

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1123 VAN DE COMMISSIE****van 10 augustus 2018****tot toelating van het in de handel brengen van 1-methylnicotinamidechloride als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie <sup>(1)</sup>, en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.
- (2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie <sup>(2)</sup> vastgesteld, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.
- (3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie beslissen over de toelating en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en de bijwerking van de Unielijst.
- (4) Op 18 september 2013 heeft het bedrijf Pharmena SA („de aanvrager”) bij de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk een aanvraag ingediend om synthetisch 1-methylnicotinamidechloride als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> in de Unie in de handel te brengen. De aanvraag betreft het gebruik van 1-methylnicotinamidechloride in voedings-supplementen voor de algemene volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
- (5) Krachtens artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 moeten alle uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediende aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, worden behandeld als een krachtens Verordening (EU) 2015/2283 ingediende aanvraag.
- (6) De aanvraag om 1-methylnicotinamidechloride als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, is overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediend en voldoet ook aan de voorwaarden van Verordening (EU) 2015/2283.
- (7) Op 26 november 2015 heeft de bevoegde autoriteit van het Verenigd Koninkrijk haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag wordt geconcludeerd dat 1-methylnicotinamidechloride voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria voor nieuwe voedselingrediënten.
- (8) Op 11 december 2015 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling aan de overige lidstaten toegezonden. Binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen hebben andere lidstaten met redenen omklede bezwaren ingediend in verband met de veiligheid en tolerantie van 1-methylnicotinamidechloride, met name wat betreft de effecten van langdurige inname van 1-MNA op de gezondheid van consumenten, in het bijzonder gezien de inname van niacine uit de voeding, met inbegrip van voedings-supplementen.
- (9) Gezien de door de andere lidstaten ingediende bezwaren heeft de Commissie op 11 augustus 2016 de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling voor 1-methylnicotinamidechloride als nieuw voedselingrediënt uit te voeren.

<sup>(1)</sup> PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

- (10) Op 20 september 2017 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies over de veiligheid van 1-methylnicotinamidechloride als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 <sup>(1)</sup> uitgebracht. Hoewel dit advies door de EFSA op grond van Verordening (EG) nr. 258/97 is opgesteld en uitgebracht, strookt het met de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.
- (11) Dit advies geeft voldoende redenen om vast te stellen dat 1-methylnicotinamidechloride bij de voorgestelde toepassingen en gebruikconcentraties als ingrediënt in voedingssupplementen voldoet aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.
- (12) Op 25 januari 2018 heeft de aanvrager de Commissie verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens voor een aantal studies die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, namelijk de analysemethoden <sup>(2)</sup>, een onderzoek van de toxiciteit bij dieren en de farmacokinetische eigenschappen <sup>(3)</sup>, een farmacokinetisch onderzoek bij mensen <sup>(4)</sup>, een studie aan de hand van een in-vitromicronucleustest met menselijke lymfocyten <sup>(5)</sup>, een metabolismeonderzoek met menselijke lipiden <sup>(6)</sup>, een 90 dagen durend onderzoek van de subchronische orale toxiciteit <sup>(7)</sup>, en een onderzoek naar de biologische beschikbaarheid bij mensen met eenmalige toediening <sup>(8)</sup>.
- (13) Op 18 februari 2018 heeft de EFSA geoordeeld dat zij zich voor haar advies over 1-methylnicotinamidechloride als nieuw voedingsmiddel heeft gebaseerd op de analysemethoden om de specificaties en samenstelling van 1-methylnicotinamide te beoordelen, op de studie aan de hand van een in-vitromicronucleustest met menselijke lymfocyten om te concluderen dat er geen reden tot bezorgdheid is wat de genotoxiciteit van 1-methylnicotinamidechloride betreft, en op het 90 dagen durende onderzoek naar de orale toxiciteit om een referentiepunt te bepalen en om te beoordelen of de blootstellingsmarge volstaat ten aanzien van de voorgestelde maximale inname van 1-methylnicotinamidechloride door mensen.
- (14) Naar aanleiding van het advies van de EFSA heeft de Commissie de aanvrager verzocht om nadere toelichting van de rechtvaardiging voor zijn verzoek om gegevensbescherming van de studies, die niet waren gepubliceerd op het moment dat de aanvraag is ingediend, en om nadere toelichting van zijn verzoek om het exclusieve recht om naar die studies te verwijzen zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, onder a) en b), van Verordening (EU) 2015/2283.
- (15) De aanvrager heeft ook aangevoerd dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag de eigendomsrechten of de exclusieve rechten om naar de studies te verwijzen bezat op grond van nationaal recht en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot die studie hadden en er geen rechtmatig gebruik van konden maken. De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd.
- (16) Dienovereenkomstig is het de EFSA krachtens artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet toegestaan om de analysemethoden voor 1-methylnicotinamidechloride, de studie aan de hand van een in-vitromicronucleustest met menselijke lymfocyten en het 90 dagen durende onderzoek van de subchronische orale toxiciteit in het dossier van de aanvrager te gebruiken ten voordele van een volgende aanvrager. Bijgevolg moet het in de Unie in de handel brengen van het nieuwe voedingsmiddel zoals toegelaten bij deze verordening gedurende een periode van vijf jaar tot de aanvrager worden beperkt.
- (17) De beperking van de toelating van dit nieuwe voedingsmiddel en van het verwijzen naar de studies in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens die elders dan in het dossier van de aanvrager beschikbaar zijn, ter ondersteuning van de toelating krachtens deze verordening.
- (18) Rekening houdend met het voorgenomen gebruik in voedingssupplementen voor de algemene volwassen bevolking en het feit dat de toelatingsaanvraag zwangere en borstvoeding gevende vrouwen uitsluit, moeten voedingssupplementen die 1-methylnicotinamidechloride bevatten, naar behoren worden geëtiketteerd.
- (19) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(9)</sup> bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Het gebruik van 1-methylnicotinamidechloride moet worden toegelaten onverminderd die richtlijn.
- (20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

<sup>(2)</sup> Ongepubliceerd intern bedrijfsverslag.

<sup>(3)</sup> Przybyła M., 2013, ongepubliceerd verslag.

<sup>(4)</sup> Proskin, H.M., 2008, ongepubliceerd verslag.

<sup>(5)</sup> Stepnik M., 2012, ongepubliceerd verslag.

<sup>(6)</sup> Cossette M., 2009, ongepubliceerd verslag.

<sup>(7)</sup> Ford J.A., 2014, ongepubliceerd verslag.

<sup>(8)</sup> Dessouki E., 2013, ongepubliceerd verslag.

<sup>(9)</sup> Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

1. 1-Methylnicotinamidechloride zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

Onderneming: Pharmena SA,

Adres: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polen;

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager toelating verkrijgt voor het nieuwe voedingsmiddel zonder te verwijzen naar de op grond van artikel 2 van deze verordening beschermde gegevens of met toestemming van Pharmena S.A.

3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de in de bijlage bij deze verordening vastgestelde gebruiksvoorwaarden en etiketteringsvoorschriften.

4. De bij dit artikel verleende toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Richtlijn 2002/46/EG.

*Artikel 2*

De studies in het aanvraagdossier op basis waarvan het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel door de EFSA is beoordeeld, die volgens de aanvrager door eigendomsrechten worden beschermd en zonder welke de gegevensbescherming niet kan worden verleend, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van Pharmena SA ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

*Artikel 3*

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 4*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 augustus 2018.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) De volgende laatste kolom wordt toegevoegd aan tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen):

„Gegevensbescherming”.
------------------------

- 2) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde ingevoegd in tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen):

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
<b>„1-Methylnicotinamidechloride</b>	<i>Gespecificeerde levensmiddelen categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met „1-methylnicotinamidechloride”.  Op voedingssupplementen die 1-methylnicotinamidechloride bevatten, wordt het volgende vermeld:  Dit voedingssupplement mag uitsluitend worden geconsumeerd door volwassenen, met uitzondering van zwangere en borstvoeding gevende vrouwen.		Toelating verleend op 2 september 2018. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd.  Aanvrager: Pharmena SA, Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polen. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel 1-methylnicotinamidechloride uitsluitend door Pharmena SA in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Pharmena S.A.  Einddatum van de gegevensbescherming: 2 september 2023.”
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de volwassen bevolking, met uitzondering van zwangere en borstvoeding gevende vrouwen	58 mg/dag			

- 3) De volgende vermelding wordt in alfabetische volgorde in tabel 2 (Specificaties) ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
<b>„1-Methylnicotinamidechloride</b>	<b>Definitie:</b> Chemische naam: 3-carbamoyl-1-methyl-pyridiniumchloride Chemische formule: C <sub>7</sub> H <sub>9</sub> N <sub>2</sub> OCl CAS-nr.: 1005-24-9 Molecuulmassa: 172,61 Da

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificatie
	<p><b>Omschrijving:</b> 1-Methylnicotinamidechloride is een witte of bijna witte, kristallijne vaste stof die door een chemisch syntheseproces wordt geproduceerd.</p> <p><b>Kenmerken/Samenstelling:</b> Uiterlijk: witte tot bijna witte, kristallijne vaste stof Zuiverheid: <math>\geq 98,5</math> % Trigonelline: <math>\leq 0,05</math> % Nicotinezuur: <math>\leq 0,10</math> % Nicotinamide: <math>\leq 0,10</math> % Grootste onbekende onzuiverheid: <math>\leq 0,05</math> % Som van de onbekende onzuiverheden: <math>\leq 0,20</math> % Som van alle onzuiverheden: <math>\leq 0,50</math> % Oplosbaarheid: oplosbaar in water en methanol. Vrijwel onoplosbaar in 2-propanol en dichloormethaan. Vochtgehalte: <math>\leq 0,3</math> % Gewichtsverlies bij drogen: <math>\leq 1,0</math> % Gloeirest: <math>\leq 0,1</math> %</p> <p><b>Oplosmiddelresten en zware metalen:</b> Methanol: <math>\leq 0,3</math> % Zware metalen: <math>\leq 0,002</math> %</p> <p><b>Microbiologische criteria:</b> Totaal aeroob kiemgetal: <math>\leq 100</math> kve/g Schimmels/gisten: <math>\leq 10</math> kve/g <i>Enterobacteriaceae</i>: afwezig in 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: afwezig in 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: afwezig in 1 g Kve: kolonievormende eenheden.”</p>