

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2018/1123**(2018. gada 10. augusts),****ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū 1-metilnikotīnamīda hlorīdu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

- (1) Regulā (ES) 2015/2283 paredzēts, ka Savienībā drīkst tirgū laist tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.
- (2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu tika pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ⁽²⁾, ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.
- (3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu Komisija lemj par atļaujas piešķiršanu jaunam pārtikas produktam, par tā laišanu Savienības tirgū un par Savienības saraksta atjaunināšanu.
- (4) 2013. gada 18. septembrī uzņēmums *Pharmena S.A.* ("pieteikuma iesniedzējs") Apvienotās Karalistes kompetentajai iestādei iesniedza lūgumu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ⁽³⁾ 1. panta 2. punkta c) apakšpunkta nozīmē Savienības tirgū laist sintētisko 1-metilnikotīnamīda hlorīdu. Pieteikumā tika lūgts 1-metilnikotīnamīda hlorīdu atļaut izmantot uztura bagātinātājos, kas paredzēti visām pieaugušo lietotāju grupām, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes.
- (5) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 1. punktu ikvienu tādu pieteikumu laist Savienības tirgū jaunu pārtikas produktu, kurš iesniegts dalībvalstij saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu un par kuru nav pieņemts galīgais lēmums pirms 2018. gada 1. janvāra, uzskata par pieteikumu, kas iesniegts saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283.
- (6) Lai gan pieprasījums atļaut laist Savienības tirgū 1-metilnikotīnamīda hlorīdu kā jaunu pārtikas produktu dalībvalstij tika iesniegts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu, pieteikums atbilst arī Regulā (ES) 2015/2283 noteiktajām prasībām.
- (7) 2015. gada 26. novembrī Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde izdeva sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Šajā ziņojumā tā secināja, ka 1-metilnikotīnamīda hlorīds atbilst kritērijiem, kas attiecībā uz jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām noteikti Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā.
- (8) 2015. gada 11. decembrī Komisija sākotnējo novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm. Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu laikposmā citas dalībvalstis pauda pamatotos iebildumus saistībā ar 1-metilnikotīnamīda hlorīda nekaitīgumu un panesamību, un jo īpaši saistībā ar ietekmi uz patērētāju veselību, ko rada 1-MNA ilgtermiņa uzņemšana ar pārtiku, sevišķi ņemot vērā niacīna uzņemšanu ar uzturu, tostarp uztura bagātinātājiem.
- (9) Ņemot vērā citu dalībvalstu paustos iebildumus, 2016. gada 11. augustā Komisija konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde"), lūdzot tai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 papildus novērtēt 1-metilnikotīnamīda hlorīdu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu.

⁽¹⁾ OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas 2017. gada 20. decembra Īstenošanas regula (ES) 2017/2470, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).

- (10) 2017. gada 20. septembrī Iestāde pieņēma zinātnisku atzinumu par 1-metilnikotīnamīda hlorīda kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 ⁽¹⁾. Lai gan EFSA šo atzinumu sastādījusi un pieņēmusi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97, tas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. pantā noteiktajām prasībām.
- (11) Minētais atzinums ir pietiekams pamats secinājumam, ka 1-metilnikotīnamīda hlorīds, piedāvātajos lietojuma veidos un lietošanas devās lietots par sastāvdaļu uztura bagātinātājos, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta noteikumiem.
- (12) 2018. gada 25. janvārī pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza īpašumtiesību datu aizsardzības pieprasījumu attiecībā uz vairākiem pētījumiem, kas iesniegti pieteikuma pamatošanai, proti, analīzes metodēm ⁽²⁾, dzīvnieku toksicitātes un farmakokinētikas pētījumu ⁽³⁾, cilvēka farmakokinētikas pētījumu ⁽⁴⁾, pētījumu par mikro kodolu *in vitro* testu cilvēka limfocītos ⁽⁵⁾, pētījumu par cilvēka lipīdu metabolismu ⁽⁶⁾, 90 dienu subhroniskās orālās toksicitātes pētījumu ⁽⁷⁾ un vienas devas pētījumu par biopieejamību cilvēka organismā ⁽⁸⁾.
- (13) 2018. gada 18. februārī Iestāde norādīja, ka, izstrādājot atzinumu par 1-metilnikotīnamīda hlorīdu kā jaunu pārtikas produktu, analīzes metodes ir izmantotas par pamatu, lai novērtētu 1-metilnikotīnamīda specifiskās un sastāvu, pētījums par mikro kodolu *in vitro* testu cilvēka limfocītos ir izmantots par pamatu, lai secinātu, ka nepastāv bažas saistībā ar 1-metilnikotīnamīda hlorīda genotoksicitāti, un orālās toksicitātes 90 dienu pētījums ir izmantots par pamatu, lai noteiktu etalonpunktu un novērtētu, vai attiecībā uz piedāvāto 1-metilnikotīnamīda hlorīda maksimālo devu cilvēkiem ekspozīcijas robežvērtība ir pietiekama.
- (14) Pēc Iestādes atzinuma saņemšanas Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju precizēt pamatojumu, kas sniegts saistībā ar īpašumtiesību prasību par pētījumiem, kuri pieteikuma iesniegšanas laikā nebija publicēti, un precizēt prasību piešķirt ekskluzīvas tiesības atsaukties uz minētajiem pētījumiem, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta a) un b) apakšpunktā.
- (15) Pieteikuma iesniedzējs arī paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam piederēja patentētas vai ekskluzīvas tiesības atsaukties uz šiem pētījumiem saskaņā ar valsts tiesību aktiem un ka tāpēc trešās personas nevarēja pētījumiem likumīgi piekļūt vai izmantot tos. Komisija novērtēja visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un uzskatīja, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi.
- (16) Attiecīgi, kā paredzēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā, 1-metilnikotīnamīda hlorīda analīzes metodes, pētījumu par mikro kodolu *in vitro* testu cilvēka limfocītos un 90 dienu subhroniskās orālās toksicitātes pētījumu, kas ietverti pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā, piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas Iestāde nedrīkstētu izmantot nākamā pieteikuma iesniedzēja labā. Tādējādi ar šo regulu atļauto jauno pārtikas produktu laist Savienības tirgū piecu gadu laikposmā drīkstētu tikai attiecīgais pieteikuma iesniedzējs.
- (17) Lai gan šā jaunā pārtikas produkta atļauja ir ierobežota un uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem pētījumiem ir atļauts atsaukties vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tomēr citiem pieteikuma iesniedzējiem netiek liegts pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kas nav iekļauta pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā un ir vajadzīga pamatotas atļaujas saņemšanai saskaņā ar šo regulu.
- (18) Ņemot vērā paredzēto izmantojumu uztura bagātinātājos visām pieaugušo lietotāju grupām un to, ka atļaujas pieteikums neattiecas uz grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm, tādu uztura bagātinātāju marķējumā, kuri satur 1-metilnikotīnamīda hlorīdu, tas arī būtu attiecīgi jānorāda.
- (19) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ⁽⁹⁾ ir izklāstītas uztura bagātinātājiem piemērojamās prasības. 1-metilnikotīnamīda hlorīda izmantošana būtu jāatļauj, neskarot minētās direktīvas normas.
- (20) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(10): 5001.

⁽²⁾ Npublicēts uzņēmuma iekšējais ziņojums.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013, npublicēts ziņojums.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, npublicēts ziņojums.

⁽⁵⁾ Stepanik M., 2012, npublicēts ziņojums.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, npublicēts ziņojums.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, npublicēts ziņojums.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, npublicēts ziņojums.

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. 1-metilnikotīnamīda hlorīdu, kura specifikācija sniegta šīs regulas pielikumā, iekļauj atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470.

2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam:

uzņēmumam *Pharmena S.A.*,

kura adrese: *ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Poland*,

tiek atļauts laist Savienības tirgū 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien nākamais pieteikuma iesniedzējs nesaņem atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu bez atsaucis uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar šīs regulas 2. pantu, vai vienojoties ar *Pharmena S.A.*

3. Šā panta 1. punktā minētajā Savienības saraksta ierakstā iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

4. Šajā pantā paredzētā atļauja neskar Direktīvas 2002/46/EK normas.

2. pants

Pieteikuma dokumentācijā ietvertos pētījumus, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu un par kuriem pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības un kuri bija jāiesniedz, lai datu aizsardzību varētu atļaut, bez *Pharmena S.A.* piekrišanas neizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

3. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2018. gada 10. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") pievieno šādu pēdējo sleju:

"Datu aizsardzība";

2) pielikuma 1. tabulā ("Atļautie jaunie pārtikas produkti") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"1-metilnikotīnamīda hlorīds"	Konkrēta pārtikas kategorija	Maksimālais līmenis	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "1-metilnikotīnamīda hlorīds". 1-metilnikotīnamīda hlorīdu saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt šādam paziņojumam: Šo uztura bagātinātāju ieteicams lietot tikai pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes.		Atļauts no 2018. gada 2. septembra. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: <i>Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Poland</i> . Datu aizsardzības laika posmā jauno pārtikas produktu – 1-metilnikotīnamīda hlorīdu – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam <i>Pharmena S.A.</i> , ja vien nākamais pieteikuma iesniedzējs nesāņem atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu bez atsaucēm uz patentētājiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar <i>Pharmena S.A.</i> Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2023. gada 2. septembris.";
	Uztura bagātinātāji, kas atbilst definīcijai Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti pieaugušajiem, izņemot grūtnieces un ar krūti barojošas sievietes	58 mg dienā			

3) pielikuma 2. tabulā ("Specifikācijas") alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
"1-metilnikotīnamīda hlorīds"	Definīcija Ķīmiskais nosaukums: 3-karbamoil-1-metil-piridīnija hlorīds Ķīmiskā formula: C ₇ H ₉ N ₂ OCl CAS Nr.: 1005-24-9 Molekulmasa: 172,61 Da

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācija
	<p>Apraksts 1-metilnikotīnamīda hlorīds ir balta vai netīri balta kristāliska cietviela, ko ražo ķīmiskās sintēzes procesā.</p> <p>Parametri/sastāvs Izskats: balta līdz netīri balta kristāliska cietviela Tīrība: $\geq 98,5 \%$ Trigonelīns: $\leq 0,05 \%$ Nikotīnskābe: $\leq 0,10 \%$ Nikotīnamīds: $\leq 0,10 \%$ Lielākais nezināmais piemaisījums: $\leq 0,05 \%$ Nezināmo piemaisījumu summa: $\leq 0,20 \%$ Visu piemaisījumu summa: $\leq 0,50 \%$ Šķīdība: šķīst ūdenī un metanolā. Praktiski nešķīst 2-propanolā un dihlormetānā Mitrums: $\leq 0,3 \%$ Zudums pēc žāvēšanas: $\leq 1,0 \%$ Kalcinēšanas atlikums: $\leq 0,1 \%$</p> <p>Šķīdinātāju atlikums un smagie metāli Metanols: $\leq 0,3 \%$ Smagie metāli $\leq 0,002 \%$</p> <p>Mikrobioloģiskie kritēriji Kopējais aerobo mikroorganismu skaits: ≤ 100 KVV/g Pelējuma/rauga sēnītes: ≤ 10 KVV/g Enterobaktērijas: 1 g paraugā nekonstatē <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: 1 g paraugā nekonstatē <i>Staphylococcus aureus</i>: 1 g paraugā nekonstatē KVV: kolonijas veidojošas vienības.”</p>