PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1123

od 10. kolovoza 2018.

o odobravanju stavljanja na tržište 1-metilnikotinamid klorida kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća i o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 predviđeno je da se samo nova hrana odobrena i uvrštena na Unijin popis smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) Na temelju članka 8. Uredbe (EU) 2015/2283 donesena je Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) kojom je utvrđen Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Na temelju članka 12. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija odlučuje o odobravanju i stavljanju nove hrane na tržište Unije i ažuriranju popisa Unije.

(4) Društvo Pharmena S.A. („podnositelj zahtjeva") podnijelo je 18. rujna 2013. nadležnom tijelu Ujedinjene Kraljevine zahtjev za stavljanje na tržište Unije sintetskog 1-metilnikotinamid klorida kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]). Zahtjevom se tražilo odobrenje uporabe 1-metilnikotinamid klorida u dodacima prehrani za opću populaciju odraslih, osim trudnica i dojilja.

(5) U skladu s člankom 35. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 svi zahtjevi za stavljanje nove hrane na tržište Unije koji su podneseni državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 i za koje nije donesena konačna odluka prije 1. siječnja 2018. tretiraju se kao zahtjevi podneseni u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283.

(6) Zahtjev za stavljanje na tržište Unije 1-metilnikotinamid klorida kao nove hrane podnesen je državi članici u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 258/97, a ispunjava i zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) 2015/2283.

(7) Nadležno tijelo Ujedinjene Kraljevine izdalo je 26. studenoga 2015. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da 1-metilnikotinamid klorid ispunjava kriterije za novi sastojak hrane utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(8) Komisija je 11. prosinca 2015. izvješće o početnoj procjeni proslijedila ostalim državama članicama. Ostale države članice uložile su obrazložene prigovore u roku od 60 dana propisanom člankom 6. stavkom 4. prvim podstavkom Uredbe (EZ) br. 258/97 s obzirom na sigurnost i podnošljivost 1-metilnikotinamid klorida, a posebno s obzirom na učinke dugoročnog unosa 1-metilnikotinamid klorida na zdravlje potrošača, osobito uzimajući u obzir unos niacina u hrani, uključujući dodatke prehrani.

(9) S obzirom na prigovore koje su uložile ostale države članice, Komisija je 11. kolovoza 2016. zatražila od Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) da provede dodatnu procjenu 1-metilnikotinamid klorida kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.).
([3]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1.).

(10) Agencija je 20. rujna 2017. donijela „Znanstveno mišljenje o sigurnosti 1-metilnikotinamid klorida kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97” ([1]). Iako je EFSA to mišljenje izradila i donijela na temelju Uredbe (EZ) br. 258/97, ono je u skladu sa zahtjevima iz članka 11. Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) U mišljenju se iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da je 1-metilnikotinamid klorid u predloženim uporabama i razinama uporabe, ako se upotrebljava kao sastojak u dodacima prehrani, u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 25. siječnja 2018. podnio zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka povezanih s nizom studija provedenih u potporu zahtjevu, i to metodama analize ([2]), studijom toksičnosti i farmakokinetičkom studijom provedenom na životinjama ([3]), farmakokinetičkom studijom provedenom na ljudima ([4]), studijom o mikronukleus testu *in vitro* ljudskih limfocita ([5]), studijom o ljudskom metabolizmu lipida ([6]), 90-dnevnom studijom subkronične oralne toksičnosti ([7]) te studijom o bioraspoloživosti pojedinačne doze kod ljudi ([8]).

(13) Agencija je 18. veljače 2018. navela da su u obrazloženju njezina mišljenja o 1-metilnikotinamid kloridu kao novoj hrani, metode analize služile kao osnova za ocjenu specifikacija i sastava 1-metilnikotinamid klorida; studija o mikronukleus testu *in vitro* ljudskih limfocita služila je kao osnova za zaključak da ne postoji zabrinutost u pogledu genotoksičnosti 1-metilnikotinamid klorida; i 90-dnevna studija oralne toksičnosti služila je kao osnova za utvrđivanje referentne točke i ocjenu dostatne granice izloženosti u odnosu na predloženu najveću razinu unosa 1-metilnikotinamid klorida kod ljudi.

(14) Nakon primitka mišljenja Agencije Komisija je zatražila od podnositelja zahtjeva da dodatno pojasni obrazloženje s obzirom na njegov zahtjev za zaštitu vlasničkih podataka iz izvješća o studijama, koje u trenutku podnošenja zahtjeva nisu bile objavljene, kao i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te studije, kako je navedeno u članku 26. stavku 2. točkama (a) i (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) Podnositelj zahtjeva tvrdio je i da je u vrijeme podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na studije u skladu s nacionalnim pravom te da stoga treća strana nije mogla imati zakonit pristup tim studijama niti se koristiti njima. Komisija je ocijenila sve podatke koje je dostavio podnositelj zahtjeva te zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno obrazložio ispunjavanje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283.

(16) U skladu s tim, kako je predviđeno člankom 26. stavkom 2. Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija ne bi smjela upotrijebiti metode analize 1-metilnikotinamid klorida, studiju o mikronukleus testu *in vitro* ljudskih limfocita te 90-dnevnu studiju subkronične oralne toksičnosti iz dosjea podnositelja zahtjeva u korist budućeg podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Slijedom toga, stavljanje na tržište Unije nove hrane odobrene u skladu s ovom Uredbom trebalo bi ograničiti na podnositelja zahtjeva na razdoblje od pet godina.

(17) Međutim, ograničenje odobrenja te nove hrane i upućivanje na studije iz dosjea podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava ostale podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište te iste nove hrane, uz uvjet da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama dostupnima izvan dosjea podnositelja zahtjeva kojima se podupire odobrenje u skladu s ovom Uredbom.

(18) Uzimajući u obzir predviđenu uporabu u dodacima prehrani za opću populaciju odraslih i činjenicu da zahtjev za odobrenje isključuje trudnice i dojilje, dodatke prehrani koji sadržavaju 1-metilnikotinamid klorid trebalo bi na odgovarajući način označiti.

(19) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([9]) utvrđuju se zahtjevi o dodacima prehrani. Uporabu 1-metilnikotinamid klorida trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu direktivu.

(20) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

---

([1]) EFSA Journal 2017.; 15(10):5001.
([2]) Neobjavljeno interno izvješće društva.
([3]) Przybyła M., 2013., neobjavljeno izvješće.
([4]) Proskin, H. M., 2008., neobjavljeno izvješće.
([5]) Stepnik M., 2012., neobjavljeno izvješće.
([6]) Cossette M., 2009., neobjavljeno izvješće.
([7]) Ford J. A., 2014., neobjavljena studija.
([8]) Dessouki E., 2013., neobjavljena studija.
([9]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. 1-metilnikotinamid klorid, kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi, uvrštava se na Unijin popis odobrene nove hrane utvrđen Provedbenom uredbom (EU) 2017/2470.

2. U razdoblju od pet godina od dana stupanja na snagu ove Uredbe odobrava se isključivo prvotnom podnositelju zahtjeva:

društvu: Pharmena S.A.,

adresa: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Poljska;

stavljanje na tržište Unije nove hrane iz stavka 1., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na podatke zaštićene u skladu s člankom 2. ove Uredbe ili uz suglasnost društva Pharmena S.A.

3. Unos na popis Unije iz prvog stavka uključuje uvjete uporabe i zahtjeve za označivanje utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi.

4. Odobrenjem iz ovog članka ne dovode se u pitanje odredbe Direktive 2002/46/EZ.

Članak 2.

Studije iz dosjea podnositelja zahtjeva na temelju kojih je Agencija provela ocjenu nove hrane iz članka 1., na koje podnositelj zahtjeva polaže vlasnička prava i bez kojih zaštita podataka ne bi bila odobrena, ne smiju se upotrijebiti u korist budućih podnositelja zahtjeva u razdoblju od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Pharmena S.A.

Članak 3.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. kolovoza 2018.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. Sljedeći zadnji stupac umeće se u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

„Zaštita podataka”

2. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 1. (Odobrena nova hrana):

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„1-metilnikotinamid klorid	*Određena kategorija hrane*	*Najveće dopuštene količine*	Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „1-metilnikotinamid klorid”. Na dodacima prehrani koji sadržavaju 1-metilnikotinamid klorid navodi se sljedeća izjava: Ovaj dodatak prehrani smiju konzumirati samo odrasli, isključujući trudnice i dojilje		Odobreno 2. rujna 2018. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Poljska. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje na tržište Unije nove hrane 1-metilnikotinamid klorid odobrava se isključivo podnositelju zahtjeva Pharmena S.A., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Pharmena S.A. Datum završetka zaštite podataka: 2. rujna 2023.”
	Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ namijenjeni općoj populaciji, isključujući trudnice i dojilje	58 mg dnevno			

3. Sljedeći unos umeće se abecednim redom u tablicu 2. (Specifikacije):

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„1-metilnikotinamid klorid	**Definicija:** Kemijski naziv: 3-karbamoil-1-metil-piridinij klorid Kemijska formula: $C_7H_9N_2OCl$ CAS br.: 1005-24-9 Molekulska masa: 172,61 Da

Odobrena nova hrana	Specifikacija
	Opis 1-metilnikotinamid klorid je bijela ili sivobijela kristalna krutina koja se proizvodi postupkom kemijske sinteze. **Svojstva/sastav** Izgled: bijela ili sivobijela kristalna krutina Čistoća: ≥ 98,5 % Trigonelin: ≤ 0,05 % Nikotinska kiselina: ≤ 0,10 % Nikotinamid: ≤ 0,10 % Najveća nepoznata nečistoća: ≤ 0,05 % Zbroj nepoznatih nečistoća: ≤ 0,20 % Zbroj svih nečistoća: ≤ 0,50 % Topljivost: topljivo u vodi i metanolu. Praktički netopljivo u 2-propanolu i diklorometanu Vlaga: ≤ 0,3 % Gubitak pri sušenju: ≤ 1,0 % Ostatak nakon spaljivanja: ≤ 0,1 % **Ostaci otapala i teški metali** Metanol: ≤ 0,3 % Teški metali: ≤ 0,002 % **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: ≤ 100 CFU/g Plijesan/kvasac: ≤ 10 CFU/g *Enterobacteriaceae*: nije prisutno u 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: nije prisutno u 1 g *Staphylococcus aureus:* nije prisutno u 1 g CFU: jedinice koje tvore kolonije”