

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1123 DER KOMMISSION**vom 10. August 2018****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von 1-Methylnicotinamidchlorid als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 12,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.
- (2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ⁽²⁾ erlassen, mit der eine Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel erstellt wird.
- (3) Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 entscheidet die Kommission über die Zulassung und das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels in der Union sowie über die Aktualisierung der Unionsliste.
- (4) Am 18. September 2013 stellte die Firma Pharmena S.A. (im Folgenden der „Antragsteller“) bei der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von 1-Methylnicotinamidchlorid (1-MNA) als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾. In dem Antrag wird die Verwendung von 1-Methylnicotinamidchlorid in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine erwachsene Bevölkerung, ausgenommen Schwangere und Stillende, beantragt.
- (5) Gemäß Artikel 35 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 werden Anträge auf Genehmigung des Inverkehrbringens eines neuartigen Lebensmittels in der Union, die im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1. Januar 2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, als Anträge gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 behandelt.
- (6) Der Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von 1-Methylnicotinamidchlorid als neuartiges Lebensmittel in der Union wurde im Einklang mit Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei einem Mitgliedstaat gestellt, genügt aber gleichzeitig den Anforderungen der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (7) Am 26. November 2015 legte die zuständige Behörde des Vereinigten Königreichs ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass 1-Methylnicotinamidchlorid die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.
- (8) Am 11. Dezember 2015 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter. Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von anderen Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben; sie bezogen sich auf die Sicherheit und Verträglichkeit von 1-Methylnicotinamidchlorid und insbesondere auf die Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher bei langfristiger Aufnahme von 1-MNA, vor allem bei Berücksichtigung der Niacin-Aufnahme aus Lebensmitteln einschließlich Nahrungsergänzungsmitteln.
- (9) In Anbetracht der Einwände der anderen Mitgliedstaaten konsultierte die Kommission am 11. August 2016 die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung für 1-Methylnicotinamidchlorid als neuartige Lebensmittelzutat im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.

⁽¹⁾ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72).⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten (ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1).

- (10) Am 20. September 2017 nahm die Behörde das wissenschaftliche Gutachten „Scientific Opinion on the safety of 1-methylnicotinamide chloride as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“⁽¹⁾ an. Das Gutachten, das von der Behörde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ausgearbeitet und angenommen wurde, steht im Einklang mit den Anforderungen des Artikels 11 der Verordnung (EU) 2015/2283.
- (11) Dieses Gutachten bietet ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass 1-Methylnicotinamidchlorid als Zutat in Nahrungsergänzungsmitteln bei den beantragten Verwendungen und in den beantragten Verwendungsmengen den Kriterien des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 genügt.
- (12) Am 25. Januar 2018 beantragte der Antragsteller bei der Kommission den Schutz geschützter Daten für eine Reihe von zur Stützung des Antrags vorgelegten Studien; dabei handelt es sich um die Analysemethoden⁽²⁾, eine Toxizitäts- und Pharmakokinetikstudie an Tieren⁽³⁾, eine Pharmakokinetikstudie an Menschen⁽⁴⁾, eine Studie über einen In-vitro-Mikronucleus-Test mit menschlichen Lymphozyten⁽⁵⁾, eine Studie über den menschlichen Fettstoffwechsel⁽⁶⁾, eine 90-Tage-Studie zur subchronischen oralen Toxizität⁽⁷⁾ sowie eine Studie über die Bioverfügbarkeit einer Einzeldosis⁽⁸⁾.
- (13) Am 18. Februar 2018 erklärte die Behörde, dass bei der Ausarbeitung ihres Gutachtens zu 1-Methylnicotinamidchlorid als neuartiges Lebensmittel die Analysemethoden als Grundlage für die Bewertung der Spezifikationen und der Zusammensetzung von 1-Methylnicotinamidchlorid dienten, die Studie über einen In-vitro-Mikronucleus-Test mit menschlichen Lymphozyten als Grundlage für die Schlussfolgerung diente, dass keine Bedenken bezüglich der Genotoxizität von 1-Methylnicotinamidchlorid bestehen, und die 90-Tage-Studie zur oralen Toxizität als Grundlage für die Festlegung eines Referenzwerts und zur Bewertung der Frage diente, ob die „margin of exposure“ in Bezug auf die beantragte Höchstaufnahmemenge von 1-Methylnicotinamidchlorid ausreichend ist.
- (14) Nach Eingang der Erklärung der Behörde forderte die Kommission den Antragsteller auf, seine Begründung für die Beantragung des Schutzes der zum Zeitpunkt der Antragstellung unveröffentlichten Studien sowie für den Antrag auf ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung dieser Studien gemäß Artikel 26 Absatz 2 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2015/2283 weiter auszuführen.
- (15) Des Weiteren hat der Antragsteller erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Schutz- oder Ausschließlichkeitsrechte an den Studien hielt und dass daher Dritte nicht rechtmäßig auf diese Studien zugreifen oder diese nutzen konnten. Die Kommission bewertete alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen und gelangte zu dem Schluss, dass der Antragsteller die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat.
- (16) Dementsprechend sollten die Methoden zur Analyse von 1-Methylnicotinamidchlorid, die Studie über einen In-vitro-Mikronucleus-Test mit menschlichen Lymphozyten sowie die 90-Tage-Studie zur subchronischen oralen Toxizität, die in den Antragsunterlagen des Antragstellers enthalten sind, für eine Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung von der Behörde nicht zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden, wie dies in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 vorgesehen ist. Folglich sollte das Inverkehrbringen des mit dieser Verordnung zugelassenen neuartigen Lebensmittels innerhalb der Union für eine Dauer von fünf Jahren auf den Antragsteller beschränkt werden.
- (17) Die Beschränkung der Zulassung dieses neuartigen Lebensmittels und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert andere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Zulassung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten, außerhalb der Antragsunterlagen verfügbaren Informationen basiert, die die Zulassung nach dieser Verordnung stützen.
- (18) In Anbetracht der beabsichtigten Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für die allgemeine erwachsene Bevölkerung und angesichts der Tatsache, dass der Zulassungsantrag Schwangere und Stillende ausschließt, sollten Nahrungsergänzungsmittel, die 1-Methylnicotinamidchlorid enthalten, diesbezüglich entsprechend gekennzeichnet werden.
- (19) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽⁹⁾ sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von 1-Methylnicotinamidchlorid sollte unbeschadet der genannten Richtlinie genehmigt werden.
- (20) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):5001.

⁽²⁾ Unveröffentlichter interner Firmenbericht.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013, unveröffentlichter Bericht.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, unveröffentlichter Bericht.

⁽⁵⁾ Stepnik M., 2012, unveröffentlichter Bericht.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, unveröffentlichter Bericht.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, unveröffentlichte Studie.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, unveröffentlichte Studie.

⁽⁹⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) 1-Methylnicotinamidchlorid gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung wird in die Unionsliste der zugelassenen neuartigen Lebensmittel der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Für eine Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung darf nur der ursprüngliche Antragsteller:

Firma: Pharmena S.A.,

Anschrift: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polen,

in der Union das in Absatz 1 genannte neuartige Lebensmittel in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 2 dieser Verordnung geschützten Daten oder mit Zustimmung der Pharmena S.A.

(3) Der Eintrag in die Unionsliste gemäß Absatz 1 umfasst die im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften.

(4) Die Zulassung gemäß diesem Artikel gilt unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG.

Artikel 2

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen Studien, auf deren Grundlage das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel von der Behörde geprüft wurde, die der Antragsteller als geschützt bezeichnet hat und ohne die der Datenschutz nicht hätte gewährt werden können, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Pharmena S.A. zugunsten eines späteren Antragstellers verwendet werden.

Artikel 3

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. August 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird die nachstehende Spalte als letzte Spalte eingefügt:

„Datenschutz“

2. In Tabelle 1 („Zugelassene neuartige Lebensmittel“) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		Zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	Sonstige Anforderungen	Datenschutz
„1-Methylnicotinamidchlorid	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚1-Methylnicotinamidchlorid‘. Auf Nahrungsergänzungsmitteln, die 1-Methylnicotinamidchlorid enthalten, sind folgende Angaben zu machen: „Dieses Nahrungsergänzungsmittel sollte nur von Erwachsenen, mit Ausnahme von Schwangeren und Stillenden, verzehrt werden.“		Zugelassen am 2. September 2018. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polen. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel 1-Methylnicotinamidchlorid nur von Pharmena S.A. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Pharmena S.A. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 2. September 2023.“
	Nahrungsergänzungsmittel für Erwachsene im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG, ausgenommen solche für Schwangere und Stillende	58 mg/Tag			

3. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„1-Methylnicotinamidchlorid	Definition Chemische Bezeichnung: 3-Carbamoyl-1-methyl-pyridiniumchlorid Strukturformel: C ₇ H ₉ N ₂ OCl CAS-Nr.: 1005-24-9 Molmasse: 172,61 Da

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
	<p>Beschreibung 1-Methylnicotinamidchlorid ist ein weißer oder cremefarbener kristalliner Feststoff und wird durch chemische Synthese gewonnen.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: Aussehen: weißer bis cremefarbener kristalliner Feststoff Reinheit: $\geq 98,5$ % Trigonellin: $\leq 0,05$ % Nicotinsäure: $\leq 0,10$ % Nicotinamid: $\leq 0,10$ % Größte unbekannte Verunreinigung: $\leq 0,05$ % Summe unbekannter Verunreinigungen: $\leq 0,20$ % Summe aller Verunreinigungen: $\leq 0,50$ % Löslichkeit: löslich in Wasser und Methanol praktisch unlöslich in 2-Propanol und Dichlormethan Feuchtigkeitsgehalt: $\leq 0,3$ % Verlust bei Trocknung: $\leq 1,0$ % Glührückstand: $\leq 0,1$ %</p> <p>Lösungsmittelreste und Schwermetalle Methanol: $\leq 0,3$ % Schwermetalle: $\leq 0,002$ %</p> <p>Mikrobiologische Kriterien Gesamtzahl der aeroben Bakterien: ≤ 100 KBE/g Schimmelpilze/Hefe: < 10 KBE/g Enterobakterien: in 1 g nicht nachweisbar <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: in 1 g nicht nachweisbar <i>Staphylococcus aureus</i>: in 1 g nicht nachweisbar KBE: koloniebildende Einheiten“</p>