

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2018/1123**2018 m. rugpjūčio 10 d.****kuriuo leidžiama pateikti rinkai 1-metilnikotinamido chloridą kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad rinkai Sąjungoje galima pateikti tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;
- (2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;
- (3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi priimti sprendimą, kuriuo leidžiama pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą ir kuriuo atnaujinamas Sąjungos sąrašas;
- (4) 2013 m. rugsėjo 18 d. bendrovė „Pharmena S.A.“ pateikė prašymą Jungtinės Karalystės kompetentingai institucijai leisti pateikti Sąjungos rinkai sintetinį 1-metilnikotinamido chloridą kaip naują maisto sudedamąją dalį, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ⁽³⁾ 1 straipsnio 2 dalies c punkte. Paraiškoje prašoma leisti naudoti 1-metilnikotinamido chloridą maisto papilduose, skirtuose visiems suaugusiems vartotojams (išskyrus nėščias ir žindančias moteris);
- (5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalį paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;
- (6) prašymas leisti pateikti rinkai Sąjungoje 1-metilnikotinamido chloridą kaip naują maisto produktą buvo pateiktas valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, tačiau paraiška atitinka ir Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytus reikalavimus;
- (7) 2015 m. lapkričio 26 d. Jungtinės Karalystės kompetentinga institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje padaryta išvada, kad 1-metilnikotinamido chloridas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus;
- (8) 2015 m. gruodžio 11 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms. Kai kurios valstybės narės per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį pareiškė pagrįstų prieštaravimų dėl 1-metilnikotinamido chlorido saugos ir toleravimo, visų pirma dėl poveikio vartotojų sveikatai ilgą laiką vartojant 1-MNA, ypač atsižvelgiant į niacino suvartojimą su maistu, įskaitant maisto papildus;
- (9) atsižvelgdama į kitų valstybių narių pareikštus prieštaravimus, 2016 m. rugpjūčio 11 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos atlikti papildomą 1-metilnikotinamido chlorido kaip naujos sudedamosios maisto dalies vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;

⁽¹⁾ OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

⁽²⁾ 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).

⁽³⁾ 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).

- (10) 2017 m. rugsėjo 20 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl 1-metilnikotinamido chlorido kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ⁽¹⁾. Nors šią nuomonę EFSA parengė ir priėmė pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, ji atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;
- (11) ši nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad 1-metilnikotinamido chloridas, naudojamas kaip maisto papildų sudedamoji dalis pagal siūlomą paskirtį ir laikantis pasiūlyto kiekio, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;
- (12) 2018 m. sausio 25 d. pareiškėjas pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybės teises į duomenis apie kelis tyrimus, pateiktus siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, analizės metodus ⁽²⁾, gyvūnų toksiškumo ir farmakokinetikos tyrimą ⁽³⁾, žmonių farmakokinetikos tyrimą ⁽⁴⁾, *in vitro* mikrobranduolių bandymų su žmonių limfocitais tyrimą ⁽⁵⁾, žmonių lipidų apykaitos tyrimą ⁽⁶⁾, 90 dienų poūmio oralinio toksiškumo tyrimą ⁽⁷⁾ ir vienos dozės žmonių biologinio išsavinamumo tyrimą ⁽⁸⁾;
- (13) 2018 m. vasario 18 d. Tarnyba nusprendė, kad, rengdama nuomonę dėl 1-metilnikotinamido chlorido kaip naujo maisto produkto, ji rėmėsi analizės metodais vertindama 1-metilnikotinamido chlorido specifikaciją ir sudėtį, *in vitro* mikrobranduolių bandymų su žmonių limfocitais tyrimu išvadai, kad 1-metilnikotinamido chloridas nekelia susirūpinimo dėl genotoksiškumo padaryti, ir 90 dienų poūmio oralinio toksiškumo tyrimu kaip atskaitos tašku vertindama, ar su siūloma didžiausia 1-metilnikotinamido chlorido doze žmonėms susijusi poveikio riba yra pakankama;
- (14) gavusi Tarnybos nuomonę, Komisija paprašė pareiškėjo patikslinti pateiktą pagrindimą dėl paraiškos pateikimo metu nepaskelbtų tyrimų nuosavybės teisių reikalavimo ir išimtinės teisės remtis tais tyrimais reikalavimo, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies a ir b punktuose;
- (15) pareiškėjas taip pat pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu jam pagal nacionalinę teisę priklausė tyrimų nuosavybės teisė ar išimtinė teisė jais remtis, todėl trečiosios šalys negalėjo teisėtai gauti tyrimų ar jais naudotis. Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą ir įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus;
- (16) todėl, kaip nustatyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje, EFSA neturėtų naudoti pareiškėjo duomenų rinkinyje pateiktų 1-metilnikotinamido chlorido analizės metodų, *in vitro* mikrobranduolių bandymų su žmonių limfocitais tyrimo ir 90 dienų poūmio oralinio toksiškumo tyrimo kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Todėl naują maisto produktą, kurį leidžiama naudoti šiuo reglamentu, pateikti rinkai Sąjungoje penkerius metus turėtų galėti tik pareiškėjas;
- (17) tačiau ribotas leidimas naudoti šį naują maisto produktą ir remtis pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateikiamais tyrimais tik pareiškėjo naudai neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuri nepateikiama pareiškėjo dokumentų rinkinyje, kuriuo pagrindžiamas leidimas pagal šį reglamentą;
- (18) atsižvelgiant į numatomą naudojimo paskirtį maisto papilduose, skirtuose visiems suaugusiems vartotojams, ir tai, kad prašymas suteikti leidimą neapima nėšių ir žindančių moterų, maisto papildai, kurių sudėtyje yra 1-metilnikotinamido chlorido, turėtų būti atitinkamai ženklinami;
- (19) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ⁽⁹⁾ nustatyti reikalavimai maisto papildams. 1-metilnikotinamido chloridą turėtų būti leista naudoti nepažeidžiant tos direktyvos;
- (20) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):5001.

⁽²⁾ Nepaskelbta bendrovės vidaus ataskaita.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013 m., nepaskelbta ataskaita.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, nepaskelbta ataskaita.

⁽⁵⁾ Stepnik M., 2012, nepaskelbta ataskaita.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, nepaskelbta ataskaita.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, nepaskelbta ataskaita.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, nepaskelbta ataskaita.

⁽⁹⁾ 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. 1-metilnikotinamido chloridas, kaip nurodyta šio reglamento priede, įtraukiamas į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminiam pareiškėjui:

bendrovei „Pharmena S.A.“,

adresas: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Lenkija,

leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent kitas pareiškėjas gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesiremdamas pagal šio reglamento 2 straipsnį apsaugotais duomenimis, arba jei gautų „Pharmena S.A.“ sutikimą.

3. Pirmoje dalyje nurodytame Sąjungos sąrašo įrašė pateikiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

4. Šiame straipsnyje nustatytu leidimu nepažeidžiamos Direktyvos 2002/46/EB nuostatos.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti tyrimai, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą, kuriuos pareiškėjas nurodė kaip nuosavybinius ir be kurių duomenų apsauga būtų negalėjusi būti leidžiama, negali būti naudojami kitų pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be „Pharmena S.A.“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. rugpjūčio 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

Igyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje „Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“ įterpiama ši paskutinė skiltis:

„Duomenų apsauga“;

2) 1 lentelėje „Leidžiami naudoti nauji maisto produktai“ abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklavimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„1-metilnikotinamido chloridas“	<i>Nurodyta maisto produktų kategorija</i>	<i>Didžiausias leidžiamas kiekis</i>	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „1-metilnikotinamido chloridas“		Leidimas naudoti suteiktas 2018 m. rugsėjo 2 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, saugomais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį.
	Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirti suaugusiems (išskyrus nėščias ir žindančias moteris)	58 mg per dieną	Maisto papildai, kurių sudėtyje yra 1-metilnikotinamido chlorido, etiketėje nurodoma tokia informacija: Šį maisto papildą turėtų vartoti tik suaugusieji, išskyrus nėščias ir žindančias moteris		Pareiškėjas: „Pharmena S.A.“, Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Lenkija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą 1-metilnikotinamido chloridą leidžiama tik „Pharmena S.A.“, nebent kitas pareiškėjas gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesiremdamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, saugomais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „Pharmena S.A.“ leidimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: 2023 m. rugsėjo 2 d.“;

3) Į 2 lentelę „Specifikacijos“ abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
„1-metilnikotinamido chloridas“	Apibrėžtis Cheminis pavadinimas: 3-karbamoil-1-metil-piridinio chloridas Cheminė formulė: C ₇ H ₉ N ₂ OCl CAS Nr. 1005–24–9 Molekulinė masė: 172,61 Da

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacija
	Aprašymas 1-metilnikotinamido chloridas yra balti arba beveik balti kieti kristalai, pagaminti cheminės sintezės būdu. Savybės/sudėtis Išvaizda: Balti – beveik balti kieti kristalai Grynumas: $\geq 98,5 \%$ Trigonelinas: $\leq 0,05 \%$ Nikotino rūgštis: $\leq 0,10 \%$ Nikotinamidas: $\leq 0,10 \%$ Didžiausias nežinomos priemaišos kiekis: $\leq 0,05 \%$ Nežinomų priemaišų bendras kiekis: $\leq 0,20 \%$ Visų priemaišų bendras kiekis: $\leq 0,50 \%$ Tirpumas: labai gerai tirpsta vandenyje ir metanolyje. Praktiškai netirpsta 2-propanolyje ir dichlormetane Drėgnis: $\leq 0,3 \%$ Nuodžiūvis: $\leq 1,0 \%$ Kaitinimo likučiai: $\leq 0,1 \%$ Tirpiklių liekanos ir sunkieji metalai Metanolis: $\leq 0,3 \%$ Sunkieji metalai: $\leq 0,002 \%$ Mikrobiologiniai kriterijai: Bendras aerobinių bakterijų skaičius: ≤ 100 KSV/g Pelėsiai/mielės: ≤ 10 KSV/g Enterobakterijos: 1 g neaptinkama <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: 1 g neaptinkama <i>Staphylococcus aureus</i>: 1 g neaptinkama KSV: kolonijas sudarantys vienetai“