

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1160 DELLA COMMISSIONE**del 5 luglio 2022****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso e le specifiche del nuovo alimento nicotinamide riboside cloruro****(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 dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾ ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il nicotinamide riboside cloruro figura nell'elenco dell'Unione di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 quale nuovo alimento autorizzato.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/16 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento per l'uso negli integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, destinati alla popolazione adulta.
- (5) Il 2 marzo 2020 la società ChromaDex Inc. («il richiedente») ha presentato alla Commissione, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento nicotinamide riboside cloruro. Il richiedente ha chiesto di estendere l'uso del nicotinamide riboside cloruro agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, a 500 mg/giorno e ai sostituti di un pasto a 300 mg/giorno; tutte queste categorie sono intese come destinate alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (6) Il 2 marzo 2020 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per uno studio fornito a sostegno della domanda, ossia uno studio umano di valutazione della sicurezza e degli effetti dose-dipendenti degli integratori contenenti nicotinamide riboside cloruro ⁽⁶⁾.

⁽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⁾ 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 (GU L 7 del 13.1.2020, pag. 6).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 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). Allegato 4 - Study Report Maki.

- (7) Conformemente all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283, l'8 giugno 2020 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») chiedendole di formulare un parere scientifico sulla base di una valutazione dell'estensione dell'uso del nuovo alimento nicotinamide riboside cloruro.
- (8) Il 14 settembre 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sull'estensione dell'uso del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 ⁽⁷⁾, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (9) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che il nicotinamide riboside cloruro è sicuro se usato a livelli pari a 500 mg/giorno negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento. È pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso del nicotinamide riboside cloruro e autorizzarne l'uso in tali alimenti.
- (10) Nello stesso parere l'Autorità ha valutato la sicurezza dei sostituti di un pasto per la popolazione in generale, e non solo per gli adulti, poiché conformemente all'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 della Commissione ⁽⁸⁾ non è possibile escludere che i sostituti di un pasto contenenti il nuovo alimento possano essere consumati da altri gruppi di popolazione. Nel suo parere l'Autorità ha inoltre indicato che, fatta eccezione per i lattanti, l'assunzione di 300 mg/giorno di nicotinamide riboside cloruro mediante sostituti di un pasto destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, sarebbe inferiore al livello massimo ⁽⁹⁾ («UL») stabilito per la nicotinamide e sarebbe pertanto considerata sicura. Tuttavia, alla luce della valutazione dell'Autorità relativa all'uso del nuovo alimento nei sostituti di un pasto destinati a tutti i gruppi di popolazione ad eccezione dei lattanti, che dimostra che l'assunzione del nuovo alimento mediante i sostituti di un pasto sarà ben al di sotto dell'UL per la nicotinamide, e alla luce del fatto che i sostituti di un pasto sono una categoria di alimenti che è essenzialmente richiesta e utilizzata solo dagli adulti, la Commissione ritiene che il nuovo alimento possa essere autorizzato esclusivamente per l'uso nei sostituti di un pasto destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, a un livello d'uso di 300 mg/giorno, come proposto dal richiedente.
- (11) Il summenzionato parere scientifico presenta motivazioni sufficienti per stabilire che il nicotinamide riboside cloruro, se usato a livelli pari a 500 mg/giorno negli alimenti a fini medici speciali e nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 9 e all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Il parere scientifico presenta inoltre motivazioni sufficienti per stabilire che il nicotinamide riboside cloruro, se usato a livelli pari a 300 mg/giorno nei sostituti di un pasto destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento, soddisfa le condizioni per l'immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) I dati sulla sicurezza e la valutazione del nicotinamide riboside cloruro per l'uso negli alimenti a fini medici speciali, nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e nei sostituti di un pasto riguardano solo la popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento. È pertanto opportuno prevedere un requisito di etichettatura per informare adeguatamente i consumatori del fatto che gli alimenti a fini medici speciali, i sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e i sostituti di un pasto contenenti nicotinamide riboside cloruro dovrebbero essere consumati solo da persone di età superiore ai 18 anni, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (13) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha incluso, nelle specifiche del nuovo alimento, livelli massimi di mercurio, cadmio e piombo. Tali livelli sono applicabili solo agli alimenti a fini medici speciali, ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e ai sostituti di un pasto, poiché il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione ⁽¹⁰⁾ non ha stabilito livelli massimi di mercurio, cadmio e piombo per tali alimenti. È quindi opportuno modificare di conseguenza le specifiche del nuovo alimento stabilendo livelli massimi per tali metalli pesanti, applicabili solo ai nuovi usi. Poiché il medesimo regolamento non ha stabilito un livello massimo per l'arsenico, il livello fissato dal presente regolamento deve essere applicabile a tutti gli usi autorizzati.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6843.

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2469 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che stabilisce i requisiti amministrativi e scientifici per le domande di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 64).

⁽⁹⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2006. Parere del comitato scientifico dell'alimentazione umana sul livello massimo tollerabile di assunzione di acido nicotinico e nicotinamide (niacina): formulato il 17 aprile 2002. Contenuto in: SCF (comitato scientifico dell'alimentazione umana) e EFSA NDA Panel (gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie). Livelli massimi tollerabili di assunzione per vitamine e minerali. EFSA, s.l. Pagg. 121-134.

⁽¹⁰⁾ Regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5).

- (14) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha indicato che lo studio umano di valutazione della sicurezza e degli effetti dose-dipendenti degli integratori contenenti nicotinamide riboside cloruro ⁽¹¹⁾ non è stato necessario per effettuare la valutazione e giungere alle sue conclusioni. Tale studio non dovrebbe pertanto essere protetto conformemente all'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 luglio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹¹⁾ *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). Allegato 4 - Study Report Maki.

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), la voce «nicotinamide riboside cloruro» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati	
	Categoria dell'alimento specificato	Livelli massimi				
«Nicotinamide riboside cloruro»	Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE	300 mg/giorno per la popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento 230 mg/giorno per le donne durante la gravidanza e l'allattamento	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «nicotinamide riboside cloruro».		Autorizzato il 20 febbraio 2020. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società ChromaDex Inc. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di ChromaDex Inc. Data finale della tutela dei dati: 20 febbraio 2025.»	
	Alimenti a fini medici speciali, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	Secondo le particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati i prodotti				1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «nicotinamide riboside cloruro» 2. L'etichetta dei prodotti alimentari contenenti il nuovo alimento reca l'indicazione che tali alimenti devono essere consumati solo da persone di età superiore ai 18 anni, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti dal regolamento (UE) n. 609/2013, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	500 mg/giorno				
	Sostituti di un pasto destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	150 mg/pasto (massimo 2 pasti/giorno fino a un massimo di 300 mg/giorno)				

2) nella tabella 2 (Specifiche), la voce «nicotinamide riboside cloruro» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
« Nicotinamide riboside cloruro	<p>Descrizione/definizione Il nuovo alimento è una forma sintetica della nicotinamide riboside. Il nuovo alimento contiene ≥ 90 % di nicotinamide riboside cloruro, prevalentemente nella sua forma β, mentre i restanti componenti sono solventi residui, sottoprodotti di reazione e prodotti di degradazione.</p> <p>Nicotinamide riboside cloruro Numero CAS: 23111-00-4 Numero CE: 807-820-5 Denominazione IUPAC: 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-dihydroxy-5-(hydroxymethyl)oxolan-2-yl]pyridin-1-ium-3-carboxamide;chloride Formula chimica: C₁₁H₁₅N₂O₅Cl Peso molecolare: 290,7 g/mol</p> <p>Caratteristiche/composizione Colore: da bianco a marrone chiaro Forma: polvere Identificazione: conforme con RMN (risonanza magnetica nucleare) Nicotinamide riboside cloruro ≥ 90 % Tenore di acqua: ≤ 2 %</p> <p>Solventi residui Acetone: $\leq 5\,000$ mg/kg Metanolo: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetonitrile: ≤ 50 mg/kg Metil terziario-butil-etero: ≤ 500 mg/kg</p> <p>Sottoprodotti di reazione Acetato di metile: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetammide: ≤ 27 mg/kg Acido acetico: $\leq 5\,000$ mg/kg</p> <p>Metalli pesanti Arsenico: ≤ 1 mg/kg Mercurio (*): $\leq 0,1$ mg/kg Cadmio (*): ≤ 1 mg/kg Piombo (*): $\leq 0,5$ mg/kg</p> <p>Criteri microbiologici Conteggio totale su piastra: $\leq 1\,000$ CFU/g Lieviti e muffe: ≤ 100 CFU/g <i>Escherichia coli</i>: assenza in 10 g CFU: unità formanti colonie (*) solo per alimenti a fini medici speciali, sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e sostituti di un pasto»</p>