KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1123

av den 10 augusti 2018

om godkännande för utsläppande på marknaden av 1-metylnikotinamidklorid som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]), genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.

(3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på unionsmarknaden och om uppdatering av unionsförteckningen.

(4) Den 18 september 2013 ansökte företaget Pharmena SA (nedan kallat *sökanden*) hos den behöriga myndigheten i Förenade kungariket om att få släppa ut syntetiskt 1-metylnikotinamidklorid på unionsmarknaden som en ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 c i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ([3]). Ansökan gäller användning av 1-metylnikotinamidklorid i kosttillskott för den vuxna befolkningen i allmänhet, utom gravida och ammande kvinnor.

(5) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att få släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnas till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan i enlighet med förordning (EU) 2015/2283.

(6) Ansökan om att få släppa ut 1-metylnikotinamidklorid som ett nytt livsmedel på unionsmarknaden lämnades in till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97, men den uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.

(7) Den 26 november 2015 utfärdade den behöriga myndigheten i Förenade kungariket sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att 1-metylnikotinamidklorid uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(8) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 11 december 2015. Motiverade invändningar framfördes av andra medlemsstater inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97 vad gäller säkerheten hos och toleransen för 1-metylnikotinamidklorid, särskilt effekterna på konsumenternas hälsa vid långvarigt intag av 1-MNA, framför allt med beaktande av intaget av niacin via kosten, bl.a. kosttillskott.

(9) Med avseende på invändningarna från de andra medlemsstaterna bad kommissionen den 11 augusti 2016 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att göra en kompletterande utvärdering av 1-metylnikotinamidklorid som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

(10) Den 20 september 2017 antog myndigheten yttrandet ”Scientific Opinion on the safety of 1-methylnicotinamide chloride as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97” ([1]). Även om yttrandet har utarbetats och antagits av Efsa i enlighet med förordning (EG) nr 258/97 uppfyller det kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(11) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att 1-metylnikotinamidklorid vid användning som ingrediens i kosttillskott uppfyller kriterierna i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 vid den föreslagna användningen och de föreslagna halterna.

(12) Den 25 januari 2018 ansökte sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för ett antal studier som lämnats till stöd för ansökan, närmare bestämt metoderna för analys ([2]), en toxicitetsstudie och farmakokinetisk studie på djur ([3]), en farmakokinetisk studie på människa ([4]), ett mikrokärntest *in vitro* med lymfocyter från människa ([5]), en studie av fettomsättning hos människa ([6]), en 90-dagars subkronisk oral toxicitetsstudie ([7]) och en studie av biotillgänglighet hos människa vid engångsdos ([8]).

(13) Den 18 februari 2018 ansåg myndigheten att, när den utarbetade sitt yttrande om 1-metylnikotinamidklorid som ny livsmedelsingrediens, metoderna för analys tjänade som underlag för att bedöma specifikationerna och sammansättningen för 1-metylnikotinamid, att studien om mikrokärntest *in vitro* med lymfocyter från människa tjänade som underlag för att dra slutsatsen att det inte fanns någon risk för genotoxicitet med 1-metylnikotinamidklorid och att den 90-dagars orala toxicitetsstudien tjänade som underlag för att fastställa en referenspunkt och bedöma om exponeringsmarginalen är tillräckligt stor när det gäller det föreslagna högsta intaget av 1-metylnikotinamidklorid för människor.

(14) Efter att ha fått myndighetens yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data avseende studierna, som inte hade publicerats vid tiden för ansökan, och sin begäran om ensamrätt att använda studierna i enlighet med artikel 26.2 a och b i förordning (EU) 2015/2283.

(15) Sökanden har också förklarat att den när ansökan lämnades in hade äganderätt till studierna eller ensamrätt att använda dem enligt nationell rätt, och att tredje man därför inte kunde få tillgång till eller använda studierna på laglig väg. Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda.

(16) I enlighet med artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 bör metoderna för analys av 1-metylnikotinamidklorid, det mikrokärntest *in vitro* med lymfocyter från människa och den 90-dagars subkroniska orala toxicitetsstudie som ingår i sökandens dokumentation inte användas av myndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft. Följaktligen bör enbart sökanden under en period av fem år få släppa ut det nya livsmedel som godkänns genom den här förordningen på marknaden i unionen.

(17) Att godkännandet av detta nya livsmedel enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till studierna i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökningar bygger på lagligen erhållna uppgifter, som inte finns i sökandens dokumentation, till stöd för ett godkännande enligt denna förordning.

(18) Med hänsyn till den avsedda användningen i kosttillskott för den vuxna befolkningen i allmänhet och det faktum att ansökan om godkännande inte gäller gravida och ammande kvinnor, bör kosttillskott innehållande 1-metylnikotinamidklorid märkas på lämpligt sätt.

(19) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([9]) fastställs krav för kosttillskott. Användningen av 1-metylnikotinamidklorid bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av det direktivet.

(20) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) *Efsa Journal*, vol. 15(2017):10, artikelnr 5001.
([2]) Opublicerad företagsintern rapport.
([3]) Przybyła M., 2013, opublicerad rapport.
([4]) Proskin, H.M., 2008, opublicerad rapport.
([5]) Stepnik M., 2012, opublicerad rapport.
([6]) Cossette M., 2009, opublicerad rapport.
([7]) Ford J.A., 2014, opublicerad rapport.
([8]) Dessouki E., 2013, opublicerad rapport.
([9]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. 1-Metylnikotinamidklorid enligt bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

2. Under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,

företag: Pharmena SA,

adress: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, POLEN,

släppa ut det nya livsmedel som anges i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av Pharmena SA.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till denna förordning.

4. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

Artikel 2

Studierna som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som anges i artikel 1, och som den sökande uppger sig ha äganderätt till och utan vilka uppgiftsskydd inte hade kunnat medges, får inte utan medgivande av Pharmena SA användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10 augusti 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande sista kolumn ska läggas till i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

"Uppgiftsskydd"

2. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
	Angiven livsmedelskategori	*Maximihalter*			
"**1-Metylnikotinamidklorid**	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för vuxna, utom gravida och ammande kvinnor	58 mg/dag	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas "1-metylnikotinamidklorid". Kosttillskott som innehåller 1-metylnikotinamidklorid ska märkas med följande uppgift: Detta kosttillskott bör endast intas av vuxna, utom gravida och ammande kvinnor.		Godkänt den 2 september 2018. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Pharmena SA, Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polen. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Pharmena SA släppa ut det nya livsmedlet 1-metylnikotinamidklorid på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Pharmena SA. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 2 september 2023."

3. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
"**1-Metylnikotinamidklorid**	**Definition** Kemiskt namn: 3-karbamoyl-1-metyl-pyridiniumklorid Kemisk formel: $C_7H_9N_2OCl$ CAS-nr: 1005-24-9 Molekylvikt: 172,61 Da

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
	Beskrivning 1-Metylnikotinamidklorid är ett vitt eller benvitt, kristallint fast ämne framställt genom kemisk syntes. **Egenskaper/sammansättning** Utseende: Vitt–benvitt, kristallint fast ämne Renhetsgrad: ≥ 98,5 % Trigonellin: ≤ 0,05 % Nikotinsyra: ≤ 0,10 % Nikotinamid: ≤ 0,10 % Största okända orenhet: ≤ 0,05 % Summan av okända orenheter: ≤ 0,20 % Summan av alla orenheter: ≤ 0,50 % Löslighet: lösligt i vatten och metanol. Praktiskt taget olösligt i 2-propanol och diklormetan. Fukt: ≤ 0,3 % Viktförlust vid torkning: ≤ 1,0 % Glödgningsrest: ≤ 0,1 % **Lösningsmedelsrester och tungmetaller** Metanol: ≤ 0,3 % Tungmetaller: ≤ 0,002 % **Mikrobiologiska kriterier** Totalt antal aeroba mikroorganismer: ≤ 100 CFU/g Mögel/jäst: ≤ 10 CFU/g Enterobacteriaceae: ej påvisade i 1 g *Pseudomonas aeruginosa*: ej påvisade i 1 g *Staphylococcus aureus:* ej påvisade i 1 g CFU: kolonibildande enheter.”