

# ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/16

z dnia 10 stycznia 2020 r.

**zezwalające na wprowadzenie na rynek chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 zostało przyjęte rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskuje zezwolenie.
- (3) Na podstawie art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja przedkłada projekt aktu wykonawczego w sprawie wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 10 maja 2018 r. przedsiębiorstwo ChromaDex Inc. („wnioskodawca”) zwróciło się do Komisji z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności w rozumieniu art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wniosek dotyczył zastosowania chlorku rybozydu nikotynamidu jako źródła niacyny w suplementach diety przeznaczonych dla ogólnej populacji dorosłych przy maksymalnym poziomie stosowania wynoszącym 300 mg/dzień. Ponadto we wniosku zwrócono się o dodanie także rybozydu nikotynamidu do wykazu postaci niacyny określonego w załączniku II do dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> jako źródła niacyny.
- (5) Wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do szeregu badań przedłożonych na poparcie wniosku, a mianowicie badania *in vitro* oceniającego metabolizm rybozydu nikotynamidu we krwi (badanie nr 160312) <sup>(4)</sup>; 7-dniowego badania toksyczności doustnej wywołanej

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

<sup>(4)</sup> Keystone Bioanalytical Inc., *The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood* (badanie nr 160312), 10 stycznia 2018 r., nieopublikowane.

powtarzanym dawkowaniem u młodych psów (badanie nr 17-921) <sup>(5)</sup>; testu przesiewowego hERG (badanie nr 20151223) <sup>(6)</sup>; 28-dniowego badania toksyczności doustnej wywołanej powtarzanym dawkowaniem u młodych psów (badanie nr 17-940) <sup>(7)</sup>; 90-dniowego badania toksyczności doustnej wywołanej powtarzanym dawkowaniem u szczurów Sprague–Dawley (badanie nr S14022) <sup>(8)</sup>; badania szkodliwego wpływu na rozrodczość (badanie nr G10959) <sup>(9)</sup> oraz badania toksyczności rozwojowej u szczurów (badanie nr G10957) <sup>(10)</sup>.

- (6) W dniu 8 października 2018 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej w sprawie bezpieczeństwa rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 oraz w sprawie oceny jego zamierzonego stosowania jako suplementu diety.
- (7) W dniu 4 lipca 2019 r. Urząd przyjął opinię naukową „Bezpieczeństwo chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 i biodostępność nikotynoamidu z tego źródła w kontekście dyrektywy 2002/46/WE” <sup>(11)</sup>. Ta opinia naukowa jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii Urząd stwierdził, że chlorek rybozydu nikotynamidu jest bezpieczny w przypadku stosowania w suplementach diety przy maksymalnym poziomie wynoszącym 300 mg/dzień dla ogólnej populacji dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią, oraz przy maksymalnym poziomie wynoszącym 230 mg/dzień dla kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (9) Opinia Urzędu daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że chlorek rybozydu nikotynamidu w ocenianych warunkach stosowania jest zgodny z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (10) Urząd uznał, że przy przygotowywaniu opinii w sprawie chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności dane z badania *in vitro* oceniającego metabolizm rybozydu nikotynamidu we krwi (badanie nr 160312) posłużyły jako podstawa do oceny biodostępności nikotynamidu, natomiast dane z pięciu badań toksyczności (7-dniowe badanie toksyczności doustnej wywołanej powtarzanym dawkowaniem u młodych psów (badanie nr 17-921); 28-dniowe badanie toksyczności doustnej wywołanej powtarzanym dawkowaniem u młodych psów (badanie nr 17-940); 90-dniowe badanie toksyczności doustnej wywołanej powtarzanym dawkowaniem u szczurów Sprague–Dawley (badanie nr S14022); badanie szkodliwego wpływu na rozrodczość (badanie nr G10959); badanie toksyczności rozwojowej u szczurów (badanie nr G10957)) posłużyły jako podstawa oceny bezpieczeństwa chlorku rybozydu nikotynamidu. W związku z tym uznaje się, że wnioski dotyczące bezpieczeństwa chlorku rybozydu nikotynamidu nie mogłyby zostać sformułowane bez danych zawartych w niepublikowanych sprawozdaniach z tych badań.
- (11) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie przedstawionego uzasadnienia w odniesieniu do ich wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do badania *in vitro* oceniającego metabolizm rybozydu nikotynamidu we krwi i pięciu badań toksyczności oraz o wyjaśnienie wniosku dotyczącego wyłącznego prawa powoływania się na te badania, o których mowa w art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku był właścicielem tych badań i miał wyłączne i zastrzeżone prawo do powoływania się na te badania, w związku z czym osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem mieć dostępu do tych badań ani korzystać z nich.
- (13) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym badanie *in vitro* oceniające metabolizm rybozydu nikotynamidu we krwi oraz pięć badań toksyczności, które zawarto w dokumentacji wnioskodawcy, nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W okresie tym wprowadzanie na rynek w Unii chlorku rybozydu nikotynamidu powinno być zatem ograniczone do wnioskodawcy.

<sup>(5)</sup> Experimur, *Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs* (badanie nr 17-921), 27 listopada 2017 r., nieopublikowane.

<sup>(6)</sup> 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 marca 2016 r., nieopublikowane.

<sup>(7)</sup> Experimur, *Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs* (badanie nr 17-940), 20 lutego 2018 r., nieopublikowane.

<sup>(8)</sup> Syngene International Limited, *Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats* (badanie nr S14022), 12 maja 2015 r., nieopublikowane.

<sup>(9)</sup> Advinus Therapeutics Limited, *Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats* (badanie nr G10959), 21 listopada 2016 r., nieopublikowane.

<sup>(10)</sup> Advinus Therapeutics Limited, *Nicotinamide riboside chloride: embryo-fetal developmental toxicity study in Sprague-Dawley rats by oral route* (badanie nr G10957), 30 września 2016 r.

<sup>(11)</sup> Dziennik EFSA 2019; 17(8):5775.

- (14) Ograniczenie zezwolenia na chlorek rybozydu nikotynamidu oraz powoływania się na badania zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (15) W dyrektywie 2002/46/WE ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych (suplementów diety). Należy zezwolić na stosowanie chlorku rybozydu nikotynamidu bez uszczerbku dla wymogów tej dyrektywy.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Chlorek rybozydu nikotynamidu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:
  - Przedsiębiorstwo: ChromaDex Inc.;
  - Adres: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA,otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez powoływania się na dane chronione na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa ChromaDex Inc.
3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku.
4. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów dyrektywy 2002/46/WE.

#### Artykuł 2

Badania załączone do wniosku, na podstawie którego Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1, które wnioskodawca określił jako zastrzeżone i bez których nie można byłoby udzielić zezwolenia na nową żywność, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa ChromaDex Inc.

#### Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 stycznia 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodniczący

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy			
„Chlorek rybozydu nikotynamidu	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE	300 mg/dzień dla ogólnej populacji dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią 230 mg/dzień dla kobiet w ciąży i karmiących piersią	Nowa żywność jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako »chlorek rybozydu nikotynamidu«.		Zezwolenie wydane w dniu 20 lutego 2020 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. W okresie ochrony danych nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo ChromaDex Inc., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące tej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą ChromaDex Inc. Data zakończenia ochrony danych: 20 lutego 2025 r.”

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Chlorek rybozydu nikotynamidu	<p><b>Opis/definicja:</b> Nowa żywność jest syntetyczną formą rybozydu nikotynamidu. Nowa żywność zawiera <math>\geq 90</math> % chlorku rybozydu nikotynamidu, głównie w jego postaci <math>\beta</math>, a pozostałe składniki to pozostałości rozpuszczalników, produkty uboczne reakcji i produkty rozkładu.</p> <p>Chlorek rybozydu nikotynamidu: Numer CAS: 23111-00-4 Numer WE: 807-820-5 Nazwa IUPAC: chlorek 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihydroksy-5-(hydroksymetylo)oksolano-2-ylo]pirydyno-1-ium-3-karboksyamidu Wzór chemiczny: <math>C_{11}H_{15}N_2O_5Cl</math> Masa cząsteczkowa: 290,7 g/mol</p> <p><b>Charakterystyka/skład</b> Barwa: biała do jasnobrązowej Postać: proszek Identyfikacja: potwierdzona za pomocą NMR (jądrowy rezonans magnetyczny) Chlorek rybozydu nikotynamidu: <math>\geq 90</math> % Zawartość wody: <math>\leq 2</math> %</p> <p><b>Pozostałości rozpuszczalników:</b> Aceton: <math>\leq 5\ 000</math> mg/kg Metanol: <math>\leq 1\ 000</math> mg/kg Acetonitryl: <math>\leq 50</math> mg/kg Eter tert-butyłowo-metylowy: <math>\leq 500</math> mg/kg</p> <p><b>Produkty uboczne reakcji:</b> Octan metylu: <math>\leq 1\ 000</math> mg/kg Acetamid: <math>\leq 27</math> mg/kg Kwas octowy: <math>\leq 5\ 000</math> mg/kg</p> <p><b>Metale ciężkie:</b> Arsen: <math>\leq 1</math> mg/kg</p> <p><b>Kryteria mikrobiologiczne:</b> Ogólna liczba drobnoustrojów: <math>\leq 1\ 000</math> jtk/g Drożdże i pleśń: <math>\leq 100</math> jtk/g <i>Escherichia coli</i>: brak w 10 g”</p>