

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/16

av den 10 januari 2020

om godkännande för utsläppande på marknaden av nikotinamidribosidklorid som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen lägga fram ett utkast till genomförandeakt som godkänner att ett nytt livsmedel släpps ut på marknaden i unionen och som uppdaterar unionsförteckningen.
- (4) Företaget ChromaDex Inc. (nedan kallat *sökanden*) ansökte den 10 maj 2018 hos kommissionen om att få släppa ut nikotinamidribosidklorid som ett nytt livsmedel på marknaden i unionen, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283. Ansökan gällde användning av nikotinamidribosidklorid som en källa till niacin i kosttillskott avsedda för den vuxna befolkningen i allmänhet vid en maximihalt på 300 mg/dag. Sökanden ansökte dessutom om att nikotinamidribosidklorid skulle läggas till som en källa till niacin i förteckningen över niacinformer i bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽³⁾.
- (5) Sökanden ansökte även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal studier som lämnats till stöd för ansökan, närmare bestämt en *in vitro*-studie som utvärderar nikotinamidribosidklorids metabolism i blod (studie nr 160312) ⁽⁴⁾, en 7-dagars dosfinnande oral toxicitetsstudie på unghundar (studie nr 17-921) ⁽⁵⁾, ett hERG-screeningtest (studie nr 20151223) ⁽⁶⁾, en 28-dagars oral toxicitetsstudie på unghundar med

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁴⁾ Keystone Bioanalytical Inc., "The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood" (studie nr 160312), 10 januari 2018 (opublicerad).

⁽⁵⁾ Experimur, "Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs" (studie nr 17-921), 27 november 2017 (opublicerad).

⁽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 mars 2016 (opublicerad).

upprepad dosering (studie nr 17–940) ⁽⁷⁾, en 90-dagars oral toxicitetsstudie på Sprague Dawley-råttor med upprepad dosering (studie nr S14022) ⁽⁸⁾, en studie av reproduktionstoxicitet (studie nr G10959) ⁽⁹⁾ och en studie av utvecklingstoxicitet på råttor (studie nr G10957) ⁽¹⁰⁾.

- (6) Den 8 oktober 2018 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 avge ett vetenskapligt yttrande om säkerheten hos nikotinamidribosidklorid som ett nytt livsmedel och om bedömningen av den avsedda användningen som kosttillskott.
- (7) Den 4 juli 2019 antog myndigheten det vetenskapliga yttrandet "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⁾. Detta vetenskapliga yttrande uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (8) I yttrandet konstaterade myndigheten att nikotinamidribosidklorid är säkert att använda i kosttillskott vid en maximihalt på 300 mg/dag för den vuxna befolkningen i allmänhet, utom gravida och ammande kvinnor, och vid en maximihalt på 230 mg/dag för gravida och ammande kvinnor.
- (9) Myndighetens yttrande ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att nikotinamidribosidklorid uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 under de bedömda användningsvillkoren.
- (10) När myndigheten utarbetade sitt yttrande om nikotinamidribosidklorid som ett nytt livsmedel konstaterade den att uppgifterna från *in vitro*-studien som utvärderar nikotinamidribosidklorids metabolism i blod (studie nr 160312) tjänade som underlag för bedömningen av nikotinamidribosidklorids biotillgänglighet, medan uppgifterna från de fem toxicitetsstudierna (en 7-dagars dosfinnande oral toxicitetsstudie på unghundar (studie nr 17–921), en 28-dagars oral toxicitetsstudie på unghundar med upprepad dosering (studie nr 17–940), en 90-dagars oral toxicitetsstudie på Sprague Dawley-råttor med upprepad dosering (studie nr S14022), en studie av reproduktions-toxicitet (studie nr G10959) och en studie av utvecklingstoxicitet på råttor (studie nr G10957)) tjänade som underlag för bedömningen av nikotinamidribosidklorids säkerhet. Det anses därför att det inte hade gått att dra några slutsatser om nikotinamidribosidklorids säkerhet utan uppgifterna från de opublicerade rapporterna om dessa studier.
- (11) Kommissionen bad sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data avseende *in vitro*-studien som utvärderar nikotinamidribosidklorids metabolism i blod och de fem toxicitetsstudierna, och sin begäran om ensamrätt att använda studierna i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.
- (12) Sökande förklarade att den när ansökan lämnades in hade äganderätt till studierna och ensamrätt att använda dem, och att tredje man därför inte kan få tillgång till eller använda studierna eller uppgifterna på laglig väg.
- (13) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. *In vitro*-studien som utvärderar nikotinamidribosidklorids metabolism i blod och de fem toxicitetsstudierna som ingår i ansökan bör därför inte användas av myndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut nikotinamidribosidklorid på marknaden i unionen under den perioden.

⁽⁷⁾ Experimur, "Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs" (studie nr 17–940), 20 februari 2018 (opublicerad).

⁽⁸⁾ Syngene International Limited, "Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats" (studie nr S14022), 12 maj 2015 (opublicerad).

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

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

⁽¹¹⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):8, artikelnr 5775.

- (14) Att godkännandet av nikotinamidribosidklorid enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får använda studierna i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökningar bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett godkännande enligt denna förordning.
- (15) I direktiv 2002/46/EG fastställs krav för kosttillskott. Användningen av nikotinamidribosidklorid bör godkännas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Nikotinamidribosidklorid enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.
2. Under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,
 - företag: ChromaDex Inc.
 - adress: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024, Förenta staterna,släppa ut det nya livsmedel som anges i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de uppgifter som skyddas i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av ChromaDex Inc.
3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan.
4. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

Artikel 2

Studierna som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som den sökande uppger sig ha äganderätt till och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat godkännas, får inte utan medgivande av ChromaDex Inc. användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 januari 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande uppgifter ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
"Nikotinamidribosidklorid	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'nikotinamidribosidklorid'		Godkänt den 20 februari 2020. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024, Förenta staterna. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast ChromaDex Inc. släppa ut det nya livsmedlet nikotinamidribosidklorid på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av ChromaDex Inc. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 20 februari 2025."
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG	300 mg/dag för den vuxna befolkningen i allmänhet, utom gravida och ammande kvinnor 230 mg/dag för gravida och ammande kvinnor			

2. Följande uppgifter ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"Nikotinamidribosidklorid	Beskrivning/definition Det nya livsmedlet är en syntetisk form av nikotinamidribosidklorid. Det nya livsmedlet innehåller ≥ 90 % nikotinamidribosidklorid, främst i dess β-form. De resterande beståndsdelarna är lösningsmedelsrester, reaktionsbiprodukter och nedbrytningsprodukter. Nikotinamidribosidklorid CAS-nr: 23111-00-4 EG-nr: 807-820-5 IUPAC-namn: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihydroxi-5-(hydroximetyl)oxolan-2-yl]pyridin-1-ium-3-karboxamidklorid Kemisk formel: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Molekylvikt: 290,7 g/mol Egenskaper/sammansättning Färg: vit till ljusbrun Form: pulver Identifiering: bekräftas med NMR (kärnmagnetisk resonans) Nikotinamidribosidklorid: ≥ 90 % Vattenhalt: ≤ 2 % Lösningsmedelsrester Aceton: $\leq 5\,000$ mg/kg Metanol: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetonitril: ≤ 50 mg/kg Metyltertiärbutyleter: ≤ 500 mg/kg Reaktionsbiprodukter Metylacetat: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetamid: ≤ 27 mg/kg Ättiksyra: $\leq 5\,000$ mg/kg Tungmetaller Arsenik: ≤ 1 mg/kg Mikrobiologiska kriterier Bakterietal totalt: $\leq 1\,000$ CFU/g Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: ej påvisade i 10 g"