ribozīda hlorīds: CAS numurs: 23111-00-4 EK numurs: 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: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Molekulmasa: 290,7 g/mol Parametri/sastāvs Krāsa: balta līdz gaiši brūna Forma: pulveris Identificēšana: apstiprinās kodolmagnētiskajā rezonansē Nikotīnamīda ribozīda hlorīds: ≥ 90 % Ūdens saturs: ≤ 2 % Šķīdinātāju atlikums Acetons: $\leq 5\,000$ mg/kg Metanols: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetonitrils: ≤ 50 mg/kg Metil-terc-butilēteris: ≤ 500 mg/kg Reakcijas blakusprodukti Metilacetāts: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetamīds: ≤ 27 mg/kg Etiķskābe: $\leq 5\,000$ mg/kg Smagie metāli Arsēns: ≤ 1 mg/kg Dzīvsudrabs(*): $\leq 0,1$ mg/kg Kadmījs(*): ≤ 1 mg/kg Svins(*): $\leq 0,5$ mg/kg Mikrobioloģiskie kritēriji Kopējais mikroorganismu koloniju skaits: $\leq 1\,000$ KVV/g Rauga un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g <i>Escherichia coli</i>: 10 g paraugā nekonstatē KVV: kolonijas veidojošas vienības (*) Tikai attiecībā uz īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētai pārtikai, pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei un ēdienreizes aizstājējiem."