

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1123**ze dne 10. srpna 2018,****kterým se povoluje uvedení 1-methylnikotinamid-chloridu na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a o uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Dne 18. září 2013 podala společnost Pharmena S.A. (dále jen „žadatel“) u příslušného orgánu ve Spojeném království žádost o uvedení syntetického 1-methylnikotinamid-chloridu na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾. V žádosti se uvádí, že 1-methylnikotinamid-chlorid se má používat v doplňcích stravy pro běžnou dospělou populaci s výjimkou těhotných a kojících žen.
- (5) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti podléhající nařízení (EU) 2015/2283.
- (6) Žádost o uvedení 1-methylnikotinamid-chloridu na trh jako nové potraviny v rámci Unie byla sice předložena členskému státu v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, avšak splňuje rovněž požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.
- (7) Dne 26. listopadu 2015 vydal příslušný orgán Spojeného království zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že 1-methylnikotinamid-chlorid splňuje kritéria pro novou složku potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.
- (8) Dne 11. prosince 2015 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 vzneslo několik členských států odůvodněné námitky, pokud jde o bezpečnost a snášenlivost 1-methylnikotinamid-chloridu, a zejména o dopady jeho dlouhodobého užívání na zdraví spotřebitele, zejména s přihlédnutím k příjmu niacinu z potravy, včetně doplňků stravy.
- (9) S ohledem na námitky, jež vznesly ostatní členské státy, se Komise dne 11. srpna 2016 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej o další posouzení 1-methylnikotinamid-chloridu jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (10) Dne 20. září 2017 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko s názvem „Scientific Opinion on the safety of 1-methylnicotinamide chloride as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“⁽¹⁾. Uvedené stanovisko, přestože je vypracoval a přijal úřad EFSA podle nařízení (ES) č. 258/97, je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.
- (11) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že 1-methylnikotinamid-chlorid při navrhovaných způsobech použití a v množstvích navrhovaných k použití, je-li použit jako složka doplňků stravy, splňuje požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.
- (12) Dne 25. ledna 2018 podal žadatel Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o řadu studií předložených na podporu žádosti, konkrétně o metody analýzy⁽²⁾, studii toxicity u zvířat a farmakokinetickou studii⁽³⁾, farmakokinetickou studii u člověka⁽⁴⁾, o studii ze zkoušky na přítomnost mikrojader *in vitro* v lidských lymfocytech⁽⁵⁾, studii metabolismu lipidů u člověka⁽⁶⁾, studii subchronické toxicity po 90denním perorálním podávání⁽⁷⁾ a studii biologické dostupnosti u člověka po jednorázovém podání⁽⁸⁾.
- (13) Dne 18. února 2018 dospěl úřad k závěru, že pro vypracování svého stanoviska ohledně 1-methylnikotinamid-chloridu jako nové potraviny vycházel při posouzení specifikací a složení 1-methylnikotinamid-chloridu z metod analýzy, k závěru, že není důvod k obavám ohledně genotoxicity 1-methylnikotinamid-chloridu, dospěl za využití studie ze zkoušky na přítomnost mikrojader *in vitro* v lidských lymfocytech a ze studie toxicity po 90denním perorálním podávání vycházel při stanovení referenčních hodnot a posouzení, zda je rozpětí expozice, pokud jde o navrhovaný maximální příjem 1-methylnikotinamid-chloridu u člověka, dostatečné.
- (14) Poté, co Komise obdržela stanovisko úřadu, vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl, pokud jde o jeho tvrzení, že uvedené studie, jež v době podání žádosti nebyly zveřejněny, jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení o výhradním právu tyto studie používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. a) a b) nařízení (EU) 2015/2283.
- (15) Žadatel rovněž uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví nebo že měl výhradní právo je používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k dotčeným studiím přístup a nesměly je používat. Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283.
- (16) Proto, jak stanoví čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283, by úřad neměl použít metody analýzy 1-methylnikotinamid-chloridu, studii ze zkoušky na přítomnost mikrojader *in vitro* v lidských lymfocytech a studii subchronické toxicity po 90denním perorálním podávání, jež jsou obsaženy v souboru žadatele, ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. V důsledku toho by uvádění nové potraviny povolené tímto nařízením na trh v Unii mělo být po dobu pěti let omezeno na žadatele.
- (17) Omezení povolení této nové potraviny a využití studií obsažených v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích dostupných mimo soubor žadatele, jež byly podkladem pro povolení podle tohoto nařízení.
- (18) S ohledem na zamýšlené použití doplňků stravy pro běžnou dospělou populaci a na skutečnost, že se žádost o povolení netýká těhotných a kojících žen, by měly být doplňky stravy obsahující 1-methylnikotinamid-chlorid náležitě označeny.
- (19) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES⁽⁹⁾ stanoví požadavky na doplňky stravy. Používání 1-methylnikotinamid-chloridu by mělo být povoleno, aniž je dotčena uvedená směrnice.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):5001.

⁽²⁾ Nezveřejněná interní zpráva společnosti.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013, nezveřejněná zpráva.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, nezveřejněná zpráva.

⁽⁵⁾ Stepnik M., 2012, nezveřejněná zpráva.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, nezveřejněná zpráva.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, nezveřejněná zpráva.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, nezveřejněná zpráva.

⁽⁹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

- 1-Methylnikotinamid-chlorid podle přílohy tohoto nařízení by měl být přidán do seznamu Unie pro povolené nové potraviny zřízeného prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.
- Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:
Společnost: Pharmena S.A.,
Adresa: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polsko,
a to do doby, kdy pro dotčenou novou potravinu obdrží povolení další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti Pharmena S.A.
- Zápis do seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.
- Povolením stanoveným v tomto článku nejsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

Studie obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě úřad novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím a bez nichž by nemohla být povolena ochrana údajů, nesmí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použita ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost Pharmena S.A.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. srpna 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový poslední sloupec, který zní:

„Ochrana údajů“

2) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá v abecedním pořadí nová položka, která zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„1-Methylnikotinamid-chlorid	<i>Specifikovaná kategorie potravin</i>	<i>Maximální množství</i>	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „1-methylnikotinamid-chlorid“.		Schváleno dne 2. září 2018. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu 1-methylnikotinamid-chlorid uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Pharmena S.A., kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Pharmena S.A. Datum ukončení ochrany údajů: 2. září 2023.“
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro dospělé s výjimkou těhotných a kojících žen	58 mg/den	Na označení doplňků stravy obsahujících 1-methylnikotinamid-chlorid je uvedeno toto prohlášení: Tento doplněk stravy by měly užívat pouze dospělé osoby s výjimkou těhotných a kojících žen.		

3) Do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá v abecedním pořadí nová položka, která zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„1-Methylnikotinamid-chlorid	Definice: Chemický název: 3-karbamoyl-1-methyl-pyridinium-chlorid Chemický vzorec: C ₇ H ₉ N ₂ OCl Číslo CAS: 1005-24-9 Molekulová hmotnost: 172,61 Da

Povolená nová potravina	Specifikace
	<p>Popis: 1-Methylnikotinamid-chlorid je bílá či bělavá krystalická pevná látka, která se vyrábí chemickou syntézou.</p> <p>Vlastnosti/složení Vzhled: Bílá až bělavá krystalická pevná látka Čistota: $\geq 98,5 \%$ Trigonelin: $\leq 0,05 \%$ Kyselina nikotinová $\leq 0,10 \%$ Nikotinamid: $\leq 0,10 \%$ Největší neznámá nečistota: $\leq 0,05 \%$ Suma neznámých nečistot: $\leq 0,20 \%$ Suma všech nečistot: $\leq 0,50 \%$ Rozpustnost: rozpustný ve vodě a methanolu. Prakticky nerozpustný ve 2-propanolu a dichlormethanu Vlhkost: $\leq 0,3 \%$ Úbytek hmotnosti sušením: $\leq 1,0 \%$ Zbytek po vyžhání: $\leq 0,1 \%$</p> <p>Zbytková rozpouštědla a těžké kovy Metanol: $\leq 0,3 \%$ Těžké kovy: $\leq 0,002 \%$</p> <p>Mikrobiologická kritéria: Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 100 KTJ/g Plísně/kvasinky: ≤ 10 KTJ/g Enterobacteriaceae: nepřítomnost v 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: nepřítomnost v 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: nepřítomný v 1 g KTJ: kolonii tvořící jednotky“</p>