

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1160**z dnia 5 lipca 2022 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do warunków stosowania i specyfikacji nowej żywności chlorek rybozydu nikotynamidu****(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 ⁽¹⁾, 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 nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje chlorek rybozydu nikotynamidu jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (4) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/16 ⁽³⁾ zezwolono na wprowadzenie do obrotu chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności dla dorosłych do stosowania w suplementach żywnościowych zgodnie z definicją w dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾.
- (5) W dniu 2 marca 2020 r. przedsiębiorstwo ChromaDex Inc. („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, na podstawie art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę warunków stosowania nowej żywności chlorek rybozydu nikotynamidu. Wnioskodawca zwrócił się o rozszerzenie stosowania chlorku rybozydu nikotynamidu na żywność specjalnego przeznaczenia medycznego i środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁵⁾, w dawce 500 mg dziennie i środków spożywczych zastępujących posiłek w dawce 300 mg dziennie, przy czym wszystkie te kategorie są przeznaczone dla dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (6) W dniu 2 marca 2020 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do badania przedłożonego na poparcie wniosku, a mianowicie badania na ludziach oceniającego bezpieczeństwo i zależne od dawki skutki suplementacji chlorkiem rybozydu nikotynamidu ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 (Dz.U. L 7 z 13.1.2020, s. 6).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

⁽⁶⁾ Sprawozdanie z badań klinicznych dotyczące bezpieczeństwa. Safety and Metabolic Effects of Nicotinamide Riboside in a Randomised, Double-blind, Crossover, Placebo-control Trial of Men and Women ≥ 55 years of Age (Maki i in., 2020). Załącznik 4 – Sprawozdanie z badania Maki.

- (7) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 8 czerwca 2020 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii naukowej w formie oceny rozszerzenia stosowania nowej żywności chlorek rybozydu nikotynamidu.
- (8) W dniu 14 września 2021 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą rozszerzenia stosowania chlorku rybozydu nikotynamidu jako nowej żywności na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283 (⁷), zgodnie z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (9) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że chlorek rybozydu nikotynamidu stosowany na poziomie 500 mg dziennie w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, przeznaczonych dla populacji dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią, jest bezpieczny. Należy zatem zmienić warunki stosowania chlorku rybozydu nikotynamidu i zezwolić na stosowanie chlorku rybozydu nikotynamidu w tej żywności.
- (10) W tej samej opinii Urząd ocenił bezpieczeństwo środków zastępujących posiłki dla ogółu populacji, a nie tylko dla dorosłych, ponieważ zgodnie z art. 5 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2017/2469 (⁸) nie można wykluczyć, że środki zastępujące posiłki zawierające nową żywność będą spożywane przez inne grupy ludności. W swojej opinii Urząd wskazał również, że – z wyjątkiem niemowląt – spożycie 300 mg na dzień chlorku rybozydu nikotynamidu z produktów zastępujących posiłki dla dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią, byłoby niższe niż górny tolerowany poziom spożycia (⁹) („UL”) i w związku z tym zostałyby uznane za bezpieczne. Jednak w świetle oceny Urzędu dotyczącej stosowania nowej żywności w środkach zastępujących posiłki dla wszystkich grup ludności, z wyjątkiem niemowląt, wykazującej, że spożycie nowej żywności z produktów zastępujących posiłki będzie znacznie niższe niż UL dla nikotynamidu, oraz w świetle faktu, że środki zastępujące posiłki stanowią kategorię żywności, która jest zasadniczo poszukiwana i stosowana wyłącznie przez dorosłych, Komisja jest zdania, że nowa żywność może zostać objęta zezwoleniem wyłącznie do stosowania w produktach zastępujących posiłki dla dorosłych, z wyłączeniem kobiet ciężarnych i karmiących piersią, przy poziomie stosowania wynoszącym 300 mg/dzień, zgodnie z propozycją wnioskodawcy.
- (11) Ta opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że chlorek rybozydu nikotynamidu stosowany na poziomie 500 mg dziennie w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, przeznaczonych dla dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią, spełnia warunki jego wprowadzenia do obrotu zgodnie z art. 9 i art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wspomniana opinia naukowa daje ponadto wystarczające podstawy do stwierdzenia, że chlorek rybozydu nikotynamidu stosowany na poziomach nieprzekraczających 300 mg/dobę w środkach spożywczych zastępujących posiłki przeznaczonych dla dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią, spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) Dane dotyczące bezpieczeństwa i ocena chlorku rybozydu nikotynamidu do stosowania w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała i środków spożywczych zastępujących posiłki obejmowały jedynie populację dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią. Należy zatem wprowadzić wymóg etykietowania w celu właściwego informowania konsumentów, że żywność specjalnego przeznaczenia medycznego, środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, oraz środki spożywcze zastępujące posiłki zawierające chlorek rybozydu nikotynamidu powinny być spożywane wyłącznie przez osoby w wieku powyżej 18 lat, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (13) W swojej opinii naukowej Urząd uwzględnił najwyższe dopuszczalne poziomy rtęci, kadmu i ołowiu w specyfikacjach nowej żywności. Poziomy te mają zastosowanie wyłącznie do żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, oraz środków spożywczych zastępujących posiłki, ponieważ w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1881/2006 (¹⁰) nie określono najwyższych dopuszczalnych poziomów rtęci, kadmu i ołowiu dla tych środków spożywczych. Należy zatem odpowiednio zmienić specyfikację nowej żywności, ustanawiając najwyższe dopuszczalne poziomy tych metali ciężkich, mające zastosowanie wyłącznie do nowych zastosowań. Ponieważ w tym samym rozporządzeniu nie ustalono najwyższego dopuszczalnego poziomu dla arsenu, poziom określony w niniejszym rozporządzeniu ma zastosowanie do wszystkich dozwolonych zastosowań.

(⁷) Dziennik EFSA 2021;19(11):6843.

(⁸) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2469 z dnia 20 grudnia 2017 r. określające wymogi administracyjne i naukowe dotyczące wniosków, o których mowa w art. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 64).

(⁹) EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2006. Opinia Komitetu Naukowego ds. Żywności w sprawie górnego tolerowanego poziomu spożycia kwasu nikotynowego i nikotynamidu (Niacin): wyrażona w dniu 17 kwietnia 2002 r. W: SCF (Scientific Committee on Food) and EFSA NDA Panel (Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) [Komitet Naukowy ds. Żywności i Panel NDA EFSA (panel ds. żywienia, nowej żywności i alergenów pokarmowych)]. Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals [Górne dopuszczalne poziomy spożycia witamin i minerałów]. EFSA, s. 121–134.

(¹⁰) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

- (14) W swojej opinii naukowej Urząd wskazał, że do oceny i do sformułowania przez Urząd wniosków nie było potrzebne badanie na ludziach oceniające bezpieczeństwo i zależne od dawki skutki suplementacji chlorku rybozydu nikotynamidu ⁽¹¹⁾. Badanie to nie powinno zatem być objęte ochroną na podstawie art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Artykuł 2

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 5 lipca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹¹⁾ Sprawozdanie z badań klinicznych dotyczące bezpieczeństwa. Safety and Metabolic Effects of Nicotinamide Riboside in a Randomised, Double-blind, Crossover, Placebo-control Trial of Men and Women ≥ 55 years of Age (Maki i in., 2020). Załącznik 4 – Sprawozdanie z badania Maki.

ZAŁĄCZNIK

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

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) wpis dotyczący „chlorku rybozydu nikotynamidu” otrzymuje brzmienie:

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 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.”
	Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 przeznaczona dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	Zgodnie ze szczególnymi wymogami żywieniowymi osób, dla których produkty te są przeznaczone	1. Nowa żywność jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako »chlorek rybozydu nikotynamidu«. 2. Etykiety środków spożywczych zawierających nową żywność zawierają informację, że żywność ta powinna być spożywana wyłącznie przez osoby powyżej 18 roku życia, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią.		
	Środek spożywczy zastępujący całodzienną dietę, do kontroli masy ciała zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013 przeznaczony dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	500 mg/dzień			
	środki spożywcze zastępujące posiłek dla populacji dorosłych, z wyłączeniem kobiet w ciąży i karmiących piersią	150 mg/posiłek (maksymalnie 2 posiłki dziennie do maksymalnie 300 mg/dzień)			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) wpis dotyczący „chlorku rybozydu nikotynamidu” otrzymuje brzmienie:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
<p>„Chlorek rybozydu nikotynamidu</p>	<p>Opis/definicja: Nowa żywność jest syntetyczną formą rybozydu nikotynamidu. Nowa żywność zawiera ≥ 90 % chlorku rybozydu nikotynamidu, głównie w jego postaci β, 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-dihydrokso-5-(hydroksymetylo)oksolano-2-yl]pirydino-1-ium-3-karboksyamidu Wzór chemiczny: C₁₁H₁₅N₂O₅Cl Masa cząsteczkowa: 290,7 g/mol</p> <p>Charakterystyka/skład: Barwa: biała do jasnobrązowej Postać: proszek Identyfikacja: potwierdzona za pomocą NMR (jądrowy rezonans magnetyczny) Chlorek rybozydu nikotynamidu: ≥ 90 % Zawartość wody: ≤ 2 %</p> <p>Pozostałości rozpuszczalników: Aceton: $\leq 5\ 000$ mg/kg Metanol: $\leq 1\ 000$ mg/kg Acetonitryl: ≤ 50 mg/kg Eter tert-butyloowo-metylowy: ≤ 500 mg/kg</p> <p>Produkty uboczne reakcji: Octan metylu: $\leq 1\ 000$ mg/kg Acetamid: ≤ 27 mg/kg Kwas octowy: $\leq 5\ 000$ mg/kg</p> <p>Metale ciężkie: Arsen: ≤ 1 mg/kg Rtęć*: $\leq 0,1$ mg/kg Kadm*: ≤ 1 mg/kg Ołów*: $\leq 0,5$ mg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów: $\leq 1\ 000$ jtk/g Drożdże i pleśń: ≤ 100 jtk/g <i>Escherichia coli</i>: brak w 10 g Jtk: Jednostki tworzące kolonię.</p> <p>(*) Tylko w przypadku żywności specjalnego przeznaczenia medycznego, środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, oraz środków spożywczych zastępujących posiłek .”</p>