IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1123

z dne 10. avgusta 2018

o odobritvi dajanja na trg 1-metilnikotinamid klorida kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.

(2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]), ki vzpostavlja seznam Unije odobrenih novih živil.

(3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.

(4) Družba Pharmena S.A. („vložnik“) je 18. septembra 2013 pristojnemu organu Združenega kraljestva predložila zahtevo za dajanje sintetičnega 1-metilnikotinamid klorida na trg Unije kot novega živila v smislu točke (c) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]). Vloga vsebuje zahtevo za uporabo 1-metilnikotinamid klorida v prehranskih dopolnilih za splošno odraslo populacijo, razen za nosečnice in doječe matere.

(5) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.

(6) Zahteva za dajanje na trg v Uniji 1-metilnikotinamid klorida kot novega živila je bila državi članici predložena v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97, vendar izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Pristojni organ Združenega kraljestva je 26. novembra 2015 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da 1-metilnikotinamid klorid izpolnjuje merila za nove živilske sestavine, določena v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(8) Komisija je 11. decembra 2015 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam. Te so v roku 60 dni, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, vložile upravičene ugovore glede varnosti in tolerance 1-metilnikotinamid klorida in zlasti učinkov dolgoročnega vnosa 1-metilnikotinamid klorida na zdravje potrošnikov, zlasti ob upoštevanju vnosa niacina s prehrano, med drugim prehranskimi dopolnili.

(9) Glede na ugovore, ki so jih vložile druge države članice, se je Komisija 11. avgusta 2016 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo pozvala k izvedbi dodatne presoje 1-metilnikotinamid klorida kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).
([3]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

(10) Agencija je 20. septembra 2017 sprejela znanstveno mnenje o varnosti 1-metilnikotinamid klorida kot novega živila na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97 ([1]) (*Scientific Opinion on the safety of 1-methylnicotinamide chloride as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97*). Čeprav je agencija EFSA to mnenje pripravila in sprejela na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97, je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) V navedenem mnenju je dovolj dokazov za ugotovitev, da so predlagani načini in ravni uporabe 1-metilnikotinamid klorida, če se uporablja kot sestavina prehranskih dopolnil, skladni s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(12) Vložnik je 25. januarja 2018 pri Komisiji vložil zahtevek za varstvo zaščitenih podatkov za več študij, ki so bile predložene v podporo vlogi, namreč analitske metode ([2]), študijo toksičnosti za živali in farmakokinetično študijo ([3]), farmakokinetično študijo na ljudeh ([4]), študijo *in vitro* preizkusa mikronukleusov na človeških limfocitih ([5]), študijo metabolizma lipidov pri ljudeh ([6]), 90-dnevno študijo subkronične oralne toksičnosti ([7]) in študijo biorazpoložljivosti z enkratnim odmerkom pri ljudeh ([8]).

(13) Agencija je 18. februarja 2018 navedla, da so bile pri pripravi njenega mnenja o 1-metilnikotinamid kloridu kot novem živilu analitske metode podlaga za oceno specifikacij in sestave 1-metilnikotinamida, študija *in vitro* preizkusa mikronukleusov na človeških limfocitih podlaga za ugotovitev, da ni nobenih pomislekov glede genotoksičnosti 1-metilnikotinamid klorida, 90-dnevna študija oralne toksičnosti pa je bila uporabljena kot podlaga za določitev referenčne točke in za oceno, ali stopnja izpostavljenosti v razmerju do predlaganega največjega vnosa 1-metilnikotinamid klorida pri ljudeh zadostuje.

(14) Po prejemu mnenja Agencije je Komisija od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke glede študij, ki v času vložitve vloge še niso bile objavljene, in svojo zahtevo za izključno pravico sklicevanja na navedene študije, kot je navedeno v členu 26(2)(a) in (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) Vložnik je prav tako izjavil, da je imel v času vložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske ali izključne pravice sklicevanja na študije in da tretje osebe zato niso mogle zakonito dostopati ali uporabljati navedenih študij. Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283.

(16) V skladu s tem, kakor je določeno v členu 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, Agencija v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti analitskih metod 1-metilnikotinamid klorida, študije *in vitro* preizkusa mikronukleusov na človeških limfocitih in 90-dnevne študije subkronične oralne toksičnosti, vsebovanih v dokumentaciji vložnika, v korist poznejšega vložnika. Zato bi bilo treba dajanje novega živila, odobrenega s to uredbo, na trg Unije omejiti na vložnika za obdobje petih let.

(17) Vendar pa omejevanje odobritve tega novega živila in sklicevanja na študije, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za dovoljenje za dajanje na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki so na voljo zunaj vložnikove dokumentacije in podpirajo odobritev v skladu s to uredbo.

(18) Ob upoštevanju predvidene uporabe v prehranskih dopolnilih za splošno odraslo populacijo in dejstva, da zahteva za odobritev izključuje nosečnice in doječe matere, bi bilo treba prehranska dopolnila, ki vsebujejo 1-metilnikotinamid klorid, ustrezno označiti.

(19) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([9]) določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo 1-metilnikotinamid klorida bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno direktivo.

(20) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([1]) *EFSA Journal* (2017); 15(10): 5001.
([2]) Neobjavljeno notranje poročilo družbe.
([3]) Przybyła M., 2013, neobjavljeno poročilo.
([4]) Proskin, H. M., 2008, neobjavljeno poročilo.
([5]) Stepnik M., 2012, neobjavljeno poročilo.
([6]) Cossette M., 2009, neobjavljeno poročilo.
([7]) Ford J.A., 2014, neobjavljena študija.
([8]) Dessouki E., 2013, neobjavljena študija.
([9]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. 1-metilnikotinamid klorid, kakor je opredeljen v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, vzpostavljen z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.

2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:

družba: Pharmena S.A.

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

dovoljeno dajati na trg Unije novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi dovoljenje za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe Pharmena S.A.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.

4. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Direktive 2002/46/ES.

Člen 2

Študije iz te vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1 in pri katerih vložnik zahteva pravno zaščito podatkov, brez katere varstvo podatkov ne bi moglo biti odobreno, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Pharmena S.A. ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. avgusta 2018

Za Komisijo

Predsednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) V Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se doda naslednji zadnji stolpec:

„Varstvo podatkov“

(2) V Tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„**1-metilnikotinamid klorid**	*Določena kategorija živil*	*Najvišje dovoljene ravni*	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „1-metilnikotinamid klorid“. Prehranska dopolnila, ki vsebujejo 1-metilnikotinamid, so označena z naslednjo izjavo: To prehransko dopolnilo lahko uživajo odrasli, pri čemer so izvzete nosečnice in doječe matere.		Odobreno 2. septembra 2018. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Poljska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila 1-metilnikotinamid klorid na trg v Uniji odobreno le družbi Pharmena S.A., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Pharmena S.A. Končni datum obdobja varstva podatkov: 2. september 2023.“
	prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za odraslo populacijo, razen nosečnic in doječih mater	58 mg/dan			

(3) V Tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„**1-metilnikotinamid klorid**	**Opredelitev:** kemijsko ime: 3-karbamoil-1-metil-piridinijev klorid kemijska formula: $C_7H_9N_2OCl$ št. CAS: 1005-24-9 molekulska masa: 172,61 Da

Odobreno novo živilo	Specifikacija
	Opis 1-metilnikotinamid klorid je bela ali umazano bela kristalinična trdna snov, ki se pridobiva s postopkom kemijske sinteze. **Značilnosti/sestava** videz: bela do umazano bela kristalinična trdna snov čistost: ≥ 98,5 % trigonelin: ≤ 0,05 % nikotinska kislina: ≤ 0,10 % nikotinamid: ≤ 0,10 % največja neznana nečistoča: ≤ 0,05 % vsota neznanih nečistoč: ≤ 0,20 % vsota vseh nečistoč: ≤ 0,50 % topnost: topen v vodi in metanolu, praktično netopen v 2-propanolu in diklormetanu vlaga: ≤ 0,3 % izguba pri sušenju: ≤ 1,0 % ostanek po žarenju: ≤ 0,1 % **Ostanki topil in težke kovine** metanol: ≤ 0,3 % težke kovine: ≤ 0,002 % **Mikrobiološka merila:** skupno število aerobnih mikroorganizmov: ≤ 100 CFU/g plesni/kvasovke: ≤ 10 CFU/g *Enterobacteriaceae:* odsotnost v 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: odsotnost v 1 g *Staphylococcus aureus:* odsotnost v 1 g CFU: kolonijske enote“