

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/16

z dne 10. januarja 2020

o odobritvi dajanja na trg nikotinamid ribozid klorida kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, s katero je bil oblikovan seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Komisija mora v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 predložiti osnutek izvedbenega akta o odobritvi dajanja novega živila na trg Unije in o posodobitvi seznama Unije.
- (4) Družba ChromaDex Inc. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 10. maja 2018 Komisiji predložila zahtevo za dajanje nikotinamid ribozid klorida na trg Unije kot novega živila v smislu člena 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283. Vloga se je nanašala na uporabo nikotinamid ribozid klorida kot vira niacina v prehranskih dopolnilih, namenjenih splošni odrasli populaciji, z najvišjo dovoljeno ravniyo uporabe 300 mg/dan. Poleg tega se v vlogi zahteva, da se nikotinamid ribozid doda na seznam oblik niacina, določenih v Prilogi II k Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾, kot vir niacina.
- (5) Vložnik je Komisiji predložil tudi zahtevo za varstvo pravno zaščitene podatkov za več študij, ki so bile predložene v podporo vlogi, in sicer za študijo *in vitro* o oceni metabolizma nikotinamid ribozida v krvi (študija št. 160312) ⁽⁴⁾, 7-dnevno študijo toksičnosti za ugotavljanje odmerka po oralni poti pri mladih psih (študija št. 17-921) ⁽⁵⁾, presejalni

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽⁴⁾ Keystone Bioanalytical Inc., The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood (študija št. 160312), 10. januar 2018, neobjavljeno.

⁽⁵⁾ Experimur, Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs (študija št. 17-921), 27. november 2017, neobjavljeno.

test hERG (študija št. 20151223) ⁽⁶⁾, 28-dnevno toksikološko študijo s ponavljajočim se odmerkom po oralni poti pri mladih psih (študija št. 17-940) ⁽⁷⁾, 90-dnevno toksikološko študijo s ponavljajočim se odmerkom po oralni poti pri podganah soja Sprague Dawley (študija št. S14022) ⁽⁸⁾, študijo reproduktivne toksičnosti (študija št. G10959) ⁽⁹⁾ in študijo razvojne toksičnosti pri podganah (študija št. G10957) ⁽¹⁰⁾.

- (6) Komisija se je 8. oktobra 2018 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ter jo prosila za znanstveno mnenje o varnosti nikotinamid ribozida kot novega živila v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 in za oceno predvidene uporabe kot prehranskega dopolnila.
- (7) Agencija je 4. julija 2019 sprejela Znanstveno mnenje o varnosti nikotinamid ribozid klorida kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 in o biološki dostopnosti nikotinamida iz tega vira v okviru Direktive 2002/46/ES (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 ⁽¹¹⁾). Navedeno znanstveno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Agencija je v svojem mnenju ugotovila, da je nikotinamid ribozid klorid varen za uporabo v prehranskih dopolnilih pri najvišji dovoljeni ravni 300 mg/dan za splošno odraslo populacijo, razen nosečnic in doječih mater, ter pri najvišji dovoljeni ravni 230 mg/dan za nosečnice in doječe matere.
- (9) V mnenju Agencije je dovolj dokazov za ugotovitev, da je nikotinamid ribozid klorid pod ocenjenimi pogoji uporabe skladen s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (10) Agencija je pri pripravi mnenja o nikotinamid ribozid kloridu kot novem živilu upoštevala podatke iz študije *in vitro* o oceni metabolizma nikotinamid ribozida v krvi (študija št. 160312), ki so bili podlaga za oceno biološke dostopnosti nikotinamida, ter podatke iz petih študij toksičnosti (7-dnevna študija toksičnosti za ugotavljanje odmerka po oralni poti pri mladih psih (študija št. 17-921), 28-dnevna toksikološka študija s ponavljajočim se odmerkom po oralni poti pri mladih psih (študija št. 17-940), 90-dnevna toksikološka študija s ponavljajočim se odmerkom po oralni poti pri podganah soja Sprague Dawley (študija št. S14022), študija reproduktivne toksičnosti (študija št. G10959) in študija razvojne toksičnosti pri podganah (študija št. G10957)), ki so bili podlaga za oceno varnosti nikotinamid ribozid klorida. Zato se šteje, da brez podatkov iz neobjavljenih poročil o navedenih študijah ne bi bilo mogoče priti do ugotovitev o varnosti nikotinamid ribozid klorida.
- (11) Komisija je od vložnika zahtevala, da dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke iz študije *in vitro* o oceni metabolizma nikotinamid ribozida v krvi in petih študij toksičnosti ter pojasni svojo zahtevo za izključno pravico sklicevanja na te študije, kot je navedeno v členu 26(2)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (12) Vložnik je izjavil, da je imel v času vložitve vloge lastništvo in lastninsko izključno pravico sklicevanja na te študije ter da zato tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do teh študij ali jih uporabljati ali se sklicevati na navedene podatke.
- (13) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato Agencija v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti študije *in vitro* o oceni metabolizma nikotinamid ribozida v krvi ter petih študij toksičnosti iz vložnikove dokumentacije v korist poznejšega vložnika. V skladu s tem bi bilo treba dajanje nikotinamid ribozid klorida na trg v Uniji omejiti na vložnika za navedeno obdobje.

⁽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. marec 2016, neobjavljeno.

⁽⁷⁾ Experimur, Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs (študija št. 17-940), 20. februar 2018, neobjavljeno.

⁽⁸⁾ Syngene International Limited, Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats (študija št. S14022), 12. maj 2015, neobjavljeno.

⁽⁹⁾ Advinus Therapeutics Limited, Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats (študija št. G10959), 21. november 2016, neobjavljeno.

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

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2019;17(8):5775.

- (14) Vendar omejevanje odobritve nikotinamid ribozid klorida in sklicevanja na študije iz vložnikove dokumentacije na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo odobritev v skladu s to uredbo.
- (15) Direktiva 2002/46/ES določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo nikotinamid ribozid klorida bi bilo treba odobriti brez poseganja v zahteve navedene direktive.
- (16) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Nikotinamid ribozid klorid, kot je opredeljen v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, oblikovan z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.
2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:
 - družba: ChromaDex Inc.,
 - naslov: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 ZDA,odobreno dajati na trg v Uniji novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe ChromaDex Inc.
3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje iz Priloge.
4. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Direktive 2002/46/ES.

Člen 2

Študije iz dokumentacije vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1 in pri katerih vložnik zahteva pravno zaščito podatkov, brez katere novo živilo ne bi moglo biti odobreno, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe ChromaDex Inc. ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. januarja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
	Določena kategorija živil	Najvišje dovoljene ravni			
„Nikotinamid ribozid klorid	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	300 mg/dan za splošno odraslo populacijo, razen nosečnic in doječih mater 230 mg/dan za nosečnice in doječe matere	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚nikotinamid ribozid klorid‘.		Odobreno 20. februarja 2020. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 ZDA. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila na trg v Uniji odobreno le družbi ChromaDex Inc., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe ChromaDex Inc. Končni datum obdobja varstva podatkov: 20. februar 2025.“

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Nikotinamid ribozid klorid	Opis/opredelitev: Novo živilo je sintetična oblika nikotinamid ribozida. Novo živilo vsebuje ≥ 90 % nikotinamid ribozid klorida, predvsem v obliki β, preostali sestavni deli pa so ostanki topil, stranski produkti reakcije in razgradni produkti. Nikotinamid ribozid klorid: številka CAS: 23111-00-4 številka ES: 807-820-5 ime po IUPAC: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihidroksi-5-(hidroksimetil)oksolan-2-il]piridin-1-ijev-3-karboksamid;klorid kemijska formula: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ molekulska masa: 290,7 g/mol Značilnosti/sestava: barva: bela do svetlo rjava oblika: prah identifikacija: v skladu z jedrsko magnetno resonanco nikotinamid ribozid klorid: ≥ 90 % vsebnost vode: ≤ 2 % Ostanki topil: acetan: $\leq 5\,000$ mg/kg metanol: $\leq 1\,000$ mg/kg acetonitril: ≤ 50 mg/kg metil terc-butil eter: ≤ 500 mg/kg Stranski produkti reakcije: metil acetat: $\leq 1\,000$ mg/kg acetamid: ≤ 27 mg/kg ocetna kislina: $\leq 5\,000$ mg/kg Težke kovine: arzen: ≤ 1 mg/kg Mikrobiološka merila: skupno število mikroorganizmov na ploščah: $\leq 1\,000$ CFU/g kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: odsotnost v 10 g“