

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1123**af 10. august 2018****om tilladelse til markedsføring af 1-methylnicotinamidchlorid som en ny fødevarer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EU) 2015/2283 må kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾, der indeholder en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse af og markedsføring i Unionen af en ny fødevarer og om ajourføring af EU-listen.
- (4) Den 18. september 2013 indgav virksomheden Pharmena S.A. (i det følgende benævnt »ansøgeren«) en ansøgning til Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre syntetisk 1-methylnicotinamidchlorid i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens i den i artikel 1, stk. 2, litra c), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97⁽³⁾ omhandlede betydning. Der blev i ansøgningen anmodet om tilladelse til at anvende 1-methylnicotinamidchlorid i kosttilskud til den almindelige voksne befolkning, med undtagelse af gravide og ammende kvinder.
- (5) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring i Unionen af en ny fødevarer, der er indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- (6) Ansøgningen om tilladelse til markedsføring af 1-methylnicotinamidchlorid som en ny fødevarer i Unionen blev indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og ansøgningen opfylder også kravene i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed afgav den 26. november 2015 sin første vurderingsrapport. Den nåede i den pågældende rapport frem til den konklusion, at 1-methylnicotinamidchlorid opfylder kriterierne for nye fødevarer i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Den 11. december 2015 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater. Medlemsstaterne fremsatte inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, begrundede indsigelser vedrørende sikkerhed og tolerance i forbindelse med 1-methylnicotinamidchlorid, herunder særligt effekten på forbrugersundheden i forbindelse med langtidsindtag af 1-MNA, navnlig når der tages hensyn til niacinindtag i kosten, herunder fra kosttilskud.
- (9) I lyset af de af de øvrige medlemsstater fremsatte indsigelser rådførte Kommissionen sig den 11. august 2016 med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering vedrørende 1-methylnicotinamidchlorid som en ny fødevarer ingrediens i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97.

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).

- (10) Den 20. september 2017 vedtog EFSA »Scientific Opinion on the safety of 1-Methylnicotinamide chloride as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97«⁽¹⁾. Denne udtalelse er, selv om den er udarbejdet og vedtaget af EFSA i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, i overensstemmelse med kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (11) Udtalelsen giver et tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at 1-methylnicotinamidchlorid ved anvendelse i kosttilskud ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (12) Den 25. januar 2018 indgav ansøgeren en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af data, som er omfattet af ejendomsrettigheder, for en række undersøgelser vedlagt ansøgningen, navnlig analysemetoder⁽²⁾, en undersøgelse om dyretoksicitet og farmakokinetiske studier⁽³⁾, farmakokinetiske undersøgelser på mennesker⁽⁴⁾, en in-vitro mikrokernetest med humane lymfocytter⁽⁵⁾, en undersøgelse af lipidmetabolismen hos mennesker⁽⁶⁾, en 90-dages undersøgelse af subkronisk oral toksicitet⁽⁷⁾ og en enkelt dosis undersøgelse af biotilgængeligheden hos mennesker⁽⁸⁾.
- (13) I udarbejdelsen af udtalelsen om 1-methylnicotinamidchlorid fandt EFSA den 18. februar 2018, at analysemetoderne blev brugt som grundlag til at vurdere specifikationerne for og sammensætningen af 1-methylnicotinamidchlorid, data fra in-vitro mikrokernetesten med humane lymfocytter blev brugt som grundlag for at konkludere, at der ikke var nogen anledning til bekymring hvad angår genotoksiciteten af 1-methylnicotinamidchlorid, og 90-dages undersøgelsen af oral toksicitet blev brugt som grundlag til at fastsætte et referencepunkt og vurdere, om eksponeringsmargenen med hensyn til det foreslåede maksimale indtag af 1-methylnicotinamidchlorid for mennesker er tilstrækkelig.
- (14) Efter at have modtaget EFSA's udtalelse bad Kommissionen ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberøbelse af ejendomsrettigheder til undersøgelserne, der ikke var blevet offentliggjort på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen, og kravet om eneret på at kunne henvise til undersøgelserne, som omhandlet i artikel 26, stk. 2, litra a) og b) i forordning (EU) 2015/2283.
- (15) Ansøgeren har også erklæret, at på tidspunktet, hvor ansøgningen blev indgivet, havde ansøgeren i henhold til national ret ejendomsrettigheder til og eneret på at kunne henvise til undersøgelserne, hvorfor tredjeparter ikke lovligt kunne få adgang til eller anvende undersøgelserne. Kommissionen vurderede alle de oplysninger, som ansøgeren fremlagde, og vurderede, at ansøgeren i tilstrækkelig grad havde opfyldt kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283.
- (16) Således, som fastsat i artikel 26, stk. 2 i forordning (EU) 2015/2283, bør analysemetoderne for 1-methylnicotinamidchlorid, in-vitro mikrokernetesten med humane lymfocytter og 90-dages undersøgelsen af kronisk oral toksicitet, der er vedlagt ansøgningen, ikke anvendes af EFSA til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning. Som følge heraf bør markedsføring i Unionen af den nye fødevarer godkendt i henhold til denne forordning i en periode på fem år kun kunne foretages af ansøgeren.
- (17) Begrænsningen af godkendelsen af den nye fødevarer og af ansøgerens krav om eneret på at kunne henvise til de i ansøgningen vedlagte undersøgelser er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere ansøger om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevarer, forudsat at ansøgningerne er baseret på lovligt opnået information tilgængelig andre steder end i ansøgerens sagsmappe indgivet til støtte for godkendelsen i henhold til denne forordning.
- (18) Under hensyntagen til den påtænkte anvendelse i kosttilskud til den generelle voksne befolkning, og det forhold, at ansøgningen om godkendelse udelukker gravide og ammende kvinder, bør kosttilskud, der indeholder 1-methylnicotinamidchlorid, derfor også i den henseende være mærket på passende vis.
- (19) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF⁽⁹⁾ fastsat krav til kosttilskud. Det bør være tilladt at anvende 1-methylnicotinamidchlorid, uden at nævnte direktiv tilsidesættes derved.
- (20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017 15(10):5001.

⁽²⁾ Ikke-offentliggjort intern virksomhedsrapport.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013, ikke-offentliggjort rapport.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, ikke-offentliggjort rapport.

⁽⁵⁾ Stepnik M., 2012, ikke-offentliggjort rapport.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, ikke-offentliggjort rapport.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, ikke-offentliggjort undersøgelse.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, ikke-offentliggjort undersøgelse.

⁽⁹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

- 1-methylnicotinamidchlorid, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres i EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.
- I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun ansøgeren

Virksomhed: Pharmena S.A.

Adresse: ul. Wólczańska 178, 90 530 Łódź, Polen

markedsføre den nye fødevarer nævnt i stk. 1 i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den samme nye fødevarer uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til denne forordnings artikel 2, eller med samtykke fra Pharmena S.A.

- De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.
- Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i direktiv 2002/46/EF tilsidesættes derved.

Artikel 2

Undersøgelserne i ansøgningen, på grundlag af hvilke den nye fødevarer nævnt i artikel 1 er blevet vurderet af EFSA, og som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke databeskyttelsen ikke kunne være blevet godkendt, bør ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning uden samtykke fra Pharmena S.A.

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. august 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende sidste kolonne indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

»Databeskyttelse«

2) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
	Specificeret fødevarekategori	Maksimumsindhold			
»1-methylnicotinamidchlorid			Den nye fødevare betegnes »1-methylnicotinamidchlorid« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den.		Godkendt den 2. september 2018. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Pharmena S.A., Wólczańska 178, 90 530 Łódź, Polen. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare 1-methylnicotinamidchlorid kun markedsføres i Unionen af Pharmena S.A., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Pharmena S.A. Slutdato for databeskyttelse: 2. september 2023.«
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige voksne befolkning, undtagen gravide og ammende kvinder	58 mg pr. dag	Kosttilskud, der indeholder 1-methylnicotinamidchlorid, skal være mærket med følgende erklæring: Dette kosttilskud må kun indtages af voksne, med undtagelse af gravide og ammende kvinder		

3) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Specifikation
»1-methylnicotinamidchlorid	<p>Definition:</p> <p>Kemisk betegnelse: 3-carbamoyl-1-methyl-pyridiniumchlorid</p> <p>Kemisk formel: C₇H₉N₂OCl</p> <p>CAS-nr.: 1005-24-9</p> <p>Molekylvægt: 172,61 Da</p>

Godkendt ny fødevarer	Specifikation
	<p>Beskrivelse 1-methylnicotinamidchlorid er et hvidt til offwhite krystallinsk fast stof fremstillet ved kemisk syntese.</p> <p>Karakteristik/sammensætning: Udseende: Hvidt til offwhite krystallinsk fast stof Renhed: $\geq 98,5$ % Trigonellin: $\leq 0,05$ % Nicotinsyre: $\leq 0,10$ % Nicotinamid: $\leq 0,10$ % Største ukendte urenhed: $\leq 0,05$ % Alle ukendte urenheder: $\leq 0,20$ % Alle urenheder: $\leq 0,50$ % Opløselighed: Opløseligt i vand og methanol. Praktisk taget uopløseligt i 2-propanol og dichlormethan Vandindhold: $\leq 0,3$ % Tørringstab: $\leq 1,0$ % Gløderest: $\leq 0,1$ %</p> <p>Opløsningsmiddelrester og tungmetaller Methanol: $\leq 0,3$ % Tungmetaller: $\leq 0,002$ %</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Kimtal for aerobe organismer i alt: ≤ 100 CFU/g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 10 CFU/g Enterobakterier: ingen i 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ingen i 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ingen i 1 g CFU: Colony Forming Units«</p>