

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/16 DELLA COMMISSIONE

del 10 gennaio 2020

che autorizza l'immissione sul mercato del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possano essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione deve presentare una proposta di atto di esecuzione che autorizza l'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e aggiorna l'elenco dell'Unione.
- (4) Il 10 maggio 2018 la società ChromaDex Inc. («il richiedente») ha presentato alla Commissione una domanda di immissione sul mercato dell'Unione del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. La domanda riguardava l'uso di nicotinamide riboside cloruro come fonte di niacina negli integratori alimentari destinati alla popolazione adulta in generale a livelli di utilizzo massimi di 300 mg/giorno. Con tale domanda è stata chiesta inoltre l'aggiunta della nicotinamide riboside, come fonte di niacina, all'elenco delle forme di niacina specificate nell'allegato II della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (5) Il richiedente ha presentato alla Commissione anche una richiesta di tutela dei dati oggetto di proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, cioè uno studio in vitro che valuta il metabolismo della nicotinamide riboside nel sangue (studio n. 160312) ⁽⁴⁾; uno studio della tossicità orale per determinare i dosaggi per 7 giorni in cani giovani (studio n. 17-921) ⁽⁵⁾; un test di screening hERG (studio n. 20151223) ⁽⁶⁾; uno studio

⁽¹⁾ GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁴⁾ Keystone Bioanalytical Inc., *The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood* (Study No. 160312), 10 gennaio 2018, non pubblicato.

⁽⁵⁾ Experimur, *Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs* (Study No. 17-921), 27 novembre 2017, non pubblicato.

⁽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-related gene (hERG)*, 25 marzo 2016, non pubblicato.

