

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/16 DE LA COMISIÓN

de 10 de enero de 2020

**por el que se autoriza la comercialización de cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solamente pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión <sup>(2)</sup>, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe presentar un proyecto de acto de ejecución por el que se autorice la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y se actualice la lista de la Unión.
- (4) El 10 de mayo de 2018, la empresa ChromaDex Inc. («el solicitante») presentó una solicitud a la Comisión para comercializar cloruro de nicotinamida ribósido en la Unión como nuevo alimento en el sentido del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. La solicitud tenía por objeto el uso de cloruro de nicotinamida ribósido como fuente de niacina en los complementos alimenticios destinados a la población adulta general a un nivel máximo de uso de 300 mg/día. Además, se solicitaba que la nicotinamida ribósido se añadiera a la lista de formas de niacina que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> como fuente de niacina.
- (5) El solicitante pidió asimismo a la Comisión la protección de los datos con derechos de propiedad en relación con varios estudios presentados en apoyo de la solicitud: un estudio *in vitro* de evaluación del metabolismo de la nicotinamida ribósido en la sangre (estudio n.º 160312) <sup>(4)</sup>; un estudio de toxicidad oral de determinación del

<sup>(1)</sup> DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

<sup>(3)</sup> Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>(4)</sup> Keystone Bioanalytical Inc., *The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood*, estudio n.º 160312, 10 de enero 2018, no publicado.

intervalo de dosis a 7 días en perros jóvenes (estudio n.º 17-921) <sup>(5)</sup>; una prueba de cribado hERG (estudio n.º 20151223) <sup>(6)</sup>; un estudio de toxicidad oral por dosis repetidas a 28 días en perros jóvenes (estudio n.º 17-940) <sup>(7)</sup>; un estudio de toxicidad oral por dosis repetidas a 90 días en ratas Sprague Dawley (estudio n.º S14022) <sup>(8)</sup>; un estudio de toxicidad para la reproducción (estudio n.º G10959) <sup>(9)</sup>; y un estudio de toxicidad para el desarrollo en ratas (estudio n.º G10957) <sup>(10)</sup>.

- (6) El 8 de octubre de 2018, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y solicitó su dictamen científico sobre la inocuidad de la nicotinamida ribósido como nuevo alimento de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, y sobre la evaluación del uso previsto como complemento alimenticio.
- (7) El 4 de julio de 2019, la Autoridad adoptó el dictamen científico sobre la seguridad del cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 y la biodisponibilidad de la nicotinamida procedente de esta fuente, en el contexto de la Directiva 2002/46/CE <sup>(11)</sup>. Dicho dictamen científico cumple los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen, la Autoridad llegó a la conclusión de que el cloruro de nicotinamida ribósido es inocuo cuando se utiliza en complementos alimenticios al nivel máximo de 300 mg/día para la población adulta en general, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes, y al nivel máximo de 230 mg/día para las mujeres embarazadas o lactantes.
- (9) El dictamen de la Autoridad aporta razones suficientes para establecer que el cloruro de nicotinamida ribósido, en las condiciones de uso evaluadas, se ajusta a lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (10) La Autoridad consideró que, al elaborar su dictamen sobre el cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento, los datos del estudio *in vitro* sobre el metabolismo de la nicotinamida ribósido en la sangre (estudio n.º 160312) sirvieron de base para evaluar la biodisponibilidad de la nicotinamida, mientras que los datos de cinco estudios de toxicidad [estudio de toxicidad oral de determinación del intervalo de dosis a 7 días en perros jóvenes (estudio n.º 17-921); estudio de toxicidad oral por dosis repetidas a 28 días en perros jóvenes (estudio n.º 17-940); estudio de toxicidad oral por dosis repetidas a 90 días en ratas Sprague Dawley (estudio n.º S14022); estudio de toxicidad para la reproducción (estudio n.º G10959); y estudio de toxicidad para el desarrollo en ratas (estudio n.º G10957)] sirvieron de base para evaluar la inocuidad del cloruro de nicotinamida ribósido. Por lo tanto, se consideró que no habrían podido alcanzarse las conclusiones sobre la inocuidad del cloruro de nicotinamida ribósido sin los datos procedentes de estos estudios no publicados.
- (11) La Comisión pidió al solicitante que aclarase mejor la justificación presentada en apoyo de su alegación de derechos de propiedad respecto del estudio sobre el metabolismo de la nicotinamida ribósido en la sangre y los cinco estudios de toxicidad, y que precisase su alegación de un derecho exclusivo para remitirse a esos estudios, de conformidad con el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) El solicitante declaró que en el momento de la presentación de la solicitud tenía la titularidad y el derecho exclusivo para remitirse a esos estudios y que, por lo tanto, terceras personas no pueden legalmente acceder a ellos ni utilizarlos, ni remitirse a los datos en cuestión.
- (13) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Autoridad no debe utilizar en beneficio de un solicitante posterior el estudio *in vitro* sobre el metabolismo de la nicotinamida ribósido en la sangre ni los cinco estudios de toxicidad incluidos en el expediente del solicitante. En consecuencia, durante ese período, la autorización de comercialización del cloruro de nicotinamida ribósido en la Unión debe limitarse al solicitante.

<sup>(5)</sup> Experimur, *Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs*, estudio n.º 17-921, 27 de noviembre de 2017, no publicado.

<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 de marzo de 2016, no publicado.

<sup>(7)</sup> Experimur, *Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs*, estudio n.º 17-940, 20 de febrero de 2018, no publicado.

<sup>(8)</sup> Syngene International Limited, *Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats*, estudio n.º S14022, 12 de mayo de 2015, no publicado.

<sup>(9)</sup> Advinus Therapeutics Limited, *Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats*, estudio n.º G10959, 21 de noviembre de 2016, no publicado.

<sup>(10)</sup> Advinus Therapeutics Limited, *Nicotinamide riboside chloride: embryo-fetal developmental toxicity study in Sprague-Dawley rats by oral route*, estudio n.º G10957, 30 de septiembre de 2016.

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

- (14) Sin embargo, restringir al uso exclusivo por el solicitante la autorización del cloruro de nicotinamida ribósido y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en su expediente no impide que otros solicitantes pidan una autorización para comercializar ese mismo nuevo alimento, siempre que su solicitud se base en información obtenida de manera legal que justifique la autorización con arreglo al presente Reglamento.
- (15) La Directiva 2002/46/CE establece requisitos relativos a los complementos alimenticios. La utilización del cloruro de nicotinamida ribósido debe autorizarse sin perjuicio de los requisitos de dicha Directiva.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

1. El cloruro de nicotinamida ribósido, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solamente el solicitante inicial:
  - empresa: ChromaDex Inc.,
  - dirección: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 Estados Unidos,estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento, o con el acuerdo de ChromaDex Inc.
3. La inclusión en la lista de la Unión contemplada en el apartado 1 comprenderá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo.
4. La autorización prevista en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE.

#### *Artículo 2*

Los estudios incluidos en el expediente de solicitud a partir del cual la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento contemplado en el artículo 1, estudios que el solicitante afirma que son de su propiedad y sin los cuales no podría haber sido autorizado el nuevo alimento, no se utilizarán en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de ChromaDex Inc.

#### *Artículo 3*

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 4*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de enero de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

- 1) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), en orden alfabético:

| Nuevo alimento autorizado         | Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento                 |  | Requisitos específicos de etiquetado adicionales  | Otros requisitos | Protección de datos  |
|-----------------------------------|---|--|---|------------------|--|
|                                   | <i>Categoría específica de alimentos</i>                                  | <i>Contenido máximo</i>  |   |                  |  |
| «Cloruro de nicotinamida ribósido | Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE | 300 mg/día para la población adulta general, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes<br>230 mg/día para las mujeres embarazadas o lactantes | La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “cloruro de nicotinamida ribósido”. |                  | Autorizado el 20 de febrero de 2020. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.<br>Solicitante: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 Estados Unidos. Durante el período de protección de datos, solamente ChromaDex Inc. estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con la conformidad de ChromaDex Inc.<br>Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de febrero de 2025.» |

2) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 2 (Especificaciones), en orden alfabético:

| Nuevos alimentos autorizados      | Especificaciones  |
|-----------------------------------|---|
| «Cloruro de nicotinamida ribósido | <p><b>Descripción/definición:</b><br/> El nuevo alimento es una forma sintética de nicotinamida ribósido.<br/> El nuevo alimento contiene <math>\geq 90</math> % de cloruro de nicotinamida ribósido, predominantemente en su forma <math>\beta</math>; los restantes componentes son disolventes residuales, subproductos de reacción y productos de degradación.</p> <p>Cloruro de nicotinamida ribósido:<br/> Número CAS: 23111-00-4<br/> Número CE: 807-820-5<br/> Denominación UIQPA: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihidroxi-5-(hidroximetil)oxolan-2-il]piridin-1-ilo-3-carboxamida; cloruro<br/> Fórmula química: <math>C_{11}H_{15}N_2O_5Cl</math><br/> Peso molecular: 290,7 g/mol</p> <p><b>Características/composición:</b><br/> Color: blanco a marrón claro<br/> Forma: polvo<br/> Identificación: confirmación mediante resonancia magnética nuclear (RMN)<br/> Cloruro de nicotinamida ribósido: <math>\geq 90</math> %<br/> Contenido de agua: <math>\leq 2</math> %</p> <p><b>Disolventes residuales:</b><br/> Acetona: <math>\leq 5\ 000</math> mg/kg<br/> Metanol: <math>\leq 1\ 000</math> mg/kg<br/> Acetonitrilo: <math>\leq 50</math> mg/kg<br/> Metil ter-butil éter <math>\leq 500</math> mg/kg</p> <p><b>Subproductos de reacción:</b><br/> Acetato de metilo: <math>\leq 1\ 000</math> mg/kg<br/> Acetamida: <math>\leq 27</math> mg/kg<br/> Ácido acético: <math>\leq 5\ 000</math> mg/kg</p> <p><b>Metales pesados:</b><br/> Arsénico: <math>\leq 1</math> mg/kg</p> <p><b>Criterios microbiológicos:</b><br/> Recuento total en placa: <math>\leq 1\ 000</math> UFC/g<br/> Levaduras y mohos: <math>\leq 100</math> UFC/g<br/> <i>Escherichia coli</i>; ausencia en 10 g»</p> |