

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1123**tal-10 ta' Awwissu 2018**

li jawtorizza t-tqeghid fis-suq tal-klorur tal-1-metilnikotinamid bhala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ⁽¹⁾, b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel ġdid awtorizzat u inkluz fil-lista tal-Unjoni biss jista' jitqiegħed fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ġie adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ⁽²⁾, li jistabbilixxi lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat.
- (3) Skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-Kummissjoni trid tiddeciedi dwar l-awtorizzazzjoni u dwar it-tqeghid fis-suq tal-Unjoni ta' ikel ġdid u dwar l-aġġornament tal-lista tal-Unjoni.
- (4) Fit-18 ta' Settembru 2013, il-kumpanija Pharmena S.A. ("l-Applikant") għamlet talba lill-awtorità kompetenti tar-Renju Unit biex tqiegħed fis-suq tal-Unjoni l-klorur tal-1-metilnikotinamid, bhala ingredjent ġdid fi ħdan it-tifsira tal-punt (c) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾. L-applikazzjoni titlob biex il-klorur tal-1-metilnikotinamid jintuza fis-supplimenti tal-ikel għall-popolazzjoni generali adulta, minbarra n-nisa tqal u li qegħdin ireddgħu.
- (5) Skont l-Artikolu 35(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283, kwalunkwe talba għat-tqeghid fis-suq ta' ikel ġdid f l-Unjoni pprezentata lil Stat Membru skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, u li għaliha ma tteħditx deċiżjoni finali qabel l-1 ta' Jannar 2018, għandha tiġi trattata bhala applikazzjoni pprezentata skont ir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (6) Filwaqt li t-talba għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni tal-klorur tal-1-metilnikotinamid bhala ingredjent ġdid tal-ikel giet ipprezentata skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 258/97, l-applikazzjoni tissodisfa wkoll ir-rekwiziti stabbiliti fir-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) Fis-26 ta' Novembru 2015, l-awtorità kompetenti tar-Renju Unit harget ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport waslet għall-konkluzjoni li l-klorur tal-1-metilnikotinamid jissodisfa l-kriterji għall-ingredjent tal-ikel ġdid kif stabbilit fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.
- (8) Fil-11 ta' Diċembru 2015, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra. Tqajmu oġġezzjonijiet motivati minn xi Stati Membri oħra fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stabbilit fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 fir-rigward tas-sikurezza u t-tolleranza tal-klorur tal-1-metilnikotinamid, u b'mod partikolari dwar l-effetti fuq is-saħħa tal-konsumatur tat-tehid fit-tul tal-1-MNA, speċjalment meta jitqies it-tehid tan-niacina fid-dieta, inkluzi s-supplimenti tal-ikel.
- (9) Fid-dawl tal-oġġezzjonijiet li tqajmu mill-Istati Membri l-oħra, fil-11 ta' Awwissu 2016, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") u talbitha tagħmel valutazzjoni oħra għall-klorur tal-1-metilnikotinamid, bhala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.

⁽¹⁾ ĠUL 327, 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (GU L 351, 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas- 27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti godda tal-ikel (GU L 43, 14.2.1997, p. 1).

- (10) Fl-20 ta' Settembru 2017, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar is-sikurezza tal-klorur tal-1-metilnikotinamid bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 ("Scientific Opinion on the safety of 1-methylnicotinamide chloride as a novel food pursuant to Regulation (KE) Nru 258/97")⁽¹⁾. Din l-opinjoni, anki jekk giet elaborata u adottata mill-EFSA skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97, hija konformi mar-rekwiżiti tal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (11) Dik l-opinjoni tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-klorur tal-1-metilnikotinamid fl-użi u fil-livelli tal-użu proposti meta użat bħala ingredjent fis-supplimenti tal-ikel, jikkonforma mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (12) Fil-25 ta' Jannar 2018, l-Applikant għamel talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-*data* riżervata għal għadd ta' studji pprezentati b'appoġġ tal-applikazzjoni, jiġifieri, il-metodi ta' analiżi⁽²⁾, studju dwar it-tossicità tal-annimali u l-farmakokinetika⁽³⁾, studju dwar il-farmakokinetika fil-bniedem⁽⁴⁾, studju ta' test tal-mikronukleu *in vitro* bil-linfoċiti fil-bniedem⁽⁵⁾, studju dwar il-metabolizmu lipidu fil-bniedem⁽⁶⁾, studju ta' 90 jum dwar it-tossicità subkronika orali⁽⁷⁾, u studju dwar il-biodisponibilità ta' doża singola fil-bniedem⁽⁸⁾.
- (13) Fit-18 ta' Frar 2018, l-Awtorità kkunsidrat li waqt li kienet qed telabora l-opinjoni tagħha dwar il-klorur tal-1-metilnikotinamid bħala ikel ġdid, il-metodi ta' analiżi serew bħala l-bażi biex tevalwa l-ispeċifikazzjonijiet u l-kompożizzjoni tal-1-metilnikotinamid, l-istudju tat-test tal-mikronukleu *in vitro* bil-linfoċiti fil-bniedem serva bħala l-bażi biex tikkonkludi li ma kien hemm l-ebda thassib fir-rigward tal-ġenotossicità tal-klorur tal-1-metilnikotinamid, u l-istudju ta' 90 jum dwar it-tossicità orali serva bħala l-bażi biex jiġi stabbilit punt ta' referenza u biex jiġi vvalutat jekk il-marġini ta' esponiment fir-rigward tat-tehid massimu propost tal-klorur tal-1-metilnikotinamid min-naħa tal-bniedem huwiex suffiċjenti.
- (14) Wara li rċeviet l-opinjoni tal-Awtorità, il-Kummissjoni talbet lill-Applikant sabiex jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni mogħtija fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq l-istudji, li ma ġewx ippubblikati fiż-żmien li giet ipprezentata l-applikazzjoni, u biex jiċċara l-pretensjoni tiegħu għal dritt esklussiv ta' referenza għal dawk l-istudji, kif imsemmi fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (15) L-Applikant iddikjara wkoll li, fil-mument meta giet ipprezentata l-applikazzjoni, huwa kellu d-drittijiet proprjetarji u d-drittijiet esklużivi ta' referenza għall-istudji skont il-ligi nazzjonali u li għalhekk il-partijiet terzi ma setgħux jaċċessaw jew jużaw dawk l-istudji b'mod legali. Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-Applikant u kkunsidrat li l-Applikant issostanzja biżżejjed it-tweġiq tar-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (16) Għaldaqstant, kif previst fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283, il-metodi tal-analiżi tal-klorur tal-1-metilnikotinamid, l-istudju tat-test tal-mikronukleu *in vitro* bil-linfoċiti umani, u l-istudju ta' 90 jum dwar it-tossicità orali subkronika li jinsabu fil-fajl tal-Applikant jenhtieg li ma jintużawx mill-Awtorità għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament. Bħala konsegwenza ta' dan, it-tqeghid fis-suq fl-Unjoni tal-ikel ġdid awtorizzat minn dan ir-Regolament jenhtieg li jkun ristrett għall-Applikant għal perjodu ta' hames snin.
- (17) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni ta' dan l-ikel ġdid u tar-referenza għall-istudji li jinsabu fil-fajl tal-applikant għall-użu esklussiv tal-Applikant ma twaqqafx lil applikanti oħrajn milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tal-istess ikel ġdid sakemm l-applikazzjoni tagħhom tkun ibbażata fuq tagħrif miksub legalment disponibbli barra l-fajl tal-Applikant li jappoġġa l-awtorizzazzjoni skont dan ir-Regolament.
- (18) B'kont meħud tal-użu maħsub fis-supplimenti tal-ikel għall-popolazzjoni generali adulta, u l-fatt li t-talba għall-awtorizzazzjoni teskludi nisa tqal u li qegħdin iredgħu, is-supplimenti tal-ikel li fihom il-klorur tal-1-metilnikotinamid jenhtieg li jkunu tikkettati b'mod xieraq.
- (19) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill⁽⁹⁾ tistabbilixxi rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-użu tal-klorur tal-1-metilnikotinamid jehtieg li jkun awtorizzat mingħajr preġudizzju għal dik id-Direttiva.
- (20) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):5001.

⁽²⁾ Rapport intern tal-kumpanija mhux ippubblikat.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013, rapport mhux ippubblikat.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, rapport mhux ippubblikat.

⁽⁵⁾ Stepnik M., 2012, rapport mhux ippubblikat.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, rapport mhux ippubblikat.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, rapport mhux ippubblikat.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, rapport mhux ippubblikat.

⁽⁹⁾ Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (GU L 183, 12.7.2002, p. 51).

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

1. Il-klorur tal-1-metilnikotinamid, kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għandu jġi inkluz fil-lista tal-Unjoni ta' ikel ġdid awtorizzat, stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

2. Għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament biss, l-Applikant inizjali:

Kumpanija: Pharmena S.A.,

Indirizz: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, il-Polonja;

hija awtorizzata li tqiegħed fis-suq fl-Unjoni l-ikel ġdid imsemmi fil-paragrafu 1, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għad-*data* protetta skont l-Artikolu 2 ta' dan ir-Regolament jew bi ftehim ma' Pharmena S.A.

3. L-entrata fil-lista tal-Unjoni msemmija fl-ewwel paragrafu għandha tinkludi l-kundizzjonijiet għall-użu u r-rekwiżiti tat-tikkettar stipulati fl-Anness ta' dan ir-Regolament.

4. L-awtorizzazzjoni prevista f'dan l-Artikolu għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2002/46/KE.

Artikolu 2

L-istudji li hemm fil-fajl tal-applikazzjoni li fuq il-bażi tagħhom l-ikel ġdid msemmi fl-Artikolu 1 ġie vvalutat min-naha tal-Awtorità, u li skont kif ġie ddikjarat mill-applikant huma proprerari u li mingħajrhom il-protezzjoni tad-*data* ma' setgħetx tiġi awtorizzata, ma għandhomx jintużaw għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' hames snin mid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament mingħajr il-qbil ta' Pharmena S.A..

Artikolu 3

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat skont l-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Awwissu 2018.

Għall-Kummissjoni

Il-President

Jean-Claude JUNCKER

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

(1) L-aħħar kolonna li ġeja tizdied mat-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat):

“Protezzjoni tad-Data”

(2) L-entrata li ġeja tiddaħhal fit-Tabella 1 (L-ikel il-ġdid awtorizzat) f'ordni alfabetiku:

L-ikel il-ġdid awtorizzat	Il-kundizzjonijiet li fihom jista' jintuza l-ikel il-ġdid		Rekwiżiti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiżiti oħrajn	Protezzjoni tad-Data
“klorur tal-1-Metilnikotinamid	<i>Il-kategorija tal-ikel speċifikat</i>	<i>Livelli massimi</i>	Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun “klorur tal-1-Metilnikotinamid”. Is-supplimenti tal-ikel li fihom il-klorur tal-1-Metilnikotinamid għandhom ikollhom d-dikjarazzjoni li ġeja: Dan is-suppliment tal-ikel għandu jiġi kkonsmat minn adulti biss, minbarra n-nisa tqal u li qegħdin iredgħu		Awtorizzat fit-2 ta' Settembru 2018. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza xjentifika proprjetarja u <i>data</i> xjentifika riżervata protetta skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, il-Polonja. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad- <i>data</i> , l-ikel ġdid “klorur tal-1-Metilnikotinamid” huwa awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Unjoni biss mill-Pharmena S.A., sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika proprjetarja jew għad- <i>data</i> xjentifika riżervata protetta f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' Pharmena S.A. Id- <i>data</i> ta' tmiem tal-protezzjoni tad- <i>data</i> : it-2 ta' Settembru 2023”
	Is-Supplimenti tal-ikel kif iddefiniti fid-Direttiva 2002/46/KE mahsubin għall-popolazzjoni adulta, minbarra n-nisa tqal u li qegħdin iredgħu	58 mg kuljum			

(3) L-entrata li ġeja tiddaħhal fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet) f'ordni alfabetiku:

L-ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
“klorur tal-1-Metilnikotinamid	Definizzjoni: Isem kimiku: klorur tat-3-karbamojl-1-metil-piridinjum Formula kimika: C ₇ H ₉ N ₂ OCl Nru CAS: 1005-24-9 Piż molekulari: 172,61 Da

L-Ikel il-Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
	<p>Deskrizzjoni il-klorur tal-1-Metilnikotinamid huwa solidu kristallin abjad jew abjad maħmuġ, prodott permezz ta' proċess ta' sintezi kimika.</p> <p>Karatteristiċi/Kompożizzjoni Dehra: Solidu kristallin minn abjad sa abjad maħmuġ Purità: $\geq 98,5$ % Trigonellina: $\leq 0,05$ % Aċidu Nikotniku: $\leq 0,10$ % Nikotinamid $\leq 0,10$ % L-akbar impurità mhux maghrufa: $\leq 0,05$ % It-total ta' impuritajiet mhux maghrufa: $\leq 0,20$ % It-total ta' impuritajiet: $\leq 0,50$ % Solubbiltà: Jinhall fl-ilma u fil-metanol. Prattikament ma jinhallx fit-2-propanol u fid-diklorometan Ndewwa: $\leq 0,3$ % Telf mat-tnixxif: $\leq 1,0$ % Residwu mat-tqabbid: $\leq 0,1$ %</p> <p>Solventi Residwi u Metalli Tqal Metanol: $\leq 0,3$ % Metalli tqal: $\leq 0,002$ %</p> <p>Kriterji mikrobijoloġiċi: L-ghadd mikrobjali aerobiku totali: ≤ 100 CFU/g Hmira/moffa: ≤ 10 CFU/g Enterobacteriaceae: assenti f'1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: assenti f'1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: assenti f'1 g CFU: Unitajiet li jiffurmaw il-Kolonji"</p>