

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2018/1123,**10. august 2018,****millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendoiduna turule 1-metüül nikotiinamiidkloriidi ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, (⁽¹⁾) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.
- (2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, (⁽²⁾) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.
- (3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon tegema otsuse uuendtoidu lubamise ja liidu turule laskmise ning liidu loetelu ajakohastamise kohta.
- (4) Äriühing Pharmena S.A. (edaspidi „taotleja“) esitas 18. septembril 2013 Ühendkuningriigi pädevale asutusele taotluse sünteetilise 1-metüül nikotiinamiidkloriidi liidus turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 (⁽³⁾) artikli 1 lõike 2 punkti c tähenduses. Taotluse kohaselt soovitakse kasutada 1-metüül nikotiinamiidkloriidi toidulisandites, mis on ette nähtud kõikidele täiskasvanutele peale rasedate ja imetavate naiste.
- (5) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõike 1 kohaselt käsitatakse uuendtoidu liidus turule laskmise iga taotlust, mis on esitatud liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ja mille kohta ei ole tehtud lõplikku otsust enne 1. jaanuari 2018, määruse (EL) 2015/2283 kohaselt esitatud taotlusena.
- (6) Taotlus 1-metüül nikotiinamiidkloriidi uuendtoiduna liidus turule laskmiseks esitati liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ning see vastab ühtlasi määruses (EL) 2015/2283 sätestatud nõuetele.
- (7) Ühendkuningriigi pädev asutus esitas 26. novembril 2015 esialgse hindamisaruande. Kõnealune asutus jõudis nimetatud aruandes järeldusele, et 1-metüül nikotiinamiidkloriid vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud toidu uuendkoostisosa kriteeriumidele.
- (8) Komisjon edastas esialgse hindamisaruande 11. detsembril 2015 teistele liikmesriikidele. Teised liikmesriigid esitasid määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul põhjendatud vastuväited seoses 1-metüül nikotiinamiidkloriidi ohutuse ja talutavusega, eelkõige seoses 1-metüül nikotiinamiidkloriidi pikaajalise tarbimise mõjuga tarbijate tervisele, eriti olukorras, kus tuleb arvesse võtta niatsiini tarbimist toiduga, sealhulgas toidulisanditega.
- (9) Võttes arvesse teiste liikmesriikide esitatud vastuväiteid, pidas komisjon 11. augustil 2016 nõu Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „amet“), paludes ametil viia läbi 1-metüül nikotiinamiidkloriidi kui toidu uuendkoostisosa täiendava hindamise vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97.

(⁽¹⁾) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

(⁽²⁾) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

(⁽³⁾) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosa kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

- (10) Amet võttis 20. septembril 2017 vastu teadusliku arvamuse „Scientific Opinion on the safety of 1-methylnicotinamide chloride as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“⁽¹⁾ („Teaduslik arvamus 1-metüülnikotiinamiidkloriidi kui uuendtoidu ohutuse kohta vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97“). Ehkki amet koostas kõnealuse arvamuse ja võttis selle vastu määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt, on see kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.
- (11) Kõnealune arvamus annab piisavalt alust kinnitada, et 1-metüülnikotiinamiidkloriid vastab toidulisandite koostisosana kasutamisel ning kavandatud kasutusviiside ja koguste puhul määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 sätetele.
- (12) Taotleja esitas 25. jaanuaril 2018 komisjonile palve taotluse toetuseks esitatud mitme uuringu – analüüsi-meetodeid käsitleva uuringu,⁽²⁾ loomadega tehtud mürgisus- ja farmakokineetilise uuringu,⁽³⁾ inimestega tehtud farmakokineetilise uuringu,⁽⁴⁾ inimese lümfotsüütide *in vitro* mikrotoomauuringu,⁽⁵⁾ inimestega tehtud lipiidide metabolismi uuringu,⁽⁶⁾ 90-päevase suukaudsel manustamisel avalduva subkroonilise mürgisuse uuringu⁽⁷⁾ ja ühekordsel manustamisel põhineva inimestega tehtud biosaadavusuuringu⁽⁸⁾ – konfidentsiaalsete andmete kaitsmiseks.
- (13) Amet jõudis 18. veebruaril 2018 seisukohale, et on 1-metüülnikotiinamiidkloriidi kui uuendtoidu kohta arvamuse kujundamisel lähtunud selle aine kirjelduse ja koostise hindamisel analüüsimeetodite andmetest, 1-metüülnikotiinamiidkloriidi genotoksilisuse välistamisel inimese lümfotsüütide *in vitro* mikrotoomauuringu andmetest ning võrdlusaluse loomisel ja selle hindamisel, kas inimese tarbitava 1-metüülnikotiinamiidkloriidi kavandatud maksimumannuse puhul on kokkupuute ohutusvaru piisav, 90-päevase suukaudsel manustamisel avalduva mürgisuse uuringu andmetest.
- (14) Pärast ameti arvamuse saamist palus komisjon taotlejal esitada täiendava selgituse põhjenduse kohta, mis oli esitatud seoses taotluse esitamise ajal avaldamata kõnealuste uuringuandmete kaitse taotlemisega, ja selgituse nendele uuringutele viitamise ainuõiguse taotlemise kohta, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktides a ja b.
- (15) Ühtlasi on taotleja kinnitanud, et talle kuulusid taotluse esitamise ajal siseriikliku õiguse alusel kõnealuste uuringute andmete omandiõigused või nendele uuringutele viitamise ainuõigus ning seepärast ei ole kõnealuste uuringute tulemused kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad. Komisjon hindas kogu taotleja esitatud teavet ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud nõuetele.
- (16) Sellest tulenevalt ei tohiks amet vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 sätetele viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast kasutada taotleja toimikus sisalduvaid 1-metüülnikotiinamiidkloriidi analüüsimeetodeid, inimese lümfotsüütide *in vitro* mikrotoomauuringu ja 90-päevase suukaudsel manustamisel avalduva subkroonilise mürgisuse uuringu andmeid ühegi hilisema taotleja hüvanguks. Seepärast tuleks viie aasta jooksul võimaldada käesoleva määruse alusel lubatud uuendtoitu turule lasta üksnes taotlejal.
- (17) Kõnealuse uuendtoidu loa ja taotleja toimikus sisalduvatele uuringuandmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, mis põhineb käesoleva määruse kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud kättesaadaval teabel, mis on pärit mujalt kui taotleja toimikust.
- (18) Tulenevalt asjaolust, et loataotluse kohaselt soovitakse kõnealust uuendtoitu kasutada toidulisandites, mis on ette nähtud kõikidele täiskasvanutele peale rasedate ja imetavate naiste, tuleks 1-metüülnikotiinamiidkloriidi sisaldavad toidulisandid asjakohaselt märgistada.
- (19) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ⁽⁹⁾ on sätestatud toidulisandeid käsitlevad nõuded. 1-metüülnikotiinamiidkloriidi kasutamise lubamisega ei tohiks piirata kõnealuse direktiivi kohaldamist.
- (20) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(10): 5001.

⁽²⁾ Äriühingu avaldamata sissearuanne.

⁽³⁾ Przybyła, M., 2013, avaldamata aruanne.

⁽⁴⁾ Proskin, H. M., 2008, avaldamata aruanne.

⁽⁵⁾ Stepnik, M., 2012, avaldamata aruanne.

⁽⁶⁾ Cossette, M., 2009, avaldamata aruanne.

⁽⁷⁾ Ford, J. A., 2014, avaldamata aruanne.

⁽⁸⁾ Dessouki, E., 2013, avaldamata aruanne.

⁽⁹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud 1-metüül nikotiinamiidkloriid lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.
2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib lõikes 1 osutatud uuendtoitu lasta liidus turule üksnes järgmine esmataotleja:
äriühing Pharmena S.A.,
adress: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Poola;
iga hilisem taotleja võib siiski lasta kõnealust uuendtoitu liidus turule juhul, kui ta saab sellekohase loa käesoleva määruse artikli 2 kohaselt kaitstud andmete osutamata või äriühingu Pharmena S.A. nõusolekul.
3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.
4. Käesolevas artiklis sätestatud loaga ei piirata direktiivi 2002/46/EÜ sätete kohaldamist.

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud uuringuandmeid, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel on konfidentsiaalsed ning mille andmekaitset ei oleks kohaldatud, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu Pharmena S.A. loata ühegi järgneva taotleja hüvanguks.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. august 2018

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine viimane veerg:

„Andmekaitse“.

2) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistamise erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„1-metüül nikotiinamiidkloriid	<i>Määratud toidugrupp</i>	<i>Piirnorm</i>	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine etiketil on „1-metüül nikotiinamiidkloriid“.		Luba antud 2. septembril 2018. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Poola. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu 1-metüül nikotiinamiidkloriidi liidus turule lasta üksnes Pharmena S.A., välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ega teadusandmetele osutamata või Pharmena S.A. nõusolekul. Andmekaitse aegumiskuupäev: 2. september 2023.“
	Direktiivi 2002/46/EÜ määratluse kohased toidulisandid, mis on ette nähtud kõikidele täiskasvanutele peale rasedate ja imetavate naiste	58 mg päevas	1-metüül nikotiinamiidkloriidi sisaldavate toidulisandite etiketil esitatakse järgmine teave: „Seda toidulisandit peaksid tarbima ainult täiskasvanud, välja arvatud rasedad ja imetavad naised.“		

3) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„1-metüül nikotiinamiidkloriid	Määratlus Keemiline nimetus: 3-karbamoiül-1-metüülpüridiiniumkloriid Keemiline valem: C ₇ H ₉ N ₂ OCl CASi nr: 1005-24-9 Molekulmass: 172,61 Da

Lubatud uuendoit	Spetsifikatsioon
	<p>Kirjeldus 1-metüülnikotiinamiidkloriid on keemilise sünteesi teel toodetav valge või valkjas kristalne tahkis.</p> <p>Omadused/koostis Välimus: valge või valkjas kristalne tahkis Puhtus: $\geq 98,5$ % Trigonelliin: $\leq 0,05$ % Nikotiinhape: $\leq 0,10$ % Nikotiinamiid: $\leq 0,10$ % Suurima sisaldusega tundmatu lisand: $\leq 0,05$ % Tundmatute lisandite üldsisaldus: $\leq 0,20$ % Kõikide lisandite üldsisaldus: $\leq 0,50$ % Lahustuvus: vees ja metanoolis lahustuv; 2-propanoolis ja diklorometaanis praktiliselt lahustumatu Niiskusesisaldus: $\leq 0,3$ % Massikadu kuivatamisel: $\leq 1,0$ % Jäägid põletamisel: $\leq 0,1$ %</p> <p>Lahustijäägid ja raskmetallid Metanool: $\leq 0,3$ % Raskmetallid: $\leq 0,002$ %</p> <p>Mikrobioloogilised kriteeriumid Aeroobsete mikroobide üldarv: ≤ 100 CFU/g Hallitus-/pärmseened: ≤ 10 CFU/g <i>Enterobacteriaceae</i>: ei ole 1 grammis tuvastatavad <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ei ole 1 grammis tuvastatav <i>Staphylococcus aureus</i>: ei ole 1 grammis tuvastatav CFU – kolooniat moodustav ühik“.</p>