



**Становище на Европейския орган за безопасност на храните относно
безопасността на никотинамид рибозид хлорид като нова храна
съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 и относно бионаличността на
никотинамид от този източник в контекста на Директива 2002/46/ЕО**

*Safety of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to
Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of nicotinamide from this
source, in the context of Directive 2002/46/EC*

Във връзка с искане на Европейската комисия (ЕК), Панелът по диетични продукти, хранене и алергии (Панел NDA) към Европейския орган по безопасност на храните (ЕОБХ) изготви научно становище, относно безопасността на никотинамид рибозид хлорид, като нова храна, съгласно изискванията на Регламент (ЕО) 2015/2283¹, както и оценка на безопасността на продукта при използването му в хранителни добавки, като източник на никотинамид (ниацин, Витамин В3) и бионаличността (т.е. биологичната достъпност) на никотинамид от този източник в контекста на Директива 2002/46/ЕО². Новата храна, която представлява синтетична форма на никотинамид рибозид, се предвижда да бъде влагана в хранителни добавки и е предназначена за консумация от здравето възрастно население при нива на прием до 300 mg/ден. В резултат на своята оценка, Панелът NDA заключава, че никотинамид рибозид хлоридът, използван като нова храна е безопасен при предложените по-горе нива за употреба при здравето възрастно население, с изключение на бременни и кърмещи жени, за които безопасният прием на новата храна трябва да бъде до 230 mg/дневно.

Панелът NDA също така счита, че новата храна е източник на биологично-достъпен никотинамид, като форма на ниацина (Витамин В3).

¹ Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 година относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (Текст от значение за ЕИП), ОJ L 327, 11.12.2015, р. 1–22
² Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 година за сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на хранителни добавки, ОJ L 183, 12.7.2002, р. 51–57

Въведение

В законодателството на Европейския съюз са посочени хранителните вещества, които могат да се използват за хранителни цели в различни категории храни, като източници на определени хранителни вещества. Съответните законодателни мерки на Съюза са:

- Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни;
- Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно изискванията към хранителни добавки.

На 14 май 2018 г. компанията *ChromaDex Inc.* подава искане до Европейската комисия за пускане на пазара на Европейския съюз (ЕС) на синтетична форма на никотинамид рибозид като нова храна, в съответствие с член 10 от Регламент (ЕС) № 2015/2283, както и този продукт да бъде добавен, към списъка на формите на ниацина от Приложение II към Директива 2002/46/ЕО, като източник на ниацин.

В съответствие с изискванията на чл. 29, пар. 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 178/2002³, Европейската комисия възлага на Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) да извърши оценка и представи научно становище относно:

- безопасността на синтетичната форма на никотинамид рибозид като нова храна в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283, и
- безопасността и бионаличността на никотинамид от тази нова храна, когато се добавя за хранителни цели към хранителни добавки, като източник на ниацин в контекста на Директива 2002/46/ЕО.

През 2002 г., Научният комитет по храните (*SCF*) публикува становище относно допустимото горно ниво на прием (*UL*) за ниацин (никотинова киселина (*NA*) и никотинамид (*NAM*)) (*SCF*, 2002). Установена е *UL* за *NAM* от 900 mg/ден за възрастни, с изключение на бременни и кърмещи жени, поради липсата на данни за тези групи от населението.

През 2014 г., Панелът *NDA* публикува становище относно хранителните референтни стойности за ниацин

Оценката на безопасността на новата храна се основава на информацията, предоставена от заявителя и следва методологията, посочена в ръководството на ЕОБХ

³ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 година за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните, OJ L 31, 1.2.2002, p. 1–24

относно новите храни и принципите и законовите разпоредби за оценка, установени с Регламент (ЕС) 2015/2283 и Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 на Комисията⁴.

Оценка

Новата храна никотинамид рибозид хлорид се произвежда чрез химичен синтез и съдържа $\geq 90\%$ никотинамид рибозид хлорид, като останалите компоненти са остатъчни разтворители, странични продукти на реакцията и продукти на разграждането. Предоставената информация за производствения процес, състава и спецификацията на продукти, променливостта на партидите и стабилността на новата храна, според ЕОБХ е достатъчна и не поражда опасения за риск по отношение на човешкото здраве.

История на употреба на новата храна и/или на нейния източник

Предложената нова храна е със статут на „общопризнат за безопасен“ (GRAS) в САЩ от 2016 г. и е предназначена за добавяне към витаминозни напитки, протеиновите шейкове, хранителни блокчета, желирани бонбони и дъвки, като източник на ниацин. Продуктът също така през 2015 г. е регистриран от Администрацията по храните и лекарствата на САЩ (FDA) като нова хранителна съставка, за използване в хранителни добавки (дневна доза: 180 mg). През 2017 г. е предложено ново ниво на прием - дневна доза 300 mg.

От 2018 г. тази нова храна се предлага и в Канада.

Предложени условия и нива на употреба на никотинамид рибозид хлорид

Заявителят възнамерява да предлага новата храна като източник на ниацин в хранителни добавки на капсули при нива до 300 mg/ден. Новата храна е предназначена за употреба от общото здраво възрастно население, включително бременни и кърмещи жени.

Абсорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция

От данните за абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрецията, получени при изследвания с мишки, плъхове, кучета и хора, Панелът NDA отбелязва, че новата храна се абсорбира главно като никотинамид след хидролиза в червата. Ако една част от новата храна се абсорбира непроменена, се очаква бързо да се метаболизира до никотинамид в кръвта. При абсорбция си, новата храна допринася за наличието на никотинамид в организма. След това метаболитите се отделят с урината.

⁴ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2469 на Комисията от 20 декември 2017 година за определяне на административните и научните изисквания по отношение на заявленията, посочени в член 10 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (Текст от значение за ЕИП.), C/2017/8874, OJ L 351, 30.12.2017, p. 64–71

Токсикологична информация

Имайки предвид резултатите от бактериалния тест за обратни мутации, *in vivo* микроядрения тест на еритроцити от бозайници и *in vitro* тестът за хромозомни увреждания при бозайници, проведен с новата храна, както и нейната природа, Панелът *NDA* счита, че няма опасения по отношение на генотоксичност.

Вземайки предвид данните от изследванията при плъхове и кучета за токсичност при многократни дози от новата храна, Панелът *NDA* установява доза, при която не се наблюдава неблагоприятен ефект (*NOAEL*) от 300 mg/kg телесно тегло (*bw*) на ден. При 90-дневното проучване при плъхове неблагоприятни ефекти са наблюдавани при индивиди, които са получавали никотинамид в доза от 1260 mg/kg телесно тегло дневно, което се равнявана на около 3 000 mg/kg телесно тегло на ден никотинамид рибозид хлорид. Също така са предоставени данни от проучвания за репродуктивна токсичност и токсичност на развитието при плъхове, в които се посочва *NOAEL* за плодовитостта и възпроизводителната способност, от 675 mg/kg телесно тегло на ден при мъжки индивиди и 1088 mg/kg телесно тегло на ден при женски индивиди и *NOAEL* за майката и ембриона от 325 mg/kg телесно тегло на ден.

Панелът *NDA* счита, че наличните данни от проучвания при хора, проведени при здрави възрастни лица с дози от 100 mg за 1 ден до 2000 mg/дневно за период от 12 седмици, не пораждат опасения по отношение безопасността на новата храна. Предложеното максимално ниво на употреба от 300 mg никотинамид рибозид хлорид на ден съответства на прием на никотинамид от 126 mg/ден. Предложеното максимално ниво на употреба на новата храна съответства на количество никотинамид, което е шест пъти по-ниско от допустимото горно ниво на прием (*UL*) за никотинамид, определено за възрастни (с изключение на бременни и кърмещи жени) от 900 mg на ден.

Граница на експозиция (MoE)

Границата на експозиция (*MoE*), т.е. съотношението между предложеното максимално ниво на употреба от 300 mg/ден (т.е. 4,3 mg/kg телесно тегло при 70 kg възрастен) и *NOAEL* от 300 mg/kg телесно тегло на ден е 70. С оглед и на данните от проучванията при хора, налични за никотинамид рибозид хлорид и никотинамид, Панелът *NDA* счита, че тази *MoE* е достатъчна за гарантиране на безопасността на новата храна за възрастното население, с изключение на бременни и кърмещи жени.

Границата на експозиция (*MoE*) между предложеното максимално ниво на употреба от 300 mg/ден и *NOAEL* от 325 mg/kg телесно тегло на ден за майката и ембриона е 76. При липсата на данни, които биха могли да обосноват приемането на

MoE по-ниско от 100 за бременни и кърмещи жени, Панелът NDA заключва, че прием от 230 mg/ден от новата храна е безопасен за тези две групи от населението.

Заключение на Панела NDA

Според заключението на Панела NDA, новата храна никотинамид рибозид хлорид, е безопасна за консуматорите при предложените условия и нива на употреба, т.е. до 300 mg/ден за здравето възрастно население и до 230 mg/ден за бременни и кърмещи жени.

Панелът NDA също така счита, че новата храна е източник на биологично-достъпен никотинамид, като форма на ниацина (Витамин B3).

Източник:

EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Nutrition, Novel foods and Food allergens), Turck D, Castenmiller J, de Henauw S, Hirsch-Ernst KI, Kearney J, Maciuk A, Mangelsdorf I, McArdle HJ, Naska A, Pelaez C, Pentieva K, Siani A, Thies F, Tsabouri S, Vinceti M, Cubadda F, Engel K-H, Frenzel T, Heinonen M, Marchelli R, Neuhäuser-Berthold M, Pöting A, Poulsen M, Sanz Y, Schlatter JR, van Loveren H, de Sesmaisons-Lecarre A, Germini A and Knutsen HK, 2019. Scientific Opinion on the safety of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of nicotinamide from this source, in the context of Directive 2002/46/EC. EFSA Journal 2019;17(8):5775, 30 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5775>

Изготвил

д-р Аксиния Антонова – главен експерт в дирекция „Комуникация на риска, обучение и Контактен център“ при ЦОРХВ

04.09.2019 г.