

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1123,****annettu 10 päivänä elokuuta 2018,****luvan antamisesta 1-metyylinikotiiniamidikloridin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että vain uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon, voidaan saattaa unionin markkinoille.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista, annettiin asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla.
- (3) Asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan mukaisesti komissio päättää uuselintarvikkeen hyväksymisestä ja unionin markkinoille saattamisesta ja unionin luettelon saattamisesta ajan tasalle.
- (4) Yritys Pharmena SA, jäljempänä 'hakija', toimitti 18 päivänä syyskuuta 2013 Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen 1-metyylinikotiiniamidikloridin saattamisesta unionin markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 <sup>(3)</sup> 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuna elintarvikkeen uutena ainesosana. Hakemuksessa pyydetään, että 1-metyylinikotiiniamidikloridia voitaisiin käyttää ravintolisissä, jotka on tarkoitettu aikuisväestölle yleisesti, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia.
- (5) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdan nojalla kaikkia jäsenvaltioille asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti toimitettuja uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevia hakemuksia, joista ei ole tehty lopullista päätöstä ennen 1 päivää tammikuuta 2018, on käsiteltävä asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisina hakemuksina.
- (6) Vaikka hakemus 1-metyylinikotiiniamidikloridin saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena toimitettiin jäsenvaltiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti, se täyttää myös asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetut vaatimukset.
- (7) Yhdistyneen kuningaskunnan toimivaltainen viranomainen antoi ensiarviointiraporttinsa 26 päivänä marraskuuta 2015. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että 1-metyylinikotiiniamidikloridi täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeiden uusille ainesosille asetetut arviointiperusteet.
- (8) Komissio toimitti ensiarviointiraportin muille jäsenvaltioille 11 päivänä joulukuuta 2015. Muut jäsenvaltiot esittivät perusteltuja vastalauseita asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyssä 60 päivän määräajassa 1-metyylinikotiiniamidikloridin turvallisuuden ja siedon osalta ja eritoten 1-MNA:n pitkäaikaisesta saannista kuluttajien terveydelle aiheutuvien vaikutusten osalta ottaen erityisesti huomioon niasiinin saannin ruokavaliosta, ravintolisät mukaan luettuina.
- (9) Ottaen huomioon muiden jäsenvaltioiden esittämät vastalauseet komissio kuuli 11 päivänä elokuuta 2016 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja pyysi sitä tekemään 1-metyylinikotiiniamidikloridia elintarvikkeiden uutena ainesosana koskevan täydentävän arvioinnin asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.

<sup>(1)</sup> EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (10) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 20 päivänä syyskuuta 2017 1-metyylinikotiiniamidikloridin turvallisuutta uuselintarvikkeena koskevan tieteellisen lausunnon <sup>(1)</sup> "Scientific Opinion on the safety of 1-methylnicotinamide chloride as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97". Vaikka elintarviketurvallisuusviranomainen laati ja antoi kyseisen lausunnon asetuksen (EY) N:o 258/97 nojalla, se täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimukset.
- (11) Lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että 1-metyylinikotiiniamidikloridi on ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttömäärillä asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukainen, kun sitä käytetään ravintolisien ainesosana.
- (12) Hakija esitti 25 päivänä tammikuuta 2018 komissiolle pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista useiden hakemuksen tueksi esitettyjen tutkimusten osalta – näitä ovat analyysimenetelmät <sup>(2)</sup>, eläimillä tehty toksisuustutkimus ja farmakokineettinen tutkimus <sup>(3)</sup>, ihmisillä tehty farmakokineettinen tutkimus <sup>(4)</sup>, *in vitro* -mikrotumatestia ihmisen imusoluissa koskeva tutkimus <sup>(5)</sup>, ihmisen rasva-aineenvaihduntatutkimus <sup>(6)</sup>, 90 vuorokauden subkroonisen oraalisen toksisuuden tutkimus <sup>(7)</sup> ja kerta-annoksen biologista hyväksikäytettävyyttä koskeva tutkimus ihmisillä <sup>(8)</sup>.
- (13) Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi 18 päivänä helmikuuta 2018, että laatiessaan lausuntoa 1-metyylinikotiiniamidikloridista uuselintarvikkeena se saattoi analyysimenetelmien perusteella arvioida 1-metyylinikotiiniamidikloridin eritelmiä ja koostumuksen, ihmisen imusoluissa tehtyä *in vitro* -mikrotumatestia koskevan tutkimuksen perusteella se saattoi päätellä, ettei 1-metyylinikotiiniamidikloridi aiheuta huolta genotoksisuuden osalta, ja 90 vuorokauden oraalisen toksisuuden tutkimuksen perusteella se saattoi määrittää vertailupisteen ja arvioida, onko 1-metyylinikotiiniamidikloridin ehdotettuun enimmäissaantiin ihmisillä liittyvä altistumismarginaali riittävä.
- (14) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon saatuaan komissio pyysi hakijaa tarkentamaan toimitettuja perusteluita, jotka koskivat sen hakemusta saada asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettu omistusoikeus kyseisiin tutkimuksiin, joita ei ollut julkaistu hakemuksen jättöhetkellä, ja tarkentamaan hakemustaan, joka koskee asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tutkimuksiin.
- (15) Lisäksi hakija ilmoitti, että sillä on hakemuksen jättöhetkellä kansallisen lainsäädännön mukainen omistusoikeus tai yksinomainen oikeus käyttää viittauksia kyseisiin tutkimuksiin, joten kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti tutustua tutkimuksiin tai käyttää niitä. Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen.
- (16) Elintarviketurvallisuusviranomainen ei näin ollen asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan mukaisesti saa käyttää hakijan asiakirja-aineistossa olevia 1-metyylinikotiiniamidikloridin analyysimenetelmiä, ihmisen imusoluissa tehtyä *in vitro* -mikrotumatestia koskevaa tutkimusta eikä 90 vuorokauden subkroonisen oraalisen toksisuuden tutkimusta seuraavan hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta. Tämän vuoksi tämän asetuksen nojalla hyväksytyn uuselintarvikkeen markkinoille saattaminen unionissa olisi rajattava hakijaan viiden vuoden ajaksi.
- (17) Kyseisen uuselintarvikkeen hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tutkimuksiin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka ovat saatavilla muualta kuin hakijan asiakirja-aineistosta ja jotka tukevat tämän asetuksen mukaista lupaa.
- (18) Kun otetaan huomioon käyttötarkoitus yleisesti aikuisväestölle tarkoitetuissa ravintolisissä ja se, että lupahakemus ei koske raskaana olevia ja imettäviä naisia, 1-metyylinikotiiniamidikloridia sisältävät ravintolisät olisi merkittävä asianmukaisesti.
- (19) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY <sup>(9)</sup> vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. 1-metyylinikotiiniamidikloridin käyttö olisi hyväksyttävä, sanotun kuitenkin rajoittamatta kyseisen direktiivin säännösten soveltamista.
- (20) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

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

<sup>(2)</sup> Yrityksen sisäinen julkaisematon raportti.

<sup>(3)</sup> Przybyła M., 2013, julkaisematon raportti.

<sup>(4)</sup> Proskin, H.M., 2008, julkaisematon raportti.

<sup>(5)</sup> Stepnik M., 2012, julkaisematon raportti.

<sup>(6)</sup> Cossette M., 2009, julkaisematon raportti.

<sup>(7)</sup> Ford J.A., 2014, julkaisematon tutkimus.

<sup>(8)</sup> Dessouki E., 2013, julkaisematon tutkimus.

<sup>(9)</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

1. Tämän asetuksen liitteessä määritelty 1-metyylinikotiiniamidikloridi sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksytyjen uuselintarvikkeiden luetteloon.

2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan alkuperäinen hakija

Yritys: Pharmena SA,

Osoite: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Puola

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselintarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän uuselintarvikkeelle ilman viittausta tämän asetuksen 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai yrityksen Pharmena SA suostumuksella.

3. Edellä 1 kohdassa tarkoitettuun unionin luettelossa olevaan kohtaan on lisättävä tämän asetuksen liitteessä säädetyt käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.

4. Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita direktiivin 2002/46/EY säännösten soveltamista.

*2 artikla*

Tutkimuksia, jotka sisältyvät hakemusasiakirja-aineistoon, jonka perusteella elintarvikeviranomainen on arvioinut 1 artiklassa tarkoitetun uuselintarvikkeen, ja joihin nähden hakija on ilmoittanut sillä olevan omistusoikeus ja joiden puuttuessa tietosuojaa ei olisi voitu myöntää, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Pharmena SA suostumusta.

*3 artikla*

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

*4 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä elokuuta 2018.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

Jean-Claude JUNCKER

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään viimeinen sarakke taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) seuraavasti:

|              |
|--------------|
| "Tietosuoja" |
|--------------|

2) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) aakkosjärjestyksen mukaisesti seuraava kohta:

| Hyväksytty uuselintarvike                | Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset                                                                                                                  |                       | Merkintöjä koskevat lisävaatimukset                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Muut vaatimukset | Tietosuoja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>"1-metyylinikotiinia-midikloridi"</b> | <i>Määritelty elintarvikeluokka</i>                                                                                                                   | <i>Enimmäismäärät</i> | Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "1-metyylinikotiiniamidikloridi".<br><br>1-metyylinikotiiniamidikloridia sisältävissä ravintolisissä on oltava seuraava maininta:<br><br>Tämä ravintolisä on tarkoitettu vain aikuisille, raskaana olevia ja imettäviä naisia lukuun ottamatta. |                  | Hyväksytty 2. syyskuuta 2018. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon.<br><br>Hakija: Pharmena SA, Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Puola. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike 1-metyylinikotiiniamidikloridi on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Pharmena SA osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Pharmena SA suostumuksella.<br><br>Tietosuojan päättämispäivä: 2. syyskuuta 2023." |
|                                          | Aikuisille, lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia, tarkoitettut ravintolisät sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY | 58 mg/päivä           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

3) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksen mukaisesti seuraava kohta:

| Hyväksytty uuselintarvike                | Eritelmä                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>"1-metyylinikotiinia-midikloridi"</b> | <b>Määritelmä:</b><br>Kemiallinen nimi: 3-karbamoyyli-1-metyylipyridiniumkloridi<br>Kemiallinen kaava: C <sub>7</sub> H <sub>9</sub> N <sub>2</sub> OCl<br>CAS-numero: 1005-24-9<br>Molekyylipaino: 172,61 Da |

| Hyväksytty uuselin tarvike | Eritelmä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                            | <p><b>Kuvaus</b><br/> 1-metyylinikotiiniamidikloridi on valkoinen tai lähes valkoinen kiteinen kiinteä aine, joka tuotetaan kemiallisella synteesillä.</p> <p><b>Ominaisuudet/Koostumus</b><br/> Ulkonäkö: Valkoinen tai lähes valkoinen kiteinen kiinteä aine<br/> Puhtaus: <math>\geq 98,5 \%</math><br/> Trigonelliini: <math>\leq 0,05 \%</math><br/> Nikotiinihappo: <math>\leq 0,10 \%</math><br/> Nikotiiniamidi: <math>\leq 0,10 \%</math><br/> Suurin tuntematon epäpuhtaus: <math>\leq 0,05 \%</math><br/> Tuntemattomien epäpuhtauksien summa: <math>\leq 0,20 \%</math><br/> Kaikkien epäpuhtauksien summa: <math>\leq 0,50 \%</math><br/> Liukoisuus: liukenee veteen ja metanoliin. Ei käytännössä liukene 2-propanoliin eikä dikloorimetaaniin<br/> Kosteus: <math>\leq 0,3 \%</math><br/> Kuivaushäviö: <math>\leq 1,0 \%</math><br/> Polttojäännös: <math>\leq 0,1 \%</math></p> <p><b>Liuetinjäämät ja raskasmetallit</b><br/> Metanoli: <math>\leq 0,3 \%</math><br/> Raskasmetallit: <math>\leq 0,002 \%</math></p> <p><b>Mikrobiologiset vaatimukset:</b><br/> Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä: <math>\leq 100 \text{ PMY/g}</math><br/> Hiiva/home: <math>\leq 10 \text{ PMY/g}</math><br/> Enterobakteerit: Negatiivinen 1 grammassa<br/> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: Negatiivinen 1 grammassa<br/> <i>Staphylococcus aureus</i>: Negatiivinen 1 grammassa<br/> PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt”</p> |