

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1123****z 10. augusta 2018,****ktorým sa povoľuje umiestnenie 1-metylnikotínamidchloridu na trh ako novej potraviny podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 <sup>(2)</sup>, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.
- (3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 má Komisia rozhodovať o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a o aktualizácii únijného zoznamu.
- (4) Spoločnosť Pharmena S.A. (ďalej len „žiadateľ“) predložila 18. septembra 2013 príslušnému orgánu Spojeného kráľovstva žiadosť o umiestnenie syntetického 1-metylnikotínamidchloridu na trh Únie ako novej zložky potravín v zmysle článku 1 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) Európskeho parlamentu a Rady č. 258/97 <sup>(3)</sup>. Žiadosť sa týka použitia 1-metylnikotínamidchloridu vo výživových doplnkoch pre bežnú dospelú populáciu s výnimkou tehotných a dojčiacich žien.
- (5) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 (ES) č. 258/97, v súvislosti s ktorou nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, považuje za žiadosť predloženú podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (6) Žiadosť o umiestnenie 1-metylnikotínamidchloridu na trh ako novej potraviny v rámci Únie bola predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, pričom spĺňa aj požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2015/2283.
- (7) Príslušný orgán Spojeného kráľovstva vydal 26. novembra 2015 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že 1-metylnikotínamidchlorid spĺňa kritériá novej zložky potravín stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (8) Komisia postúpila 11. decembra 2015 prvotnú hodnotiacu správu iným členským štátom. Ostatné členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97, pokiaľ ide o bezpečnosť a toleranciu 1-metylnikotínamidchloridu, a najmä účinok na zdravie spotrebiteľov pri dlhodobom príjme 1-metylnikotínamidchloridu, predovšetkým pri zohľadnení príjmu niacínu zo stravy vrátane výživových doplnkov.
- (9) Vzhľadom na námietky ostatných členských štátov Komisia konzultovala 11. augusta 2016 s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o ďalšie posúdenie 1-metylnikotínamidchloridu ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(3)</sup> Nariadenie (ES) Európskeho parlamentu a Rady z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. EÚ L 43, 14.2.1997, s. 1).

- (10) Úrad prijal 20. septembra 2017 „Vedecké stanovisko k bezpečnosti 1-metylnikotínamidchloridu ako novej potraviny podľa nariadenia (ES) č. 258/97“<sup>(1)</sup>. Toto stanovisko, hoci ho úrad vypracoval a prijal v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97, spĺňa požiadavky článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (11) Uvedené stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na to, aby sa dalo konštatovať, že 1-metylnikotínamidchlorid, ak sa používa ako zložka vo výživových doplnkoch, je pri navrhovaných spôsoboch a v navrhovaných množstvách použitia v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (12) Žiadateľ podal 25. januára 2018 Komisii žiadosť o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, v prípade viacerých štúdií predložených na podporu žiadosti, konkrétne v prípade metód analýzy<sup>(2)</sup>, štúdie toxicity a farmakokinetiky v súvislosti so zvieratami<sup>(3)</sup>, štúdie farmakokinetiky u ľudí<sup>(4)</sup>, štúdie *in vitro* mikronukleového testu s ľudskými lymfocytmi<sup>(5)</sup>, štúdie o ľudskom metabolizme lipidov<sup>(6)</sup>, 90-dňovej štúdie subchronickej orálnej toxicity<sup>(7)</sup>, ako aj štúdie biologickej dostupnosti jednorazového podania u ľudí<sup>(8)</sup>.
- (13) Úrad 18. februára 2018 konštatoval, že pri vypracovaní svojho stanoviska k 1-metylnikotínamidchloridu ako novej potraviny použil metódy analýzy ako základ na posúdenie špecifikácií a zloženia 1-metylnikotínamidchloridu, štúdiu *in vitro* mikronukleového testu s ľudskými lymfocytmi použil na vyvodenie záveru, že niet obáv vzhľadom na genotoxicitu 1-metylnikotínamidchloridu, a 90-dňovú štúdiu orálnej toxicity použil ako základ na stanovenie referenčného bodu a posúdenie, či rozpätie expozície v súvislosti s navrhovaným maximálnym príjmom 1-metylnikotínamidchloridu u ľudí je dostatočné.
- (14) Potom ako bolo Komisii doručené stanovisko úradu, Komisia vyzvala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie, ktoré poskytol vo svojom tvrdení, že štúdie, ktoré v čase podania žiadosti neboli uverejnené, sú predmetom jeho priemyselného vlastníctva a že má výhradné právo na používanie týchto štúdií podľa článku 26 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (15) Žiadateľ takisto uviedol, že v čase podania žiadosti mal vlastnícke alebo výhradné práva na používanie štúdií podľa vnútroštátnych právnych predpisov a že preto podľa zákona nemohli mať tretie strany k daným štúdiám prístup ani ich nemohli používať. Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne odôvodnil splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (16) Preto by úrad nemal podľa článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283 použiť metódy analýzy 1-metylnikotínamidchloridu, štúdiu *in vitro* mikronukleového testu s ľudskými lymfocytmi a 90-dňovú štúdiu subchronickej orálnej toxicity, ktoré sú obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa, v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. V dôsledku toho by sa malo umiestnenie novej potraviny povolenej týmto nariadením na trh v rámci Únie obmedziť na žiadateľa počas obdobia piatich rokov.
- (17) Obmedzenie povolenia tejto novej potraviny a používania štúdií obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu nepožiadali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách mimo dokumentácie žiadateľa na podporu povolenia podľa tohto nariadenia.
- (18) Vzhľadom na zamýšľané použitie vo výživových doplnkoch pre bežnú dospelú populáciu a na skutočnosť, že žiadosť o povolenie sa netýka tehotných a dojčiacich žien, by sa výživové doplnky s obsahom 1-metylnikotínamidchloridu mali náležite označiť.
- (19) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES<sup>(9)</sup> sa stanovujú požiadavky týkajúce sa výživových doplnkov. Používanie 1-metylnikotínamidchloridu by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.
- (20) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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

<sup>(2)</sup> Neuvěřejnená interná správa spoločnosti.

<sup>(3)</sup> Przybyła M., 2013, neuvěřejnená správa.

<sup>(4)</sup> Proskin, H.M., 2008, neuvěřejnená správa.

<sup>(5)</sup> Stepnik M., 2012, neuvěřejnená správa.

<sup>(6)</sup> Cossette M., 2009, neuvěřejnená správa.

<sup>(7)</sup> Ford J.A., 2014, neuvěřejnená správa.

<sup>(8)</sup> Dessouki E., 2013, neuvěřejnená správa.

<sup>(9)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

1. 1-metylnikotínamidchlorid špecifikovaný v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.

2. Počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia smie iba pôvodný žiadateľ:

Spoločnosť: Pharmena S.A.

Adresa: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Poľsko

umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, okrem prípadov, keď povolenie pre novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na údaje chránené podľa článku 2 tohto nariadenia, alebo so súhlasom spoločnosti Pharmena S.A.

3. Zápis v úijnom zozname uvedenom v odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

4. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia smernice 2002/46/ES.

#### Článok 2

Štúdie obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval, ktoré sú podľa tvrdenia žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva a bez ktorých by ochrana údajov nebola povolená, sa nesmú použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia bez súhlasu spoločnosti Pharmena S.A.

#### Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. augusta 2018

Za Komisiu  
predseda  
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa dopĺňa tento posledný stĺpec:

„Ochrana údajov“

2. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
<b>„1-metylnikotínamidchlorid</b>	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „1-metylnikotínamidchlorid“.		Povolená 2. septembra 2018. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Pharmena S.A., Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Poľsko. Počas obdobia ochrany údajov smie novú potravinu 1-metylnikotínamidchlorid umiestňovať na trh v rámci Únie iba spoločnosť Pharmena S.A., okrem prípadov, keď povolenie predanú novú potravinu získa následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Pharmena S.A. Dátum ukončenia ochrany údajov: 2. septembra 2023.“
	Výživové doplnky, ktoré sú v smernici 2002/46/ES neprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“, určené pre dospelých s výnimkou tehotných a dojčiacich žien	58 mg/deň	Na výživových doplnkoch obsahujúcich 1-metylnikotínamidchlorid sa musí uviesť táto informácia: Tento výživový doplnok by mali konzumovať iba dospelé osoby okrem tehotných a dojčiacich žien.		

3. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v abecednom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácia
<b>„1-metylnikotínamidchlorid</b>	<b>Definícia:</b> Chemický názov: chlorid 3-karbamoyl-1-metylpyridínia Chemický vzorec: C <sub>7</sub> H <sub>9</sub> N <sub>2</sub> OCl CAS č.: 1005-24-9 Molekulová hmotnosť: 172,61 Da

Povolená nová potravina	Špecifikácia
	<p><b>Opis</b> 1-metylnikotínamidchlorid je biela alebo sivobiela kryštalická tuhá látka vyrobená chemickou syntézou.</p> <p><b>Charakteristiky/Zloženie</b> Vzhľad: biela až sivobiela kryštalická tuhá látka Čistota: <math>\geq 98,5</math> % Trigonelín: <math>\leq 0,05</math> % Kyselina nikotínová: <math>\leq 0,10</math> % Nikotínamid: <math>\leq 0,10</math> % Najväčšie neznáme znečistenie: <math>\leq 0,05</math> % Suma neznámych znečistení: <math>\leq 0,20</math> % Suma všetkých znečistení: <math>\leq 0,50</math> % Rozpustnosť: rozpustná vo vode a metanole prakticky nerozpustná v propán-2-ole a dichlórmetáne Vlhkosť: <math>\leq 0,3</math> % Strata sušením: <math>\leq 1,0</math> % Zvyšok po žíhaní: <math>\leq 0,1</math> %</p> <p><b>Rezíduá rozpúšťadiel a ťažké kovy</b> Metanol: <math>\leq 0,3</math> % Ťažké kovy: <math>\leq 0,002</math> %</p> <p><b>Mikrobiologické kritériá:</b> Celkový počet aeróbnych mikroorganizmov: <math>\leq 100</math> JTK/g Plesne/kvasinky: <math>\leq 10</math> JTK/g <i>Enterobacteriaceae</i>: neprítomné v 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: neprítomné v 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: neprítomné v 1 g JTK: jednotky tvoriace kolónie.“</p>