

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1160 DE LA COMISIÓN**de 5 de julio de 2022****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en lo que se refiere a las condiciones de uso del nuevo alimento cloruro de nicotinamida ribósido****(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de nuevos alimentos de la Unión.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) La lista de la Unión que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 incluye el cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento autorizado.
- (4) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/16 de la Comisión ⁽³⁾ se autorizó la comercialización del cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento para su uso en complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, para la población adulta.
- (5) El 2 de marzo de 2020, la empresa ChromaDex Inc. («solicitante») presentó a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de modificación de las condiciones de uso del nuevo alimento cloruro de nicotinamida ribósido. El solicitante pidió que se ampliara el uso del cloruro de nicotinamida ribósido a: los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, a razón de 500 mg al día, y los sustitutivos de comidas, a razón de 300 mg al día; todas estas categorías están destinadas a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes.
- (6) El 2 de marzo de 2020, el solicitante presentó también a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad en relación con un estudio presentado en apoyo de la solicitud, a saber, un estudio en personas para evaluar la seguridad y los efectos dependientes de la dosis del cloruro de nicotinamida ribósido como complemento ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 (DO L 7 de 13.1.2020, p. 6).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽⁶⁾ Clinical Study Safety Report. 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), anexo 4, Study Report Maki.

- (7) De conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») el 8 de junio de 2020 y le pidió que emitiese un dictamen científico previa evaluación de la ampliación del uso del nuevo alimento cloruro de nicotinamida ribósido.
- (8) El 14 de septiembre de 2021, la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la ampliación del uso del cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 ⁽⁷⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (9) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que el cloruro de nicotinamida ribósido es seguro cuando se utiliza a niveles de 500 mg al día en alimentos destinados a usos médicos especiales y en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso destinados a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes. Por tanto, procede modificar las condiciones de uso del cloruro de nicotinamida ribósido y autorizar su uso en dichos alimentos.
- (10) En el mismo dictamen, la Autoridad evaluó la seguridad de los sustitutivos de comidas para la población en general, y no solo para adultos, ya que, de conformidad con el artículo 5, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 de la Comisión ⁽⁸⁾, no puede excluirse que otros grupos de población consuman sustitutivos de comidas que contengan el nuevo alimento. En su dictamen, la Autoridad indicó asimismo que, con excepción de los niños lactantes, la ingesta de 300 mg al día de cloruro de nicotinamida ribósido procedente de sustitutivos de comidas para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes, está por debajo del nivel superior de nicotinamida establecido ⁽⁹⁾ y, por tanto, se consideraría segura. Sin embargo, a la vista de la evaluación de la Autoridad sobre el uso del nuevo alimento en sustitutivos de comidas para todos los grupos de población, con excepción de los niños lactantes, que demuestra que la ingesta del nuevo alimento a partir de sustitutivos de comidas estará muy por debajo del nivel superior para la nicotinamida, y teniendo en cuenta que los sustitutivos de comidas son una categoría de alimentos esencialmente buscados y utilizados por adultos, la Comisión considera que el nuevo alimento puede autorizarse únicamente para su uso en sustitutivos de comidas para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes, al nivel de uso de 300 mg día, como propone el solicitante.
- (11) El dictamen científico da razones suficientes para establecer que el cloruro de nicotinamida ribósido, cuando se utiliza a niveles de 500 mg al día en alimentos destinados a usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso destinados a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 9 y el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. También ofrece razones suficientes para establecer que el cloruro de nicotinamida ribósido, cuando se utiliza a niveles de 300 mg al día en sustitutivos de comidas destinados a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) Los datos sobre seguridad y la evaluación del cloruro de nicotinamida ribósido para su uso en alimentos destinados a usos médicos especiales, sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y sustitutivos de comidas se referían únicamente a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes. Por consiguiente, debe establecerse un requisito de etiquetado para informar adecuadamente a los consumidores de que los alimentos destinados a usos médicos especiales, los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y los sustitutivos de comidas que contengan cloruro de nicotinamida ribósido solo deben ser consumidos por personas mayores de 18 años, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes.
- (13) En su dictamen científico, la Autoridad incluyó niveles máximos de mercurio, cadmio y plomo en las especificaciones del nuevo alimento. Estos niveles solo son aplicables a los alimentos destinados a usos médicos especiales, a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y a los sustitutivos de comidas, ya que para estos alimentos no se han establecido contenidos máximos de mercurio, cadmio y plomo en virtud del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión ⁽¹⁰⁾. Por tanto, la especificación del nuevo alimento debe modificarse en consecuencia estableciendo contenidos máximos para estos metales pesados aplicables únicamente a los nuevos usos. Dado que el mismo Reglamento no fijó ningún contenido máximo para el arsénico, el nivel fijado por el presente Reglamento debe ser aplicable a todos los usos autorizados.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2021;19(11):6843.

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establecen los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes mencionadas en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 64).

⁽⁹⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (2006): «Opinion of the Scientific Committee on Food on the Tolerable Upper Intake Level of Nicotinic Acid and Nicotinamide (Niacin)» [Dictamen del Comité científico de la Alimentación Humana sobre el nivel superior de ingesta tolerable de ácido nicotínico y nicotinamida (niacina)], expresado el 17 de abril de 2002, en Comité científico de la Alimentación Humana y Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias: *Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals* [Niveles superiores de ingesta tolerable de vitaminas y minerales], EFSA, s. l., pp. 121-134.

⁽¹⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

- (14) En su dictamen científico, la Autoridad indicó que el estudio en personas para evaluar la seguridad y los efectos dependientes de la dosis del cloruro de nicotinamida ribósido ⁽¹⁾ no era necesario para la evaluación ni la conclusión de la Autoridad. Por consiguiente, no procede proteger ese estudio de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) Conviene, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (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

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

Artículo 2

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 5 de julio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ Clinical Study Safety Report. 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), anexo 4, Study Report Maki.

ANEXO

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

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), la entrada relativa al cloruro de nicotinamida ribósido se sustituye por el texto siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo			
«Cloruro de nicotinamida ribósido»	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	300 mg/día para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes 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. 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. Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de febrero de 2025.».
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes	Conforme a las necesidades nutricionales particulares de las personas a las que están destinados los productos	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será "cloruro de nicotinamida ribósido". 2. En el etiquetado de los productos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una declaración de que tales alimentos solo deben ser consumidos por personas mayores de 18 años, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes.		
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, destinados a la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes	500 mg/día			
	Sustitutivos de comidas para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes	150 mg/comida (máximo 2 comidas/día hasta un máximo de 300 mg/día)			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones), la entrada relativa al cloruro de nicotinamida ribósido se sustituye por el texto siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
<p>«Cloruro de nicotinamida ribósido</p>	<p>Descripción/definición: El nuevo alimento es una forma sintética de nicotinamida ribósido. El nuevo alimento contiene ≥ 90 % de cloruro de nicotinamida ribósido, predominantemente en su forma β; los restantes componentes son disolventes residuales, subproductos de reacción y productos de degradación.</p> <p>Cloruro de nicotinamida ribósido: Número CAS: 23111-00-4 Número CE: 807-820-5 Denominación UIQPA: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihidroxi-5-(hidroximetil)oxolan-2-il]piridin-1-ilo-3-carboxamida; cloruro Fórmula química: C₁₁H₁₅N₂O₅Cl Peso molecular: 290,7 g/mol</p> <p>Características/composición: Color: blanco a marrón claro Forma: polvo Identificación: confirmación mediante resonancia magnética nuclear (RMN) Cloruro de nicotinamida ribósido: ≥ 90 % Contenido de agua: ≤ 2 %</p> <p>Disolventes residuales: Acetona: $\leq 5\,000$ mg/kg Metanol: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetonitrilo: ≤ 50 mg/kg Metil ter-butil éter: ≤ 500 mg/kg</p> <p>Subproductos de reacción: Acetato de metilo: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetamida: ≤ 27 mg/kg Ácido acético: $\leq 5\,000$ mg/kg</p> <p>Metales pesados: Arsénico: ≤ 1 mg/kg Mercurio*: $\leq 0,1$ mg/kg Cadmio*: ≤ 1 mg/kg Plomo*: $\leq 0,5$ mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento total en placa: $\leq 1\,000$ UFC/g Levaduras y mohos: ≤ 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: ausencia en 10 g UFC: unidades formadoras de colonias (*) Solo para alimentos destinados a usos médicos especiales, sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y sustitutivos de comidas.».</p>