REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1123 AL COMISIEI

din 10 august 2018

de autorizare a introducerii pe piață a clorurii de 1-metilnicotinamidă ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piață pe teritoriul Uniunii.

(2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]), care stabilește o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate, a fost adoptat în temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou și cu privire la actualizarea listei Uniunii.

(4) La 18 septembrie 2013, societatea Pharmena S.A. (denumită în continuare „solicitantul") a înaintat o cerere către autoritățile competente din Regatul Unit în vederea introducerii clorurii de 1-metilnicotinamidă sintetice pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]). Prin cerere se solicită ca clorura de 1-metilnicotinamidă să fie utilizată în suplimentele alimentare pentru populația adultă generală, cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează.

(5) În temeiul articolului 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere a unui aliment nou pe piața Uniunii care este transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97 și cu privire la care o decizie finală nu a fost luată înainte de 1 ianuarie 2018 este tratată ca o cerere transmisă în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283.

(6) Deși cererea de introducere pe piață a clorurii de 1-metilnicotinamidă ca aliment nou în Uniune a fost transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, cererea îndeplinește, de asemenea, cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.

(7) La data de 26 noiembrie 2015, autoritatea competentă din Regatul Unit a emis raportul său de evaluare inițială. În raportul respectiv, autoritatea a ajuns la concluzia că clorura de 1-metilnicotinamidă îndeplinește criteriile privind ingredientele alimentare noi, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(8) La 11 decembrie 2015, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Alte state membre au formulat obiecții motivate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97 cu privire la siguranța și toleranța clorurii de 1-metilnicotinamidă, mai ales în ceea ce privește efectele asupra sănătății consumatorilor ale aportului de 1-MNA pe termen lung, ținând seama în special de aportul de niacină din regimul alimentar, inclusiv suplimentele alimentare.

(9) Având în vedere obiecțiile ridicate de celelalte state membre, Comisia a consultat, la 11 august 2016, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"), solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a clorurii de 1-metilnicotinamidă ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

(10) La 20 septembrie 2017, autoritatea a adoptat un „Aviz științific privind siguranța clorurii de 1-metilnicotinamidă ca aliment nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97” ([1]). Avizul în cauză, deși elaborat și adoptat de EFSA în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97, este în conformitate cu cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(11) Avizul respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că clorura de 1-metilnicotinamidă pentru utilizările și la nivelurile de utilizare propuse, atunci când este utilizată ca ingredient în suplimentele alimentare, respectă dispozițiile articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(12) La 25 ianuarie 2018, solicitantul a prezentat Comisiei o cerere de protecție a datelor care constituie obiectul dreptului de proprietate pentru o serie de studii prezentate în sprijinul cererii, și anume metodele analitice ([2]), un studiu de toxicitate și farmacocinetic la animale ([3]), un studiu farmacocinetic la oameni ([4]), un test pe micronucleu *in vitro* pe limfocite din sânge uman ([5]), un studiu al metabolismului grăsimilor la oameni ([6]), un test de 90 de zile de toxicitate orală subcronică ([7]), precum și un studiu al biodisponibilității unei doze unice la oameni ([8]).

(13) La 18 februarie 2018, autoritatea a considerat că, în elaborarea avizului său privind clorura de 1-metilnicotinamidă ca aliment nou, metodele analitice au servit drept bază pentru a stabili specificațiile și compoziția 1-metinicotinamidei, studiul privind testul pe micronucleu *in vitro* pe limfocite din sânge uman a servit drept bază pentru a se ajunge la concluzia că nu existau preocupări cu privire la genotoxicitatea clorurii de 1-metilnicotinamidă, iar studiul de 90 de zile de toxicitate orală a servit drept bază pentru a stabili un punct de referință și pentru a evalua dacă limita de expunere în raport cu aportul maxim propus de clorură de 1-metilnicotinamidă pentru oameni este suficientă.

(14) În urma primirii avizului autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea oferită în ceea ce privește afirmația sa legată de deținerea dreptului de proprietate asupra studiilor, care erau nepublicate la momentul depunerii cererii, și la afirmația sa conform căreia acesta are un drept exclusiv de a face trimiteri la studiile respective, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) literele (a) și (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(15) Solicitantul a declarat, de asemenea, că, la momentul în care a fost depusă cererea, el deținea drepturi de proprietate sau drepturi exclusive de a face trimiteri la studiile în cauză în temeiul legislației naționale și că, prin urmare, părțile terțe nu puteau să aibă acces sau să utilizeze studiile respective în mod legal. Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(16) În consecință, în conformitate cu articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, metodele analitice ale clorurii de 1-metilnicotinamidă, studiul privind testul pe micronucleu *in vitro* pe limfocite din sânge uman și studiul de 90 de zile de toxicitate orală subcronică cuprinse în dosarul solicitantului nu ar trebui să fie utilizate de autoritate în favoarea unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a alimentului nou autorizat prin prezentul regulament ar trebui să fie limitată la solicitantul în cauză pe o perioadă de cinci ani.

(17) Cu toate acestea, restrângerea autorizării acestui aliment nou și a trimiterii la studiile cuprinse în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal în afara dosarului solicitantului, care să justifice autorizarea în temeiul prezentului regulament.

(18) Ținând seama de utilizarea preconizată în suplimentele alimentare pentru populația adultă generală, precum și de faptul că cererea de autorizare exclude femeile însărcinate și pe cele care alăptează, suplimentele alimentare care conțin clorură de 1-metilnicotinamidă ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător.

(19) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([9]) stabilește cerințele pentru suplimentele alimentare. Utilizarea clorurii de 1-metilnicotinamidă ar trebui autorizată fără a aduce atingere respectivei directive.

(20) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

([1]) *EFSA Journal* 2017; 15(10):5001.
([2]) Raport intern al societății nepublicat.
([3]) Przybyła, M., 2013, raport nepublicat.
([4]) Proskin, H.M., 2008, raport nepublicat.
([5]) Stepnik, M., 2012, raport nepublicat.
([6]) Cossette, M., 2009, raport nepublicat.
([7]) Ford, J. A., 2014, studiu nepublicat.
([8]) Dessouki, E., 2013, studiu nepublicat.
([9]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Se include clorura de 1-metilnicotinamidă, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, în lista cu alimente noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament numai solicitantul inițial:

Societatea: Pharmena S.A.;

Adresă: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polonia;

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou, fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul Pharmena S.A.

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele privind etichetarea stabilite în anexa la prezentul regulament.

(4) Autorizația prevăzută în prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor Directivei 2002/46/CE.

Articolul 2

Studiile cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, asupra cărora solicitantul susține că deține drepturile de proprietate și în absența cărora protecția datelor nu ar fi putut să fie autorizată, nu pot fi utilizate în favoarea unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament în absența acordului societății Pharmena S.A..

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 august 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. Următoarea ultimă coloană se adaugă în Tabelul 1 (Alimente noi autorizate):

„Protecția datelor”

2. Următoarea rubrică se inserează în Tabelul 1 (Alimente noi autorizate) în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„**Clorură de 1-metilnicotinamidă**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime*	Denumirea alimentului nou de pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «Clorură de 1-metilnicotinamidă». Suplimentele alimentare care conțin 1-metilnicotinamidă trebuie să poarte următoarea mențiune: Acest supliment alimentar ar trebui să fie utilizat numai de către adulți, cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează		Autorizat la 2 septembrie 2018. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polonia. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «Clorură de 1-metilnicotinamidă» este autorizat pentru introducerea pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Pharmena S.A., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul Pharmena S.A. Data de încheiere a protecției datelor: 2 septembrie 2023.”
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, destinate populației adulte, cu excepția femeilor însărcinate și a femeilor care alăptează	58 mg/zi			

3. Următoarea rubrică se inserează în tabelul 2 (Specificații) în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificație
„**Clorură de 1-metilnicotinamidă**	**Definiție:** Denumire chimică: Clorură de 3-carbamoil-1-metil-piridiniu Formula chimică: $C_7H_9N_2OCl$ Nr. CAS: 1005-24-9 Masa moleculară: 172,61 Da

Alimente noi autorizate	Specificație
	Descriere Clorura de 1-metilnicotinamidă este un solid cristalin alb sau albicios, produs printr-un proces de sinteză chimică. **Caracteristici/Compoziție** Aspect: Solid cristalin alb sau albicios Puritate: ≥ 98,5 % Trigonelină: ≤ 0,05 % Acid nicotinic: ≤ 0,10 % Nicotinamidă: ≤ 0,10 % Impuritatea necunoscută cea mai mare: ≤ 0,05 % Suma impurităților necunoscute: ≤ 0,20 % Suma tuturor impurităților: ≤ 0,50 % Solubilitate: solubil în apă și metanol. Practic insolubil în 2-propanol și diclormetan Umiditate: ≤ 0,3 % Pierdere prin uscare: ≤ 1,0 % Reziduu la calcinare: ≤ 0,1 % **Solvenți reziduali și metale grele** Metanol: ≤ 0,3 % Metale grele: ≤ 0,002 % **Criterii microbiologice:** Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 100 UFC/g Mucegaiuri/drojdii: ≤ 10 UFC/g Enterobacterii: absente în 1 g *Pseudomonas aeruginosa:* absente în 1 g *Staphylococcus aureus:* absente în 1 g UFC: Unități formatoare de colonii”