

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1160 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Ιουλίου 2022

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 όσον αφορά τους όρους χρήσης και τις προδιαγραφές του νέου τροφίμου «χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (<sup>1</sup>), και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (<sup>2</sup>) καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.
- (3) Ο ενωσιακός κατάλογος που παρατίθεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 περιλαμβάνει το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο ως εγκεκριμένο νέο τρόφιμο.
- (4) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/16 της Επιτροπής (<sup>3</sup>) εγκρίθηκε η διάθεση χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου στην αγορά ως νέου τροφίμου για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (<sup>4</sup>), για τον ενήλικο πληθυσμό.
- (5) Στις 2 Μαρτίου 2020 η εταιρεία ChromaDex Inc. (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, για την τροποποίηση των όρων χρήσης του νέου τροφίμου «χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο». Η αιτούσα ζήτησε να επεκταθεί η χρήση του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου: σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (<sup>5</sup>), σε ποσότητα 500 mg ημερησίως, και σε υποκατάστατα γεύματος, σε ποσότητα 300 mg ημερησίως, με τις κατηγορίες αυτές να προορίζονται όλες για τον ενήλικο πληθυσμό εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών.
- (6) Στις 2 Μαρτίου 2020 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτημα στην Επιτροπή για προστασία δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας όσον αφορά μελέτη που υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης, και συγκεκριμένα μια μελέτη στον άνθρωπο για την αξιολόγηση της ασφάλειας και των δόσοεξαρτώμενων επιδράσεων της συμπληρωματικής χορήγησης χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου (<sup>6</sup>).

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

(<sup>2</sup>) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

(<sup>3</sup>) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/16 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2020, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμιδίου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής (ΕΕ L 7 της 13.1.2020, σ. 6).

(<sup>4</sup>) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

(<sup>5</sup>) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διατολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

(<sup>6</sup>) Clinical Study Safety Report. Safety and Metabolic Effects of Nicotinamide Riboside in a Randomized, Double-blind, Crossover, Placebo-controlled Trial of Men and Women  $\geq$  55 Years of Age (Έκθεση ασφάλειας κλινικής μελέτης: Ασφάλεια και μεταβολικές επιδράσεις του ριβοζυλονικοτιναμιδίου σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, διασταυρούμενη δοκιμή με έλεγχο εικονικού σκευάσματος σε άνδρες και γυναίκες ηλικίας  $\geq$  55 ετών) (Maki et al., 2020). Παράρτημα 4 — Έκθεση μελέτης Maki.

- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή απευθύνθηκε, στις 8 Ιουνίου 2020, στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), ζητώντας της να παράσχει επιστημονική γνώμη με τη διενέργεια αξιολόγησης της επέκτασης της χρήσης του νέου τροφίμου «χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο».
- (8) Στις 14 Σεπτεμβρίου 2021 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283» [Επέκταση της χρήσης του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμίδιου ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283] <sup>(7)</sup>, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (9) Στην επιστημονική γνώμη της, η Αρχή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο, όταν χρησιμοποιείται σε επίπεδα 500 mg ημερησίως σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους που προορίζονται για τον ενήλικο πληθυσμό, εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών, είναι ασφαλές. Επομένως, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι όροι χρήσης του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμίδιου και να εγκριθεί η χρήση του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμίδιου στα εν λόγω τρόφιμα.
- (10) Στην ίδια γνώμη, η Αρχή αξιολόγησε την ασφάλεια των υποκαταστάτων γεύματος για τον γενικό πληθυσμό και όχι μόνο για τους ενήλικες, καθώς, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2469 της Επιτροπής <sup>(8)</sup>, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τα υποκατάστατα γεύματος που περιέχουν το νέο τρόφιμο να καταναλώνονται και από άλλες ομάδες του πληθυσμού. Στη γνώμη της, η Αρχή ανέφερε επίσης ότι, με εξαίρεση τα βρέφη, η πρόσληψη 300 mg χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμίδιου ημερησίως από υποκατάστατα γεύματος για τον ενήλικο πληθυσμό, εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών, θα ήταν χαμηλότερη από το καθιερωμένο ανώτατο επίπεδο <sup>(9)</sup> (UL) νικοτιναμίδιου και, ως εκ τούτου, μπορεί να θεωρηθεί ασφαλής. Ωστόσο, δεδομένης της αξιολόγησης της Αρχής σχετικά με τη χρήση του νέου τροφίμου σε υποκατάστατα γεύματος για όλες τις πληθυσμιακές ομάδες εκτός από τα βρέφη, η οποία αποδεικνύει ότι η πρόσληψη του νέου τροφίμου από υποκατάστατα γεύματος θα είναι πολύ χαμηλότερη από το UL για το νικοτιναμίδιο, και δεδομένου ότι τα υποκατάστατα γεύματος αποτελούν κατηγορία τροφίμων που κατ' ουσία αναζητούνται και χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ενήλικες, η Επιτροπή θεωρεί ότι το νέο τρόφιμο μπορεί να εγκριθεί μόνο για χρήση σε υποκατάστατα γεύματος για τον ενήλικο πληθυσμό, εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών, σε επίπεδο χρήσης 300 mg την ημέρα, όπως προτείνεται από την αιτούσα.
- (11) Η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο, όταν χρησιμοποιείται σε επίπεδα 500 mg ημερησίως σε τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους στον ενήλικο πληθυσμό εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών, πληροί τους όρους για τη διάθεσή του στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 9 και το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Επιπλέον, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο, όταν χρησιμοποιείται σε επίπεδα 300 mg ημερησίως σε υποκατάστατα γεύματος που προορίζονται για τον ενήλικο πληθυσμό εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών, πληροί τους όρους για τη διάθεσή του στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (12) Τα δεδομένα ασφαλείας και η αξιολόγηση του χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμίδιου για χρήση σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, σε υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και σε υποκατάστατα γεύματος κάλυπταν μόνο τον ενήλικο πληθυσμό, εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να προβλεφθεί απαίτηση επισημάνσεως προκειμένου να ενημερώνονται δεόντως οι καταναλωτές ότι τα τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, τα υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και τα υποκατάστατα γεύματος που περιέχουν χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο θα πρέπει να καταναλώνονται μόνο από άτομα ηλικίας άνω των 18 ετών, εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών.
- (13) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή συμπεριέλαβε στις προδιαγραφές του νέου τροφίμου μέγιστα επίπεδα για τον υδράργυρο, το κάδμιο και τον μόλυβδο. Τα επίπεδα αυτά αφορούν μόνο τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και υποκατάστατα γεύματος, καθώς για τα τρόφιμα αυτά δεν έχουν καθοριστεί μέγιστα επίπεδα υδραργύρου, καδμίου και μόλυβδου με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής <sup>(10)</sup>. Ως εκ τούτου, οι προδιαγραφές του νέου τροφίμου θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως με τον καθορισμό μέγιστων επιπέδων για τα εν λόγω βαρέα μέταλλα, τα οποία θα ισχύουν μόνο για νέες χρήσεις. Δεδομένου ότι δεν έχει καθοριστεί μέγιστο επίπεδο για το αρσενικό με τον εν λόγω κανονισμό, το επίπεδο που καθορίζεται με τον παρόντα κανονισμό εφαρμόζεται σε όλες τις εγκεκριμένες χρήσεις.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2021,19(11):6843.

<sup>(8)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2469 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για τον καθορισμό διοικητικών και επιστημονικών απαιτήσεων για τις αιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 64).

<sup>(9)</sup> EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2006. Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων σχετικά με το ανεκτό ανώτατο επίπεδο πρόσληψης νικοτινικού οξέος και νικοτιναμίδιου (νιασίνη): διατυπώθηκε στις 17 Απριλίου 2002. Στο: SCF (επιστημονική επιτροπή τροφίμων) και ομάδα NDA της EFSA (επιστημονική ομάδα για τα διατηρητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες). Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals (Ανεκτά ανώτατα επίπεδα πρόσληψης βιταμινών και ανόργανων συστατικών). EFSA, s. l. σ. 121–134.

<sup>(10)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2006, για καθορισμό μέγιστων επιτρεπτών επιπέδων για ορισμένες ουσίες οι οποίες επιμολύνουν τα τρόφιμα (ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5).

- (14) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή ανέφερε ότι η μελέτη στον άνθρωπο για την αξιολόγηση της ασφάλειας και των δοσοεξαρτώμενων επιδράσεων της συμπληρωματικής χορήγησης χλωριούχου ριβοζυλονικοτιναμίδιου <sup>(1)</sup> δεν ήταν απαραίτητη για την αξιολόγηση και την εξαγωγή συμπερασμάτων από την Αρχή. Ως εκ τούτου, η εν λόγω μελέτη δεν θα πρέπει να προστατεύεται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (15) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

#### Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Ιουλίου 2022.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(1)</sup> 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 (Έκθεση ασφάλειας κλινικής μελέτης: Ασφάλεια και μεταβολικές επιδράσεις του ριβοζυλονικοτιναμίδιου σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, διασταυρούμενη δοκιμή με έλεγχο εικονικού σκευάσματος σε άνδρες και γυναίκες ηλικίας ≥ 55 ετών) (Maki et al., 2020). Παράρτημα 4 — Έκθεση μελέτης Maki.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. στον πίνακα 1 (Εγκριμένα νέα τρόφιμα), η καταχώριση για το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα			
<b>«Χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο</b>	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	300 mg/ημέρα για τον ενήλικο πληθυσμό εκτός των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών 230 mg/ημέρα για εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “Χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο”.		Εγκρίθηκε στις 20 Φεβρουαρίου 2020. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 ΗΠΑ. Κατά τη διάρκεια της περιόδου προστασίας των δεδομένων, το νέο τρόφιμο επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνο από την ChromaDex Inc., εκτός εάν επόμενη αιτούσα λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα ιδιόκτητα επιστημονικά στοιχεία ή επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, ή με τη σύμφωνη γνώμη της ChromaDex Inc. Ημερομηνία εκπνοής της προστασίας δεδομένων: 20 Φεβρουαρίου 2025.»
Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, για τον ενήλικο πληθυσμό εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών	Σύμφωνα με τις ειδικές διατροφικές απαιτήσεις των ατόμων για τα οποία προορίζονται τα προϊόντα		1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “Χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο”. 2. Η επισημάνση των τροφίμων που περιέχουν το νέο τρόφιμο φέρει δήλωση που ορίζει ότι τα εν λόγω τρόφιμα θα πρέπει να καταναλώνονται μόνον από άτομα ηλικίας άνω των 18 ετών εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών.		
Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, για τον ενήλικο πληθυσμό εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών	500 mg/ημέρα				
Υποκατάστατα γευμάτων για τον ενήλικο πληθυσμό εξαιρουμένων των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών	150 mg/γεύμα (μέχρι 2 γεύματα/ημέρα, έως 300 mg/ημέρα)				

2. στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές), η καταχώριση για το χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

Εγκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο	<p><b>Περιγραφή/Ορισμός:</b>            Το νέο τρόφιμο είναι μια συνθετική μορφή ριβοζυλονικοτιναμίδιου. Το νέο τρόφιμο περιέχει <math>\geq 90</math> % χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο, κυρίως στη β μορφή του, ενώ τα υπόλοιπα συστατικά του είναι υπολειμματικοί διαλύτες, υποπροϊόντα της αντίδρασης και προϊόντα αποδόμησης.</p> <p>Χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο:            Αριθμός CAS: 23111-00-4            Αριθμός ΕΚ: 807-820-5            Ονομασία IUPAC: χλωριούχο 3-καρβαμυλο-1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-διυδροξυ-5-(υδροξυμεθυλ)οξολαν-2-υλο]πυριδιν-1-ιο            Χημικός τύπος: C<sub>11</sub>H<sub>15</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>Cl            Μοριακό βάρος: 290,7 g/mol</p> <p><b>Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:</b>            Χρώμα: Λευκό έως ανοιχτό καστανό            Μορφή: Σκόνη            Ταυτοποίηση: Συμμορφώνεται στα κριτήρια ταυτότητας με πυρηνικό μαγνητικό συντονισμό (NMR)            Χλωριούχο ριβοζυλονικοτιναμίδιο: <math>\geq 90</math> %            Περιεκτικότητα σε νερό: <math>\leq 2</math> %</p> <p><b>Υπολειμματικοί διαλύτες:</b>            Ακετόνη: <math>\leq 5\ 000</math> mg/kg            Μεθανόλη: <math>\leq 1\ 000</math> mg/kg            Ακετονιτρίλιο: <math>\leq 50</math> mg/kg            Μεθυλο-tert-βουτυλαιθέρας: <math>\leq 500</math> mg/kg</p> <p><b>Υποπροϊόντα αντίδρασης:</b>            Οξικός μεθυλεστέρας: <math>\leq 1\ 000</math> mg/kg            Ακεταμίδιο: <math>\leq 27</math> mg/kg            Οξικό οξύ: <math>\leq 5\ 000</math> mg/kg</p> <p><b>Βαρέα μέταλλα:</b>            Αρσενικό: <math>\leq 1</math> mg/kg            Υδράργυρος*: <math>\leq 0,1</math> mg/kg            Κάδμιο*: <math>\leq 1</math> mg/kg            Μόλυβδος*: <math>\leq 0,5</math> mg/kg</p> <p><b>Μικροβιολογικά κριτήρια:</b>            Συνολικός αριθμός καταμετρούμενων αποικιών: <math>\leq 1\ 000</math> CFU/g            Ζυμομύκητες και υφομύκητες: <math>\leq 100</math> CFU/g  <i>Escherichia coli</i>: Απουσία σε 10 g            CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών            (*) μόνο για τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και υποκατάστατα γεύματος»</p>