RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1123 DE LA COMMISSION

du 10 août 2018

autorisant la mise sur le marché du chlorure de 1-méthylnicotinamide en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil, et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]), qui établit la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.

(3) Conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission doit décider de l'autorisation et de la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment, ainsi que de la mise à jour de la liste de l'Union.

(4) Le 18 septembre 2013, la société Pharmena S. A. (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de l'autorité compétente du Royaume-Uni pour mettre du chlorure de 1-méthylnicotinamide de synthèse sur le marché dans l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1er, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil ([3]). La demande d'autorisation porte sur l'utilisation de chlorure de 1-méthylnicotinamide dans des compléments alimentaires destinés à l'ensemble de la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes.

(5) Conformément à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, toute demande de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1er janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du règlement (UE) 2015/2283.

(6) Outre qu'elle a été introduite auprès d'un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97, la demande de mise sur le marché de chlorure de 1-méthylnicotinamide en tant que nouvel aliment dans l'Union satisfait également aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.

(7) Le 26 novembre 2015, l'autorité compétente du Royaume-Uni a remis son rapport d'évaluation initiale, dans lequel elle conclut que le chlorure de 1-méthylnicotinamide satisfait aux critères relatifs aux nouveaux ingrédients alimentaires établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

(8) Le 11 décembre 2015, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Des objections motivées ont été formulées par d'autres États membres dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) nº 258/97; ces objections portaient sur l'innocuité du chlorure de 1-méthylnicotinamide et la mesure dans laquelle cette substance est tolérée, et en particulier sur les effets sur la santé du consommateur de la consommation à long terme de 1-méthylnicotinamide, surtout lorsqu'il est tenu compte de l'apport en niacine provenant du régime alimentaire, y compris les compléments alimentaires.

(9) Compte tenu des objections formulées par les autres États membres, la Commission a, le 11 août 2016, consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») et l'a invitée à procéder à une évaluation complémentaire du chlorure de 1-méthylnicotinamide en tant que nouvel ingrédient alimentaire conformément au règlement (CE) nº 258/97.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

([3]) Règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

(10) Le 20 septembre 2017, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur l'innocuité du chlorure de 1-méthylnicotinamide en tant que nouvel aliment en application du règlement (CE) nº 258/97 [«Scientific Opinion on the safety of 1-methylnicotinamide chloride as a novel food pursuant to Regulation (EC) Nº 258/97» ([1])]. Bien qu'élaboré et adopté par l'Autorité au titre du règlement (CE) nº 258/97, cet avis est conforme aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(11) Cet avis motive à suffisance la conclusion que le chlorure de 1-méthylnicotinamide, dans les utilisations et doses proposées lorsqu'il est utilisé comme ingrédient dans des compléments alimentaires, est conforme à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(12) Le 25 janvier 2018, le demandeur a présenté à la Commission une demande de protection des données relevant de sa propriété exclusive pour une série d'études présentées à l'appui de la demande, à savoir les méthodes d'analyse ([2]), une étude relative à la toxicité et la pharmacocinétique chez l'animal ([3]), une étude relative à la pharmacocinétique chez l'homme ([4]), une étude relative au test du micronoyau in vitro sur des lymphocytes humains ([5]), une étude relative au métabolisme lipidique chez l'homme ([6]), une étude relative à la toxicité subchronique en cas d'administration par voie orale sur 90 jours ([7]) et une étude relative à la biodisponibilité chez l'homme en cas d'administration d'une dose unique ([8]).

(13) Le 18 février 2018, l'Autorité a estimé que, lors de l'élaboration de son avis sur le chlorure de 1-méthylnicotinamide en tant que nouvel aliment, les méthodes d'analyse ont été la base qui a permis d'évaluer les spécifications et la composition du 1-méthylnicotinamide, que l'étude relative au test du micronoyau in vitro sur des lymphocytes humains a été la base qui a permis de conclure que la génotoxicité du chlorure de 1-méthylnicotinamide ne soulevait aucune inquiétude et que l'étude relative à la toxicité en cas d'administration par voie orale sur 90 jours a été la base qui a permis d'établir un point de référence et de déterminer si la marge d'exposition liée à la dose maximale de chlorure de 1-méthylnicotinamide proposée pour l'homme est suffisante.

(14) Ayant reçu l'avis de l'Autorité, la Commission a invité le demandeur à clarifier davantage la motivation de sa demande de protection des données des études relevant de sa propriété exclusive, les études n'étant pas publiées au moment du dépôt de la demande, et sa revendication d'un droit exclusif de faire référence à ces études, telles que visées respectivement à l'article 26, paragraphe 2, points a) et b), du règlement (UE) 2015/2283.

(15) Le demandeur a également déclaré qu'au moment du dépôt de la demande, il détenait des droits de propriété exclusive ou le droit exclusif de faire référence aux études en vertu du droit national et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à ces études ou les utiliser. La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a considéré que celui-ci a suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283.

(16) En conséquence, conformément à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283, les méthodes d'analyse du chlorure de 1-méthylnicotinamide, l'étude relative au test du micronoyau in vitro sur des lymphocytes humains et l'étude relative à la toxicité subchronique en cas d'administration par voie orale sur 90 jours figurant dans le dossier du demandeur ne devraient pas être utilisées par l'Autorité au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. En conséquence, la mise sur le marché dans l'Union des nouveaux aliments autorisés par le présent règlement devrait être réservée au demandeur pendant une période de cinq ans.

(17) Réserver l'autorisation de ce nouvel aliment et le droit de faire référence aux études figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif du demandeur ne fait toutefois pas obstacle au dépôt, par d'autres opérateurs, d'une demande d'autorisation de mettre sur le marché le même nouvel aliment à condition que la demande de ces opérateurs se fonde sur des informations obtenues légalement étayant l'autorisation octroyée au titre du présent règlement.

(18) Compte tenu de l'utilisation prévue dans des compléments alimentaires destinés à l'ensemble de la population adulte et du fait que la demande d'autorisation exclut les femmes enceintes et allaitantes, les compléments alimentaires contenant du chlorure de 1-méthylnicotinamide devraient être étiquetés de manière appropriée.

(19) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ([9]) fixe les exigences relatives aux compléments alimentaires. Il convient d'autoriser l'utilisation du chlorure de 1-méthylnicotinamide sans préjudice de cette directive.

(20) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

---

([1]) *EFSA Journal*, 2017; 15(10):5001.
([2]) Rapport interne de la société, non publié.
([3]) Przybyła M., 2013, rapport non publié.
([4]) Proskin, H.M., 2008, rapport non publié.
([5]) Stepnik M., 2012, rapport non publié.
([6]) Cossette M., 2009, rapport non publié.
([7]) Ford J.A., 2014, étude non publiée.
([8]) Dessouki E., 2013, étude non publiée.
([9]) Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Le chlorure de 1-méthylnicotinamide, tel que spécifié à l'annexe du présent règlement, est inscrit sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur, la société:

Pharmena S. A.,

ayant son siège ul. Wólczańska 178, 90-530 Łódź (Pologne),

est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union les nouveaux aliments visés au paragraphe 1, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2 du présent règlement, ou avec l'accord de Pharmena S. A.

3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 s'accompagne des conditions d'utilisation et des exigences en matière d'étiquetage fixées à l'annexe du présent règlement.

4. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions de la directive 2002/46/CE.

Article 2

Les études figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1er a été évalué par l'Autorité, à propos desquelles le demandeur a invoqué la propriété exclusive et sans lesquelles la protection des données n'aurait pas pu être autorisée, ne peuvent pas être utilisées au profit d'un autre demandeur par la suite pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord de Pharmena S. A.

Article 3

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 août 2018.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Le texte suivant est ajouté en tant que dernière colonne du tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»):

«Protection des données»

2) L'entrée suivante est insérée dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés») en respectant l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«**Chlorure de 1-méthylnicotinamide**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales*	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "Chlorure de 1-méthylnicotinamide". Les compléments alimentaires contenant du chlorure de 1-méthylnicotinamide portent la déclaration suivante: "Ce complément alimentaire devrait être consommé par des adultes uniquement, à l'exclusion des femmes enceintes et allaitantes."		Autorisé le 2 septembre 2018. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: Pharmena S. A., ul. Wólczańska 178, 90-530 Łódź (Pologne). Au cours de la période de protection des données, le nouvel aliment "Chlorure de 1-méthylnicotinamide" est autorisé à la mise sur le marché dans l'Union par Pharmena S. A. uniquement, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Pharmena S. A. Date de fin de la protection des données: 2 septembre 2023.»
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population adulte, à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes	58 mg/jour			

3) L'entrée suivante est insérée dans le tableau 2 («Spécifications») en respectant l'ordre alphabétique:

Nouveaux aliments autorisés	Spécifications
«**Chlorure de 1-méthylnicotinamide**	**Définition:** Dénomination chimique: Chlorure de 3-carbamoyl-1-méthyl-pyridinium Formule chimique: $C_7H_9N_2OCl$ N° CAS: 1005-24-9 Masse moléculaire: 172,61 Da

Nouveaux aliments autorisés	Spécifications
	Description Le chlorure de 1-méthylnicotinamide est un solide cristallin de couleur blanche ou blanc cassé produit par synthèse chimique. **Caractéristiques/Composition:** Aspect: Solide cristallin de couleur blanche à blanc cassé Pureté: ≥ 98,5 % Trigonelline: ≤ 0,05 % Acide nicotinique: ≤ 0,10 % Nicotinamide: ≤ 0,10 % Plus grande impureté inconnue: ≤ 0,05 % Somme des impuretés inconnues: ≤ 0,20 % Somme de toutes les impuretés: ≤ 0,50 % Solubilité: soluble dans l'eau et le méthanol. Pratiquement insoluble dans le 2-propanol et le dichlorométhane Humidité: ≤ 0,3 % Perte à la dessiccation: ≤ 1,0 % Résidus de calcination: ≤ 0,1 % **Solvants résiduels et métaux lourds** Méthanol: ≤ 0,3 % Métaux lourds: ≤ 0,002 % **Critères microbiologiques:** Dénombrement des microbes aérobies totaux: ≤ 100 UFC/g Moisissures/Levures: ≤ 10 UFC/g *Enterobacteriaceae*: absence dans 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: absence dans 1 g *Staphylococcus aureus:* absence dans 1 g UFC: unités formant colonie»