

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1123**z dnia 10 sierpnia 2018 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek chlorku 1-metylonikotynamidu jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie taka nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja ma podjąć decyzję w sprawie wydania zezwolenia oraz wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 18 września 2013 r. przedsiębiorstwo Pharmena S.A. („wnioskodawca”) zwróciło się do właściwego organu Zjednoczonego Królestwa z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii syntetycznego chlorku 1-metylonikotynamidu jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wniosek dotyczy stosowania chlorku 1-metylonikotynamidu w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogólnej populacji osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią.
- (5) Zgodnie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (6) Wniosek o zezwolenie na wprowadzenie na rynek chlorku 1-metylonikotynamidu jako nowej żywności w Unii został przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, jednak spełnia on także wymogi określone w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.
- (7) W dniu 26 listopada 2015 r. właściwy organ Zjednoczonego Królestwa wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że chlorek 1-metylonikotynamidu spełnia kryteria dla nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) W dniu 11 grudnia 2015 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim. Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 inne państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw, odnoszący się do bezpieczeństwa i tolerancji chlorku 1-metylonikotynamidu, a w szczególności wpływu długoterminowego spożycia 1-MNA na zdrowie konsumentów, szczególnie biorąc pod uwagę spożycie niacyny z dietą, w tym również w suplementach żywnościowych.
- (9) Ze względu na sprzeciw zgłoszony przez pozostałe państwa członkowskie, w dniu 11 sierpnia 2016 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o dokonanie dodatkowej oceny chlorku 1-metylonikotynamidu jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

- (10) W dniu 20 września 2017 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa chlorku 1-metylonikotynamidu jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 („Scientific Opinion on the safety of 1-methylnicotinamide chloride as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97”) ⁽¹⁾. Opinia ta została opracowana i przyjęta przez EFSA na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97, jest jednak zgodna z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że chlorek 1-metylonikotynamidu w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania, jeżeli jest używany jako składnik w suplementach żywnościowych, jest zgodny z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (12) W dniu 25 stycznia 2018 r. wnioskodawca złożył do Komisji wniosek dotyczący ochrony zastrzeżonych danych w odniesieniu do pewnej liczby badań, które załączono do wniosku, a mianowicie: metod analizy ⁽²⁾, badania toksyczności i farmakokinetyki u zwierząt ⁽³⁾, badania farmakokinetyki u ludzi ⁽⁴⁾, testu mikrojądrowego *in vitro* na leukocytach ludzkich ⁽⁵⁾, badania metabolizmu tłuszczów u ludzi ⁽⁶⁾, 90-dniowego badania toksyczności podchronicznej drogą pokarmową ⁽⁷⁾ oraz badania biodostępności u ludzi po podaniu jednorazowym ⁽⁸⁾.
- (13) W dniu 18 lutego 2018 r. Urząd uznał, że przy opracowywaniu swojej opinii na temat chlorku 1-metylonikotynamidu jako nowej żywności metody analizy posłużyły mu jako podstawa do oceny specyfikacji oraz składu 1-metylonikotynamidu, test mikrojądrowy *in vitro* na leukocytach ludzkich – jako podstawa do stwierdzenia, że nie ma obaw w odniesieniu do genotoksyczności chlorku 1-metylonikotynamidu, a 90-dniowe badanie toksyczności drogą pokarmową – jako podstawa do ustalenia punktu odniesienia oraz do oceny, czy margines narażenia w odniesieniu do maksymalnego spożycia chlorku 1-metylonikotynamidu przez ludzi jest wystarczający.
- (14) Po otrzymaniu opinii Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy z prośbą o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do badań, które nie były opublikowane w momencie składania wniosku, oraz o wyjaśnienie wniosku dotyczącego wyłącznego prawa do powoływania się na te badania, jak określono w art. 26 ust. 2 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) Wnioskodawca zadeklarował ponadto, że w momencie składania wniosku miał prawo własności lub wyłączne prawo do powoływania się w odniesieniu do wspomnianych badań na podstawie prawa krajowego i w związku z tym strony trzecie nie mogły legalnie uzyskać dostępu do tych badań ani z nich korzystać. Komisja oceniła wszystkie informacje przedstawione przez wnioskodawcę i uznała, że w sposób wystarczający uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (16) W związku z tym, jak określono w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283, metody analizy chlorku 1-metylonikotynamidu, test mikrojądrowy *in vitro* na leukocytach ludzkich oraz 90-dniowe badanie toksyczności podchronicznej drogą pokarmową zawarte w dokumentacji wnioskodawcy nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Dlatego też wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności dopuszczonej niniejszym rozporządzeniem powinno być ograniczone do wnioskodawcy przez okres pięciu lat.
- (17) Ograniczenie zezwolenia na przedmiotową nową żywność do wnioskodawcy oraz ograniczenie prawa do powoływania się na badania zawarte w dokumentacji przedstawionej przez wnioskodawcę do jego wyłącznego użytku nie uniemożliwia jednak składania wniosków o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności przez innych wnioskodawców, pod warunkiem że wniosek opiera się na legalnie uzyskanych informacjach na poparcie zezwolenia na podstawie niniejszego rozporządzenia, dostępnych poza dokumentacją przedłożoną przez wnioskodawcę.
- (18) Ze względu na zamierzone zastosowanie w suplementach żywnościowych przeznaczonych dla ogólnej populacji osób dorosłych oraz fakt, że wniosek o zezwolenie nie obejmuje kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią, suplementy żywnościowe zawierające chlorek 1-metylonikotynamidu powinny być odpowiednio oznakowane.
- (19) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁹⁾ ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie chlorku 1-metylonikotynamidu, bez uszczerbku dla przepisów wspomnianej dyrektywy.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(10):5001.

⁽²⁾ Nieopublikowane sprawozdanie wewnętrzne przedsiębiorstwa.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013, nieopublikowane sprawozdanie.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, nieopublikowane sprawozdanie.

⁽⁵⁾ Stepnik M., 2012, nieopublikowane sprawozdanie.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, nieopublikowane sprawozdanie.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, nieopublikowane badanie.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, nieopublikowane badanie.

⁽⁹⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Chlorek 1-metylonikotynamidu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:
przedsiębiorstwo: Pharmena S.A.,
adres: ul. Wólczańska 178, 90-530 Łódź, Polska,
otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez odwoływania się do danych chronionych na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa Pharmena S.A.
3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi dotyczące etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
4. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule pozostaje bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2002/46/WE.

Artykuł 2

Badania załączone do wniosku, na podstawie którego Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1, które wnioskodawca określił jako zastrzeżone i bez których nie można byłoby udzielić zezwolenia na ochronę danych, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa Pharmena S.A.

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 sierpnia 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następującą ostatnią kolumnę:

„Ochrona danych”

2) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„Chlorek 1-metylonikotynamidu	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy</i>	Nowa żywność jest oznaczana na etykiecie zawierających ją środków spożywczych jako „chlorek 1-metylonikotynamidu”. Suplementy żywnościowe zawierające chlorek 1-metylonikotynamidu opatrywane są następującym oświadczeniem: Niniejszy suplement żywnościowy może być spożywany wyłącznie przez osoby dorosłe, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią		Zezwolenie wydane w dniu 2 września 2018 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Pharmena S.A., ul. Wólczańska 178, 90-530 Łódź, Polska. W okresie ochrony danych nowa żywność „chlorek 1-metylonikotynamidu” może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Pharmena S.A., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Pharmena S.A. Data zakończenia ochrony danych: 2 września 2023 r.”
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE przeznaczone dla osób dorosłych, z wyjątkiem kobiet w ciąży i karmiących piersią	58 mg/dzień			

3) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
„Chlorek 1-metylonikotynamidu	Definicja: Nazwa chemiczna: Chlorek 3-karbamoilo-1-metylopirydyniowy Wzór chemiczny: C ₇ H ₉ N ₂ OCl Nr CAS: 1005-24-9 Masa cząsteczkowa: 172,61 Da

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacja
	<p>Opis: Chlorek 1-metylonikotynamidu jest krystaliczną substancją stałą wytwarzaną w procesie syntezy chemicznej w kolorze białym lub białawym.</p> <p>Charakterystyka/skład: Wygląd: Krystaliczna substancja stała w kolorze białym lub białawym Czystość: $\geq 98,5$ % Trygonelina: $\leq 0,05$ % Kwas nikotynowy: $\leq 0,10$ % Nikotynamid: $\leq 0,10$ % Największe nieznanne zanieczyszczenie: $\leq 0,05$ % Suma nieznananych zanieczyszczeń: $\leq 0,20$ % Suma wszystkich zanieczyszczeń: $\leq 0,50$ % Rozpuszczalność: rozpuszczalny w wodzie i metanolu. Praktycznie nierozpuszczalny w 2-propanolu i dichlorometanie Wilgotność: $\leq 0,3$ % Strata przy suszeniu: $\leq 1,0$ % Pozostałości po prażeniu: $\leq 0,1$ %</p> <p>Pozostałości rozpuszczalników i metale ciężkie: Metanol: $\leq 0,3$ % Metale ciężkie: $\leq 0,002$ %</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne: Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: ≤ 100 jtk/g Drożdże/pleśń: ≤ 10 jtk/g Enterobakterie: nieobecne w 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: nieobecne w 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: nieobecne w 1 g jtk: jednostki tworzące kolonię”</p>