

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1160**av den 5 juli 2022****om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470 vad gäller användningsvillkoren och specifikationerna för det nya livsmedlet nikotinamidribosidklorid****(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 över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾.
- (3) Unionsförteckningen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 innehåller nikotinamidribosidklorid som ett godkänt nytt livsmedel.
- (4) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/16 ⁽³⁾ godkändes utsläppande på marknaden av nikotinamidribosidklorid som ett nytt livsmedel för användning i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽⁴⁾ för vuxna.
- (5) Den 2 mars 2020 lämnade företaget ChromaDex Inc. (*sökanden*) in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om ändring av användningsvillkoren för det nya livsmedlet nikotinamidribosidklorid. Sökanden begärde att användningen av nikotinamidribosidklorid skulle utvidgas till livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽⁵⁾ vid 500 mg per dag och för måltidsersättning vid 300 mg per dag; alla dessa kategorier gäller vuxna, utom gravida och ammande kvinnor.
- (6) Den 2 mars 2020 ansökte sökanden även hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för en studie som lämnats till stöd för ansökan, närmare bestämt en studie på människor som utvärderar tillskottet nikotinamidribosidklorids säkerhet och dosberoende effekter ⁽⁶⁾.

⁽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⁾ 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 (EUT L 7, 13.1.2020, s. 6).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

⁽⁶⁾ Säkerhetsrapport från klinisk studie, "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), bilaga 4 – rapport från studie av Maki.

- (7) Den 8 juni 2020 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283 skulle avge ett vetenskapligt yttrande genom att göra en bedömning av utvidgningen av användningen av det nya livsmedlet nikotinamidribosidklorid.
- (8) Den 14 september 2021 antog livsmedelsmyndigheten sitt vetenskapliga yttrande "Extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ⁽⁷⁾ i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (9) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att nikotinamidribosidklorid är säkert att använda vid halter på 500 mg per dag i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i komplett kostersättning för viktkontroll för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor. Användningsvillkoren för nikotinamidribosidklorid bör därför ändras så att det godkänns för användning i dessa livsmedel.
- (10) I samma yttrande bedömde livsmedelsmyndigheten säkerheten hos måltidsersättning för befolkningen i allmänhet, inte bara för vuxna, eftersom det i enlighet med artikel 5.6 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2469 ⁽⁸⁾ inte kan uteslutas att måltidsersättning som innehåller nya livsmedel kommer att konsumeras av andra befolkningsgrupper. I yttrandet påpekade livsmedelsmyndigheten också att intaget på 300 mg nikotinamidribosidklorid från måltidsersättning per dag för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor, är under den fastställda övre gränsen för intag av nikotinamid ⁽⁹⁾, utom för spädbarn, och att det därför kan anses vara säkert. Mot bakgrund av livsmedelsmyndighetens bedömning av användningen av det nya livsmedlet i måltidsersättning för alla befolkningsgrupper, utom spädbarn, som visar att intaget av det nya livsmedlet från måltidsersättning kommer att vara långt under den övre gränsen för intag av nikotinamid, och eftersom måltidsersättning är en livsmedelskategori som i praktiken efterfrågas och används uteslutande av vuxna, anser kommissionen att det nya livsmedlet endast får godkännas för användning i måltidsersättning för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor, vid en användningsnivå på 300 mg dag, såsom sökanden föreslår.
- (11) Det vetenskapliga yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att nikotinamidribosidklorid uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i enlighet med artiklarna 9 och 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används vid halter på 500 mg per dag i livsmedel för speciella medicinska ändamål och i komplett kostersättning för viktkontroll för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor. Det vetenskapliga yttrandet ger också tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att nikotinamidribosidklorid uppfyller kraven för utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används vid halter på 300 mg per dag i måltidsersättning för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor.
- (12) Säkerhetsuppgifterna och säkerhetsbedömningen avseende nikotinamidribosidklorid för användning i livsmedel för speciella medicinska ändamål, komplett kostersättning för viktkontroll och måltidsersättning rörde endast vuxna, utom gravida och ammande kvinnor. Ett märkningskrav bör därför föreskrivas för att tydligt informera konsumenterna om att livsmedel för speciella medicinska ändamål, komplett kostersättning för viktkontroll och måltidsersättning som innehåller nikotinamidribosidklorid endast bör konsumeras av personer över 18 år, utom gravida och ammande kvinnor.
- (13) I sitt vetenskapliga yttrande angav livsmedelsmyndigheten maximihalter för kvicksilver, kadmium och bly i specifikationerna för det nya livsmedlet. Dessa halter är endast tillämpliga på livsmedel för speciella medicinska ändamål, komplett kostersättning för viktkontroll och måltidsersättning eftersom inga maximihalter för kvicksilver, kadmium och bly har fastställts för dessa livsmedel i kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 ⁽¹⁰⁾. Specifikationen för det nya livsmedlet bör därför ändras så att det fastställs maximihalter för dessa tungmetaller som endast är tillämpliga på nya användningar. Eftersom ingen maximihalt har fastställts för arsenik i samma förordning bör den halt som fastställs i den här förordningen vara tillämplig på alla godkända användningar.

⁽⁷⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):11, artikelnr 6843.

⁽⁸⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2469 av den 20 december 2017 om fastställande av administrativa och vetenskapliga krav för de ansökningar som avses i artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 64).

⁽⁹⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2006, "Opinion of the Scientific Committee on Food on the tolerable upper intake level of nicotinic acid and nicotinamide (Niacin)": avgett den 17 april 2002 i vetenskapliga livsmedelskommittén och Efsas panel för nutrition, nya livsmedel och allergener i livsmedel: *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals*, EFSA, s.l. [121–134 s.].

⁽¹⁰⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).

- (14) I sitt vetenskapliga yttrande påpekade livsmedelsmyndigheten att studien på människor som utvärderar tillskottet nikotinamidribosidklorids säkerhet och dosberoende effekter ⁽¹⁾ inte var nödvändig för livsmedelsmyndighetens bedömning och slutsats. Denna studie bör därför inte skyddas i enlighet med artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283.
- (15) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (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

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

Artikel 2

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 5 juli 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽¹⁾ Säkerhetsrapport från klinisk studie, "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), bilaga 4 – rapport från studie av Maki.

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

1. I tabell 1 (Godkända nya livsmedel) ska posten för nikotinamidribosidklorid ersättas med följande:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter			
"Nikotinamidribosidklorid	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG	300 mg/dag för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor 230 mg/dag för gravida och ammande kvinnor	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 hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av ChromaDex Inc. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: den 20 februari 2025."
	Livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor	I enlighet med särskilda näringsbehov hos de personer som produkterna är avsedda för	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'nikotinamidribosidklorid'. 2. Märkningen av livsmedel som innehåller det nya livsmedlet ska innehålla en uppgift om att dessa livsmedel endast bör konsumeras av personer över 18 år, utom gravida och ammande kvinnor.		
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor	500 mg/dag			
	Måltidsersättning för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor	150 mg/portion (högst 2 portioner/dag upp till 300 mg/dag)			

2. I tabell 2 (Specifikationer) ska posten för nikotinamidribosidklorid ersättas med följande:

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: C₁₁H₁₅N₂O₅Cl 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 Kvicksilver (*): $\leq 0,1$ mg/kg Kadmium (*): ≤ 1 mg/kg Bly (*): $\leq 0,5$ 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 CFU: kolonibildande enheter. * Endast för livsmedel för speciella medicinska ändamål, komplett kostersättning för viktkontroll och måltidsersättning."