

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1123****2018/EES/85/31****frá 10. ágúst 2018****um leyfi til að setja á markað 1-metýlnikótínamiðklóríð sem nýfæði samkvæmt reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð
framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 18. september 2013 fór fyrirtækið Pharmena SA, (hér á eftir nefnt umsækjandinn), fram á það við lögbært yfirvald í Bretlandi að fá að setja tilbúið 1-metýlnikótínamiðklóríð á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum í skilningi c-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽³⁾. Í umsókninni er farið fram á að fá að nota 1-metýlnikótínamiðklóríð í fæðubótarefni handa fullorðnu fólki, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti.
- 5) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 6) Þó að umsóknin um að setja 1-metýlnikótínamiðklóríð á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Lögbært yfirvald í Bretlandi gaf út skýrslu um frummat 26. nóvember 2015. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að 1-metýlnikótínamiðklóríð uppfylli þær viðmiðanir um nýtt innihaldsefni í matvælum sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.
- 8) Framkvæmdastjórnin framsendi skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 11. desember 2015. Önnur aðildarríki báru fram rökstudd andmæli innan 60 daga tímabilsins, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, að því er varðaði öryggi og þol í tengslum við 1-metýlnikótínamiðklóríð, einkum áhrifin á heilbrigði neytenda vegna langtímainntöku á 1-metýlnikótínamiðklóríði, sérstaklega með tilliti til inntöku á níasíni með fæðu, þ.m.t. fæðubótarefni.
- 9) Í ljósi þeirra andmæla sem önnur aðildarríki báru fram ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 11. ágúst 2016 og bað hana að annast viðbótarmat á 1-metýlnikótínamiðklóríði sem nýju innihaldsefni í matvælum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjút. ESB L 204, 13.8.2018, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 235/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

⁽¹⁾ Stjút. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjút. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjút. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

- 10) Hinn 20. september 2017 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin „Scientific Opinion on the safety of 1-methylnicotinamide chloride as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“⁽¹⁾. Þó svo að Matvælaöryggisstofnun Evrópu hafi sett þetta álit saman og samþykkt það samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 er álitíð í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í þessu álitu eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé 1-metýlníkotínamíðklóríð, þegar það er notað sem innihaldsefni í fæðubótarefni, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Hinn 25. janúar 2018 fór umsækjandinn þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn, sem njóta einkaleyfisverndar, nytu verndar í tengslum við nokkrar rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e. greiningaraðferðir⁽²⁾, eiturhrifarannsókn og lyfjahvarfafraðileg rannsókn á dýrum⁽³⁾, lyfjahvarfafraðileg rannsókn á mönnum⁽⁴⁾, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum⁽⁵⁾, rannsókn á fituefnaskiptum hjá mönnum⁽⁶⁾, 90 daga rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum um munn⁽⁷⁾ og rannsókn á lífaðgengi hjá mönnum við stakan skammt⁽⁸⁾.
- 13) Hinn 18. febrúar 2018 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að við vinnslu álits hennar á 1-metýlníkotínamíðklóríði sem nýfæði væru greiningaraðferðirnar grundvöllurinn til að meta nákvæma skilgreiningu á 1-metýlníkotínamíðklóríði og samsetningu þess, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum væri grundvöllurinn til að álykta að engin áhætta væri fyrir hendi í tengslum við erfðaeiturhrif 1-metýlníkotínamíðklóríðs og 90 daga rannsóknin á eiturhrifum um munn væri grundvöllurinn til að fastsetja viðmiðunarpunkt og til að meta hvort váhrifamörkin í tengslum við tillagða hámarksinntöku á 1-metýlníkotínamíðklóríði hjá mönnum séu fullnægjandi.
- 14) Eftir viðtöku álits Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna rannsókna, sem höfðu ekki verið birtar þegar umsóknin var lögð fram, og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara rannsókna eins og um getur í a- og b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Umsækjandinn hefur einnig lýst því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd eða einkarétt varðandi tilvísanir í rannsóknirnar samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmatum hætti. Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar.
- 16) Til samræmis við það, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota aðferðirnar til að greina 1-metýlníkotínamíðklóríð, smákjarnaprófun í glasi á eitilfrumum í mönnum og 90 daga rannsóknina á hálflangvinnum eiturhrifum um munn, sem finna má í skrá umsækjandans, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar. Af þessum sökum ætti setning nýfæðisins, sem leyft er með þessari reglugerð, á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í fimm ár.
- 17) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir þessu nýfæði, og á tilvísunum í rannsóknirnar sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sækji um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti og eru aðgengilegar annars staðar en í gögnum umsækjandans til stuðnings leyfinu samkvæmt þessari reglugerð.
- 18) Með tilliti til fyrirhugaðrar notkunar í fæðubótarefni fyrir fullorðið fólk og þess að beiðnin um leyfi tekur ekki til þungaðra kvenna og kvenna með barn á brjósti ætti að merkja fæðubótarefni, sem innihalda 1-metýlníkotínamíðklóríð, á viðeigandi hátt.
- 19) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB⁽⁹⁾ er mælt fyrir um kröfur um fæðubótarefni. Því ætti að leyfa notkun á 1-metýlníkotínamíðklóríði með fyrirvara um þá tilskipun.
- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 5001.

⁽²⁾ Óbirt innri skýrsla fyrirtækis.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013, óbirt skýrsla.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, óbirt skýrsla.

⁽⁵⁾ Stepnik M., 2012, óbirt skýrsla.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, óbirt skýrsla.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, óbirt rannsókn.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, óbirt rannsókn.

⁽⁹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjúd. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. 1-metýlníklótínamíðklóríð, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: Pharmena SA

Heimilisfang: ul. Wólczańska 178, 90-530 Łódź, Pólland

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki Pharmena SA.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

4. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði tilskipunar 2002/46/EB.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknirnar í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að gagnavernd var leyfð, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar nema Pharmena SA samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. ágúst 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi síðasta dálki er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

„Gagnavernd“

- 2) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„1-metýlnikótínamiðklóríð	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „1-metýlnikótínamiðklóríð“. Á fæðubótarefnum sem innihalda 1-metýlnikótínamiðklóríð skal vera eftirfarandi yfirlýsing: Fæðubótarefnið er eingöngu ætlað fullorðnu fólki, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti		Leyft 2. september 2018. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Pharmena SA, Wólczańska 178, 90-530 Łódź, Pólland. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Pharmena S.A. leyfilegt að setja nýfæðið 1-metýlnikótínamiðklóríð á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Pharmena S.A. Lokadagur gagnaverndar: 2. september 2023“.
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir fullorðið fólk, að undanskildum þunguðum konum og konum með barn á brjósti	58 mg/dag			

- 3) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„1-metýlnikótínamiðklóríð	Skilgreining: Efnahæiti: 3-karbamóýl-1-metýlpýridínúmklóríð Efnformúla: C ₇ H ₉ N ₂ OCl CAS-nr.: 1005-24-9 Sameindþyngd: 172,61 Da

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	<p>Lýsing 1-metýlnikótínamíðklóríð er hvítt eða beinhvítt, kristallað fast efni sem er framleitt með efnasmíði.</p> <p>Eiginleikar/samsetning Útlit: Hvítt eða beinhvítt, kristallað fast efni Hreinleiki: $\geq 98,5\%$ Trígónellín: $\leq 0,05\%$ Nikótínsýra: $\leq 0,10\%$ Nikótínamíð: $\leq 0,10\%$ Stærstu óþekktu óhreinindin: $\leq 0,05\%$ Summa óþekkttra óhreininda: $\leq 0,20\%$ Summa allra óhreininda: $\leq 0,50\%$ Leysni: leysanlegt í vatni og metanóli. Nánast óleysanlegt í 2-própanóli og díklórómetani Raki: $\leq 0,3\%$ Efnistap við þurrkun: $< 1,0\%$ Glæðileif: $\leq 0,1\%$</p> <p>Leysiefnaleifar og þungmálmar Metanól: $\leq 0,3\%$ Þungmálmar: $\leq 0.002\%$</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir: Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði ≤ 100 CFU/g Myglusveppir/gersveppir: ≤ 10 CFU/g Iðrabakteríur: finnst ekki í 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: finnst ekki í 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: finnst ekki í 1 g CFU: Þyrpingamyndandi einingar“</p>