

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1123 НА КОМИСИЯТА****от 10 август 2018 година****за разрешаване на пускането на пазара на 1-метилникотинамид хлорид като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията <sup>(1)</sup>, и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.
- (2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията <sup>(2)</sup>, с който се изготвя списък на Съюза на разрешените нови храни.
- (3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията трябва да вземе решение за разрешаването и за пускането на пазара на Съюза на нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.
- (4) На 18 септември 2013 г. дружеството Pharmena S.A. („заявителят“) подаде до компетентния орган на Обединеното кралство заявление за пускане на пазара на Съюза на синтетичен 1-метилникотинамид хлорид като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>. В заявлението се иска 1-метилникотинамид хлорид да се използва в хранителни добавки за възрастното население като цяло, с изключение на бременни или кърмещи жени.
- (5) В съответствие с член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 всяко заявление за пускане на нова храна на пазара в рамките на Съюза, подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 и по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (6) Макар заявлението за пускане на пазара на 1-метилникотинамид хлорид като нова храна в рамките на Съюза да е подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, то отговаря и на изискванията, определени в Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (7) На 26 ноември 2015 г. компетентният орган на Обединеното кралство представи доклада си за първоначална оценка. В него той стига до заключението, че 1-метилникотинамид хлорид отговаря на критериите за нова хранителна съставка, установени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.
- (8) На 11 декември 2015 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки. Бяха повдигнати обосновани възражения от други държави членки в 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, по отношение на безопасността и толерантността за 1-метилникотинамид хлорид, и по-специално относно последиците за здравето на потребителите при дългосрочен прием на 1-MNA, особено като се има предвид приема на ниацин от храната, включително хранителни добавки.
- (9) С оглед на възраженията, повдигнати от другите държави членки, на 11 август 2016 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да направи допълнителна оценка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97 на 1-метилникотинамид хлорид като нова хранителна съставка.

<sup>(1)</sup> ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

<sup>(3)</sup> Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

- (10) На 20 септември 2017 г. Органът прие научно становище относно безопасността на 1-метилникотинамид хлорид като нова храна съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 <sup>(1)</sup>. Въпреки че посоченото становище е изготвено и прието от ЕОБХ съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, то е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (11) Становището дава достатъчно основание да се приеме, че 1-метилникотинамид хлорид при предложените видове и нива на употреба, когато се използват като съставка в хранителни добавки, отговаря на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (12) На 25 януари 2018 г. заявителят отправи до Комисията искане за защита на данните, обект на права на собственост, за няколко изследвания, представени в подкрепа на заявлението, а именно методите за анализ <sup>(2)</sup>, изследване на токсичността при животните и фармакокинетично изследване <sup>(3)</sup>, фармакокинетично изследване при хората <sup>(4)</sup>, *in vitro* микроядрено изследване с човешки лимфоцити <sup>(5)</sup>, изследване на липидния метаболизъм при хората <sup>(6)</sup>, 90-дневно изследване за субхронична орална токсичност <sup>(7)</sup> и изследване на човешката бионаличност с еднократна доза <sup>(8)</sup>.
- (13) На 18 февруари 2018 г. Органът взе предвид, че при изготвянето на становището му относно 1-метилникотинамид хлорид като нова храна данните от методите за анализ послужиха като основа за оценка на спецификациите и състава на 1-метилникотинамид, данните от *in vitro* микроядреното изследване с човешки лимфоцити послужиха като основа при изготвяне на заключението, че не е налице безпокойство по отношение на генотоксичността на 1-метилникотинамид хлорид, а данните от 90-дневното изследване за орална токсичност послужиха като основа за установяването на референтна точка и за оценка на това дали прагът на експозиция във връзка с предложения максимален прием на 1-метилникотинамид хлорид от хора е ефикасен.
- (14) След като получи становището на Органа, Комисията поиска от заявителя допълнително да поясни предоставената обосновка във връзка с неговата претенция, че изследванията са обект на права на собственост, като се има предвид, че те не са били публикувани към момента, когато заявлението е било подадено; Комисията поиска и заявителят да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези изследвания, както е посочено в член 26, параграф 2, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (15) Заявителят също така твърдеше, че към момента на подаване на заявлението той е притежавал права на собственост и изключителни права да се позовава на изследванията в съответствие с националното право и че поради това трети страни не могат законно да имат достъп или да използват тези изследвания. Комисията направи оценка на информацията, предоставена от заявителя, и счете, че той изпълнява в достатъчна степен изискванията, предвидени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
- (16) Следователно, както е предвидено в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, методите за анализ на 1-метилникотинамид хлорид, *in vitro* микроядреното изследване с човешки лимфоцити и 90-дневното изследване за субхронична орална токсичност, съдържащи се в досието на заявителя, не следва да се използват от Органа в полза на следващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент. В резултат на това пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна, разрешена с настоящия регламент, следва да бъде ограничено в полза на заявителя за срок от пет години.
- (17) Въпреки това обаче ограничаването на разрешаването на посочената нова храна и на позоваването на изследванията, съдържащи се в досието на заявителя, което е за употреба единствено от заявителя, не възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешение за пускане на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно събрана информация, налична извън досието на заявителя, в подкрепа на разрешението по настоящия регламент.
- (18) Като се вземе предвид планираната употреба в хранителни добавки за възрастното население като цяло и фактът, че заявлението за разрешение изключва бременни и кърмещи жени, хранителните добавки, съдържащи 1-метилникотинамид хлорид, следва да бъдат етикетирани по подходящ начин.
- (19) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(9)</sup> се определят изискванията относно хранителните добавки. Употребата на 1-метилникотинамид хлорид следва да бъде разрешена, без да се засяга посочената директива.
- (20) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

<sup>(1)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(10):5001.

<sup>(2)</sup> Непубликуван вътрешен доклад на дружеството.

<sup>(3)</sup> Przybyła M., 2013, непубликуван доклад.

<sup>(4)</sup> Proskin, H.M., 2008, непубликуван доклад.

<sup>(5)</sup> Stepnik M., 2012, непубликуван доклад.

<sup>(6)</sup> Cossette M., 2009, непубликуван доклад.

<sup>(7)</sup> Ford J.A., 2014, непубликуван доклад.

<sup>(8)</sup> Dessouki E., 2013, непубликуван доклад.

<sup>(9)</sup> Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. 1-метилникотинамид хлорид, както е посочено в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. За срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на първоначалния заявител:

дружество: Pharmena S.A.;

адрес: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Poland;

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в параграф 1, освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на данни, които са защитени съгласно член 2 от настоящия регламент, или със съгласието на Pharmena S.A.

3. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва условията за употреба и изискванията за етикетирание, определени в приложението към настоящия регламент.

4. С предоставеното с настоящия член разрешение не се засягат разпоредбите на Директива 2002/46/ЕО.

Член 2

Изследванията, съдържащи се в досието на заявителя и въз основа на които на новата храна, посочена в член 1, е направена оценка от Органа, и за които от заявителя се претендира, че са обект на права на собственост и без които защитата на данните нямаше да може да бъде разрешена, не могат да бъдат използвани в полза на следващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на Pharmena S.A.

Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 август 2018 година.

За Комисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се добавя следната последна колона:

„Защита на данните“

2) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
<b>„1-метилникотинамид хлорид</b>	Посочена категория храни	Максимални нива	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „1-метилникотинамид хлорид“. На хранителните добавки, съдържащи 1-метилникотинамид хлорид, се поставя следният надпис: Тази хранителна добавка следва да се консумира само от възрастни, с изключение на бременни и кърмещи жени		Разрешена на 2 септември 2018 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283.  Заявител: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Poland. По време на периода на защита на данните новата храна 1-метилникотинамид хлорид е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Pharmena S.A., освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Pharmena S.A.  Краен срок на защитата на данните: 2 септември 2023 г.“
	Хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, предназначени за възрастни, с изключение на бременни и кърмещи жени	58 mg/ден			

3) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване по азбучен ред:

Разрешена нова храна	Спецификации
<b>„1-метилникотинамид хлорид</b>	<b>Определение:</b> Химично наименование: 3-карбамоил-1-метил-пиридиниев хлорид Химична формула: C <sub>7</sub> H <sub>9</sub> N <sub>2</sub> OCl CAS № 1005-24-9 Молекулна маса: 172,61 Da

Разрешена нова храна	Спецификации
	<p><b>Описание</b></p> <p>1-метилникотинамид хлорид е бяло или безцветно кристално твърдо вещество, получено чрез химичен синтез.</p> <p><b>Характеристики/състав</b></p> <p>Външен вид: Бяло — безцветно кристално твърдо вещество</p> <p>Чистота: <math>\geq 98,5 \%</math></p> <p>Тригонелин: <math>\leq 0,05 \%</math></p> <p>Никотинова киселина: <math>\leq 0,10 \%</math></p> <p>Никотинамид: <math>\leq 0,10 \%</math></p> <p>Най-големо непознато онечистване: <math>\leq 0,05 \%</math></p> <p>Сума от непознати онечиствания: <math>\leq 0,20 \%</math></p> <p>Сума от всички онечиствания: <math>\leq 0,50 \%</math></p> <p>Разтворимост: разтворим във вода и метанол. Практически неразтворим в 2-пропанол и дихлорометан</p> <p>Влажност: <math>\leq 0,3 \%</math></p> <p>Намаление на масата след изсушаване: <math>\leq 1,0 \%</math></p> <p>Остатък след възпламеняване: <math>\leq 0,1 \%</math></p> <p><b>Остатъчни разтворители и тежки метали</b></p> <p>Метанол: <math>\leq 0,3 \%</math></p> <p>Тежки метали: <math>\leq 0,002 \%</math></p> <p><b>Микробиологични критерии:</b></p> <p>Общ брой аеробни микроорганизми: <math>\leq 100 \text{ CFU/g}</math></p> <p>Дрожди/плесени: <math>\leq 10 \text{ CFU/g}</math></p> <p>Enterobacteriaceae: не се установяват в 1 g</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: не се установяват в 1 g</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: не се установяват в 1 g</p> <p>CFU: образуващи колония единици“</p>