

A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1123 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2018. augusztus 10.)****az 1-metil-nikotinamid-klorid (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.
- (2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ⁽²⁾.
- (3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság határoz egy új élelmiszer engedélyezéséről és Unión belül történő forgalomba hozataláról, valamint az uniós jegyzék naprakészé tételéről.
- (4) 2013. szeptember 18-án a Pharmena S.A. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) kérelmet nyújtott be az Egyesült Királyság illetékes hatóságához az 1-metil-nikotinamid-kloridnak az uniós piacon a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ 1. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalára vonatkozóan. A kérelem tárgya az 1-metil-nikotinamid-kloridnak a – várandós és szoptató nők kivételével – az általános népességnek szánt étrend-kiegészítőkből történő felhasználása.
- (5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek kapcsán 2018. január 1-jéig nem született végleges döntés, az (EU) 2015/2283 rendelet alapján benyújtott kérelemként kell kezelni.
- (6) Noha az 1-metil-nikotinamid-kloridnak az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára irányuló kérelmet a 258/97/EK rendelet 4. cikkének megfelelően nyújtották be egy tagállamhoz, az az (EU) 2015/2283 rendeletben meghatározott követelményeknek is megfelel.
- (7) 2015. november 26-án az Egyesült Királyság illetékes hatósága kiadta elsődleges értékelési jelentését. Az említett jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy az 1-metil-nikotinamid-klorid megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.
- (8) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2015. december 11-én továbbította a többi tagállamnak. A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében megállapított 60 napos időszakon belül több tagállam is indokolt kifogással élt az 1-metil-nikotinamid-klorid biztonságosságával és toleranciájával és különösen hosszú távú bevitelének a fogyasztók egészségére gyakorolt hatásával kapcsolatban, figyelembe véve különösen a niacinnak az étrendi forrásokból – többek között az étrend-kiegészítőkből – való bevitelét.
- (9) A többi tagállam által felhozott kifogásokra tekintettel a Bizottság 2016. augusztus 11-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: a Hatóság), és felkérte, hogy végezze el az 1-metil-nikotinamid-kloridnak mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőnek az újbóli értékelését.

⁽¹⁾ HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

- (10) 2017. szeptember 20-án a Hatóság elfogadta „Az 1-metil-nikotinamid-klorid mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt” („Scientific Opinion on the safety of 1-methylnicotinamide chloride as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97”⁽¹⁾). Ez a szakvélemény, melyet az EFSA a 258/1997/EK rendelet alapján dolgozott ki és fogadott el, egyben az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében foglalt követelményekkel is összhangban van.
- (11) Az említett szakvélemény elegendő alapot ad annak megállapításához, hogy az 1-metil-nikotinamid-klorid étrend-kiegészítők összetevőjeként a javasolt felhasználási módok és mennyiségek betartása mellett megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak.
- (12) 2018. január 25-én a kérelmező kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a kérelem alátámasztására benyújtott több tanulmányban foglalt védett adatok és információk bizalmas kezelésére – nevezetesen az elemzési módszerekről szóló tanulmány⁽²⁾, egy az állatokkal kapcsolatos toxicitásról és a farmakokinetikáról szóló tanulmány⁽³⁾, egy humán farmakokinetikai tanulmány⁽⁴⁾, egy humán limfocitákkal végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálat⁽⁵⁾, egy humán lipid-anyagcseréről szóló tanulmány⁽⁶⁾, egy 90 napos szubkrónikus orális toxicitás-vizsgálat⁽⁷⁾ és egy egy adagos humán biohasznosulási vizsgálat⁽⁸⁾ vonatkozásában.
- (13) 2018. február 18-án a Hatóság megállapította hogy az 1-metil-nikotinamid-kloridról mint új élelmiszerről szóló szakvéleményének kidolgozásánál az elemzési módszerek szolgáltak alapul az 1-metil-nikotinamid-klorid specifikációinak és összetételének értékeléséhez, míg az emberi limfocitákkal végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálatról szóló tanulmány képezte alapját annak a következtetésnek, hogy nem merülnek fel aggályok az 1-metilnikotinamid-klorid genotoxicitásával kapcsolatban, végül a 90 napos orális toxicitási vizsgálat szolgált alapul egy referenciapont megállapításához és annak értékeléséhez, hogy az 1-metil-nikotinamid-klorid javasolt maximális emberek általi bevitelével kapcsolatos expozíciós tűréshatár elegendő-e.
- (14) A Hatóság szakvéleményének kézhezvételét követően a Bizottság arra kérte a kérelmezőt, hogy pontosítsa a kérelem benyújtásának időpontjában még kiadatlan tanulmányokkal kapcsolatos adatok védett jellegére vonatkozó állítását, valamint az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett, a szóban forgó tanulmányokra vonatkozó kizárólagos hivatkozási jogot illető állítását.
- (15) A kérelmező azt is kijelentette, hogy a kérelem benyújtásakor a nemzeti jog szerint védett, illetve kizárólagos hivatkozási joggal rendelkező tanulmányokkal kapcsolatban, és ezért harmadik felek nem férhettek hozzá az említett tanulmányokhoz, illetve nem használhatták fel azokat jogszerűen. A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését.
- (16) Ennek megfelelően az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerint a kérelmező dossziéjában szereplő, az 1-metil-nikotinamid-klorid elemzési módszereit, humán limfocitákkal végzett *in vitro* mikronukleusz-vizsgálatot és a 90 napos szubkrónikus orális toxicitás-vizsgálatot a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül. Következésképpen az e rendelet által engedélyezett új élelmiszer Unión belüli forgalombahozatali jogát öt éves időtartamig a kérelmezőre kell korlátozni.
- (17) Ugyanakkor az új élelmiszer engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő vizsgálatokra való hivatkozás felhasználásának a kérelmező általi kizárólagos használatra vonatkozó korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanazon új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az e rendelet szerinti engedélyt alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.
- (18) Figyelembe véve az anyagnak az általános felnőtt népességnek szánt étrend-kiegészítőkből történő szándékolt felhasználását, valamint azt a tény, hogy az engedélyezés iránti kérelem a várandós és szoptató nők kizárását tartalmazza, az 1-metil-nikotinamid-kloridot tartalmazó étrend-kiegészítőket ennek megfelelően kell jelölni.
- (19) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽⁹⁾ követelményeket határoz meg az étrend-kiegészítőkre vonatkozóan. Az 1-metil-nikotinamid-klorid a fenti irányelv sérelme nélkül engedélyezendő.
- (20) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):5001.

⁽²⁾ Kiadatlan belső vállalati jelentés.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013, kiadatlan jelentés.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, kiadatlan jelentés.

⁽⁵⁾ Stepnik M., 2012, kiadatlan jelentés.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, kiadatlan jelentés.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, kiadatlan jelentés.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, kiadatlan jelentés.

⁽⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletben meghatározott 1-metil-nikotinamid-kloridot fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező:

Vállalat: Pharmena S.A.

Cím: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Lengyelország

jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az e rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül, vagy a Pharmena S.A., beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

(3) Az uniós jegyzékben foglalt, az első bekezdésben említett bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

(4) Az e cikkben előírt engedélyezés nem sértheti a 2002/46/EK irányelv előírásait.

2. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tanulmányokat – amelyek alapján a Hatóság az 1. cikkben említett új élelmiszert értékelte, amelyek a kérelmező állítása szerint védettek, és amelyek nélkül az adatvédelmet nem lehetett volna engedélyezni – a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított öt éves időtartamon belül a Pharmena S.A. beleegyezése nélkül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2018. augusztus 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő utolsó oszloppal egészül ki:

„Adatvédelem”

2. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„1-metil-nikotinamid-klorid	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „1-metil-nikotinamid-klorid”.		Engedélyezve 2018. szeptember 2-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Lengyelország. Az adatvédelem időtartama alatt az 1-metil-nikotinamid-klorid új élelmiszer kizárólag a Pharmena S.A. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Pharmena S.A. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2023. szeptember 2.”
	A várandós és szoptató nők kivételével a felnőtt népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	58 mg/nap	Az 1-metil-nikotinamidot tartalmazó étrend-kiegészítőknél fel kell tüntetni a következő kijelentést: Ezt az étrend-kiegészítőt csak felnőttek fogyaszthatják, várandós és szoptató nők kivételével		

3. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„1-metil-nikotinamid-klorid	Meghatározás: Kémiai név: 3-karbamoil-1-metil-piridinium-klorid Kémiai képlet: C ₇ H ₉ N ₂ OCl CAS-szám: 1005-24-9 Molekulatömeg: 172,61 Da

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
	<p>Leírás</p> <p>Az 1-metil-nikotinamid-klorid egy kémiai szintézissel előállított fehér vagy piszkosfehér, kristályos, szilárd halmazállapotú anyag.</p> <p>Jellemzők/összetétel</p> <p>Külső jellemzők: Fehértől a piszkosfehérig terjedő színű kristályos, szilárd halmazállapotú anyag</p> <p>Tisztaság: $\geq 98,5$ %</p> <p>Trigonellin: $\leq 0,05$ %</p> <p>Nikotinsav: $\leq 0,10$ %</p> <p>Nikotinamid: $\leq 0,10$ %</p> <p>Legnagyobb ismeretlen szennyeződés: $\leq 0,05$ %</p> <p>Ismeretlen szennyeződések összesen: $\leq 0,20$ %</p> <p>Valamennyi szennyeződés összesen: $\leq 0,50$ %</p> <p>Oldhatóság: vízben és etanolban oldódik. 2-propanolban és diklór-metánban gyakorlatilag oldhatatlan</p> <p>Nedvesség: $\leq 0,3$ %</p> <p>Szárítási veszteség: $\leq 1,0$ %</p> <p>Izzítási maradék: $\leq 0,1$ %</p> <p>Oldószermaradékok és nehézfémek</p> <p>Metanol: $\leq 0,3$ %</p> <p>Nehézfémek: $\leq 0,002$ %</p> <p>Mikrobiológiai kritériumok:</p> <p>Összes aerob mikroba száma: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Élesztő- és penészgombák: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Enterobacteriaceae: 1 g-os mintában nincs jelen</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>: 1 g-os mintában nincs jelen</p> <p><i>Staphylococcus aureus</i>: 1 g-os mintában nincs jelen</p> <p>CFU: telepképző egység”</p>