

REGOLAMENTI

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/16

tal-10 ta' Jannar 2020

li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-klorur tan-nikotinamidribosid bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel ġdid awtorizzat u inkluz fil-lista tal-Unjoni biss jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ġie adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni se tissottometti abbozz ta' att ta' implimentazzjoni li jawtorizza t-tqeghid fis-suq fl-Unjoni ta' ikel ġdid u li jaġġorna l-lista tal-Unjoni.
- (4) Fl-10 ta' Mejju 2018, il-kumpanija ChromaDex Inc. ("l-Applikant") ressqet talba lill-Kummissjoni biex tpoġġi l-klorur tan-nikotinamidribosid fis-suq fl-Unjoni bħala ikel ġdid skont it-tifsira tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. L-applikazzjoni mitluba għall-klorur tan-nikotinamidribosid bil-għan li jintuza bħala sors ta' niacina fis-supplimenti tal-ikel mahsuba għall-popolazzjoni adulta generali fil-livelli ta' użu massimu ta' 300 mg/kuljum. Barra minn hekk, l-applikazzjoni mitluba għall-klorur tan-nikotinamidribosid li trid tizzied ukoll mal-lista ta' forom ta' niacina speċifikati fl-Anness II tad-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾ bħala sors ta' niacina.
- (5) L-Applikant ressaq ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni ta' *data* rizervata għal għadd ta' studji pprezentati b'appoġġ għall-applikazzjoni, jiġifieri studju *in vitro* li jevalwa l-metabolizmu tan-nikotinamidribosid fid-demmm (Studju Nru 160312) ⁽⁴⁾; studju ta' sebat ijiem dwar it-tossicità ta' firxa ta' doża orali fi klieb li għadhom qed jikbru (Studju Nru 17-921) ⁽⁵⁾; assaġġ tal-iskrinjar hERG (Studju Nru 20151223) ⁽⁶⁾; studju ta' 28 jum dwar it-tossicità ta'

⁽¹⁾ ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-ligijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ Keystone Bioanalytical Inc., The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood (Studju Nru 160312), 10 ta' Jannar 2018, mhux ippubblikat.

⁽⁵⁾ Experimur, Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs (Studju Nru 17-921), 27 ta' Novembru 2017, mhux ippubblikat.

⁽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 ta' Marzu 2016, mhux ippubblikat.

doża orali ripetuta fil-klieb li għadhom qed jikbru (Studju Nru 17-940) ⁽⁷⁾; studju ta' 90 jum dwar it-tossicità ta' doża orali ripetuta fil-firien Sprague-Dawley (Studju Nru S14022) ⁽⁸⁾; studju dwar it-tossicità riproduttiva (Studju Nru G10959) ⁽⁹⁾; u studju dwar it-tossicità tal-iżvilupp fil-firien (Studju Nru G10957) ⁽¹⁰⁾.

- (6) Il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") fit-8 ta' Ottubru 2018, u talbitha tipprovdi opinjoni xjentifika dwar is-sikurezza tan-nikotinamidribosid bħala ikel ġdid f'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, u dwar il-valutazzjoni għall-użu mahsub bħala supplement tal-ikel.
- (7) Fl-4 ta' Lulju 2019, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika dwar is-"Sikurezza tal-klorur tan-nikotinamidribosid bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 u l-bijodisponibbiltà tan-nikotinamid minn dan is-sors, fil-kuntest tad-Direttiva 2002/46/KE ⁽¹¹⁾". Dik l-opinjoni xjentifika hi konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (8) Fl-opinjoni tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-klorur tan-nikotinamidribosid huwa sikur meta jintuza fis-supplimenti tal-ikel fil-livell massimu ta' 300 mg/kuljum għall-popolazzjoni adulta ġenerali, minbarra n-nisa tqal u li qed iredgħu, u fil-livell massimu ta' 230 mg/kuljum għal nisa tqal u li qed iredgħu.
- (9) L-opinjoni tal-Awtorità tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-klorur tan-nikotinamidribosid, skont il-kundizzjonijiet tal-użu vvalutati, jikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (10) L-awtorità qieset li, fl-elaborazzjoni tal-opinjoni tagħha dwar il-klorur tan-nikotinamidribosid bħala ikel ġdid, id-*data* mill-istudju *in vitro* li jevalwa l-metaboliżmu tan-nikotinamidribosid fid-demm (Studju Nru 160312) serviet bħala bażi biex tiġi vvalutata l-bijodisponibbiltà tan-nikotinamid, filwaqt li d-*data* minn hames studji ta' tossicità (studju ta' sebat ijiem dwar it-tossicità ta' firxa ta' doża orali fi klieb li għadhom qed jikbru (Studju Nru 17-921); studju ta' 28 jum dwar it-tossicità ta' doża orali ripetuta fi klieb li għadhom qed jikbru (Studju Nru 17-940); studju ta' 90 jum dwar it-tossicità ta' doża orali ripetuta fil-firien Sprague-Dawley (Studju Nru S14022); studju dwar it-tossicità riproduttiva (Studju Nru G10959); u studju dwar it-tossicità tal-iżvilupp fil-firien (Studju Nru G10957) li jservi bħala bażi biex tiġi vvalutata s-sikurezza tal-klorur tan-nikotinamidribosid. Għaldaqstant, huwa meqjus li l-konkluzjonijiet dwar is-sikurezza tal-klorur tan-nikotinamidribosid ma setgħux jintlaħqu mingħajr id-*data* mir-rapporti mhux ippubblikati ta' dawn l-istudji.
- (11) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant biex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni mogħtija fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq l-istudju *in vitro* li jevalwa l-metaboliżmu tan-nikotinamidribosid fid-demm u l-hames studji dwar it-tossicità, u biex jiċċara l-pretensjoni tiegħu għal dritt esklussiv ta' referenza għal dawn l-istudji, kif imsemmi fl-Artikolu 26(2)(b) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (12) L-Applikant iddikjara li, fiż-żmien li giet ipprezentata l-applikazzjoni, kellu s-sjeda u d-dritt esklużiv proprjetarju ta' referenza għal dawn l-istudji, u li għalhekk il-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw jew jużaw b'mod legali dawn l-istudji jew jirreferu għal dik id-*data*.
- (13) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-Applikant u kkunsidrat li l-Applikant wera biżżejjed li ġew issodisfati r-rekwiżiti stipulati fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, jenhtieg li l-istudju *in vitro* li jevalwa l-metaboliżmu tan-nikotinamidribosid fid-demm, u l-hames studji tat-tossicità fil-fajl tal-Applikant ma jintużawx mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament. Għaldaqstant, jenhtieg li t-tqegħid fis-suq fl-Unjoni tal-klorur tan-nikotinamidribosid ikun ristrett għall-Applikant għal dak il-perjodu.

⁽⁷⁾ Experiment, Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs (Studju Nru 17-940), 20 ta' Frar 2018, mhux ippubblikat.

⁽⁸⁾ Syngene International Limited, Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats (Studju Nru S14022), 12 ta' Mejju 2015, mhux ippubblikat.

⁽⁹⁾ Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: studju ta' tossicità riproduttiva ta' generazzjoni wahda permezz tad-dieta fil-firien Sprague-Dawley (Studju Nru G10959), 21 ta' Novembru 2016, mhux ippubblikat.

⁽¹⁰⁾ Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: studju dwar it-tossicità tal-iżvilupp tal-embrijo-fetali ffirien Sprague-Dawley fuq ir-rotta orali (Studju Nru G10957), 30 ta' Settembru 2016.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5775.

- (14) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-klorur tan-nikotinamidribosid u tar-referenza għall-istudju fil-fajl tal-Applikant għall-użu uniku tal-Applikant ma għandhiex twaqqaf lil applikanti oħra milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-istess ikel ġdid, diment li l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa l-awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament.
- (15) Id-Direttiva 2002/46/KE tistabbilixxi r-rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-użu tal-klorur tan-nikotinamidribosid jenħtiġ li jiġi awtorizzat mingħajr preġudizzju għar-rekwiżiti ta' dik id-Direttiva.
- (16) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Il-klorur tan-nikotinamidribosid, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandu jiġi inkluż fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat, stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.
2. Għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament, l-Applikant inizzjali biss:
 - Kumpanija: ChromaDex Inc.;
 - Indirizz: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA,huwa awtorizzat li jqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għad-*data* protetta skont l-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament jew bi ftehim ma' ChromaDex Inc.
3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fil-paragrafu 1 għandha tinkludi l-kundizzjonijiet tal-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Anness.
4. L-awtorizzazzjoni prevista f'dan l-Artikolu għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/46/KE.

Artikolu 2

L-istudji li hemm fil-fajl tal-applikazzjoni li fuq il-bażi tagħhom l-ikel ġdid msemmi fl-Artikolu 1 ġie vvalutat min-naha tal-Awtorità, u li skont kif ġie ddikjarat mill-applikant huma proprjetarji u li mingħajrhom il-protezzjoni tad-*data* ma setgħetx tiġi awtorizzata, ma għandhomx jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-sehħ ta' dan ir-Regolament mingħajr il-qbil ta' ChromaDex Inc.

Artikolu 3

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhul fis-sehħ fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Jannar 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

(1) L-entrata li ġejja tiddaħhal fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat) f'ordni alfabetika:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet fejn jista' jintuza l-ikel ġdid		Rekwiziti addizzjonali tat-tikkettar speċifiku	Rekwiziti oħrajn	Protezzjoni tad-Data
"Klorur tan-nikotinamidribosid	<i>Kategorija tal-ikel speċifikat</i> Supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE	<i>Livelli massimi</i> 300 mg/kuljum għall-popolazzjoni ġenerali, hlief in-nisa tqal u li qegħdin iredgħu 230 mg/kuljum għan-nisa tqal u li qegħdin iredgħu	Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun "klorur tan-nikotinamidribosid"		Awtorizzat fl-20 ta' Frar 2020. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika proprjetarja u <i>data</i> xjentifika proprjetarja protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad- <i>data</i> , l-ikel ġdid huwa awtorizzat għat-tqegħid fis-suk fl-Unjoni minn ChromaDex Inc. biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika proprjetarja jew għad- <i>data</i> xjentifika proprjetarja protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' ChromaDex Inc.. Id- <i>data</i> ta' tmiem il-protezzjoni tad- <i>data</i> : l-20 ta' Frar 2025."

(2) L-entrata li ġejja tiddaħhal fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) f'ordni alfabetika:

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
"Klorur tan-nikotinamidribosid	<p>Deskrizzjoni/Definizzjoni: L-ikel ġdid huwa forma sintetika tan-nikotinamidribosid. L-ikel ġdid fih ≥ 90 % ta' klorur tan-nikotinamidribosid, b'mod predominanti fil-forma β tiegħu, filwaqt li l-komponenti li jifdal huma solventi residwi, prodotti sekondarji ta' reazzjoni u prodotti ta' degradazzjoni.</p> <p>Klorur tan-nikotinamidribosid: Numru CAS: 23111-00-4 Numru tal-KE: 807-820-5 Isem tal-IUPAC: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-diidrossi-5-(idrossimetil)ossolan-2-il]piridin-1-ju-3-karbossamid;klorur Formula kimika: C₁₁H₁₅N₂O₅Cl Piż molekulari: 290,7 g/mol</p> <p>Karatteristiċi/Kompożizzjoni: Kulur: Abjad fil-kannella ċar Forma: Trab Identifikazzjoni: Ikkonfermata minn l-NMR (reżonanza manjetika nukleari) Klorur tan-nikotinamidribosid: ≥ 90 % Kontenut ta' ilma: ≤ 2 %</p> <p>Solventi residwi: Aċeton: ≤ 5 000 mg/kg Metanol: ≤ 1 000 mg/kg Aċetonitril: ≤ 50 mg/kg Metil-terz-butyl-eter: ≤ 500 mg/kg</p> <p>Prodotti sekondarji ta' reazzjoni: Aċetat tal-metil: ≤ 1 000 mg/kg Aċetamid: ≤ 27 mg/kg Aċidu aċetiku: ≤ 5 000 mg/kg</p> <p>Metalli tqal: Arseniku: ≤ 1 mg/kg</p> <p>Kriterji mikrobijoloġiċi: Ghadd Totali tal-Kolonji: ≤ 1000 CFU/g Hmira u Moffa: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: Assenza f'10 g"</p>