

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1123 DELLA COMMISSIONE**del 10 agosto 2018****che autorizza l'immissione sul mercato dell'1-metilnicotinamide cloruro quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283 la Commissione è tenuta a prendere una decisione in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 18 settembre 2013 la società Pharmena SA («il richiedente») ha presentato all'autorità competente del Regno Unito una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'1-metilnicotinamide cloruro sintetico quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. La domanda riguarda l'uso dell'1-metilnicotinamide cloruro in integratori alimentari destinati alla popolazione adulta in generale, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.
- (5) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'1-metilnicotinamide cloruro quale nuovo alimento è stata presentata a uno Stato membro in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 26 novembre 2015 l'autorità competente del Regno Unito ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che l'1-metilnicotinamide cloruro soddisfa i criteri per i nuovi ingredienti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) L'11 dicembre 2015 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Gli altri Stati membri, entro il termine di sessanta giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, hanno formulato obiezioni motivate in relazione alla sicurezza e alla tolleranza dell'1-metilnicotinamide cloruro, in particolare riguardo agli effetti sulla salute dei consumatori dell'assunzione a lungo termine dell'1-MNA, specialmente se si tiene conto dell'assunzione di niacina mediante la dieta, compresi gli integratori alimentari.
- (9) Alla luce delle obiezioni formulate dagli altri Stati membri, l'11 agosto 2016 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare una valutazione complementare dell'1-metilnicotinamide cloruro quale nuovo ingrediente alimentare in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1).

- (10) Il 20 settembre 2017 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza dell'1-metilnicotinamide cloruro quale nuovo prodotto alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 ⁽¹⁾. Tale parere, sebbene elaborato e adottato dall'EFSA a norma del regolamento (CE) n. 258/97, è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Il parere presenta motivazioni sufficienti per stabilire che l'1-metilnicotinamide cloruro, negli usi e ai livelli d'uso proposti, ove utilizzato come ingrediente in integratori alimentari, è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (12) Il 25 gennaio 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati protetti da proprietà industriale per una serie di studi forniti a sostegno della domanda, segnatamente i metodi di analisi ⁽²⁾, uno studio sulla tossicità e sulla farmacocinetica negli animali ⁽³⁾, uno studio sulla farmacocinetica nell'uomo ⁽⁴⁾, uno studio su un test in vitro del micronucleo con linfociti umani ⁽⁵⁾, uno studio sul metabolismo dei lipidi nell'uomo ⁽⁶⁾, uno studio di 90 giorni sulla tossicità orale subcronica ⁽⁷⁾ e uno studio sulla biodisponibilità umana di una dose singola ⁽⁸⁾.
- (13) Il 18 febbraio 2018 l'Autorità ha ritenuto che, nell'elaborare il proprio parere sull'1-metilnicotinamide cloruro quale nuovo alimento, i metodi di analisi fossero serviti da base per valutare le specifiche e la composizione dell'1-metilnicotinamide cloruro, lo studio su un test in vitro del micronucleo con linfociti umani fosse servito da base per concludere che non sussistevano preoccupazioni riguardo alla genotossicità dell'1-metilnicotinamide cloruro e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale fosse servito da base per stabilire un punto di riferimento e per valutare se il margine di esposizione relativo alla dose massima proposta dell'1-metilnicotinamide cloruro assunta dagli esseri umani fosse sufficiente.
- (14) Dopo aver sentito il parere dell'Autorità, la Commissione ha invitato il richiedente a presentare ulteriori chiarimenti sulla motivazione fornita circa la rivendicazione della proprietà industriale sugli studi, che non erano stati pubblicati al momento della presentazione della domanda, e a precisare la richiesta di diritto esclusivo di riferimento a tali studi, conformemente all'articolo 26, paragrafo 2, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) Il richiedente ha inoltre dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale o il diritto esclusivo di riferimento agli studi in forza del diritto nazionale e che pertanto i terzi non potevano accedere legalmente a detti studi né utilizzarli. La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ritenuto che quest'ultimo abbia sufficientemente dimostrato la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (16) Pertanto, come previsto all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283, i metodi di analisi dell'1-metilnicotinamide cloruro, lo studio su un test in vitro del micronucleo con linfociti umani e lo studio di 90 giorni sulla tossicità orale subcronica contenuti nel fascicolo del richiedente non dovrebbero essere utilizzati dall'Autorità a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È quindi opportuno limitare al richiedente, per un periodo di cinque anni, l'immissione sul mercato dell'Unione del nuovo alimento autorizzato dal presente regolamento.
- (17) Il fatto di limitare l'autorizzazione di tale nuovo alimento e del riferimento agli studi contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente, disponibili al di fuori del fascicolo del richiedente, a sostegno dell'autorizzazione conformemente al presente regolamento.
- (18) Tenendo conto dell'uso previsto in integratori alimentari destinati alla popolazione adulta in generale e del fatto che la domanda di autorizzazione esclude le donne durante la gravidanza e l'allattamento, è opportuno che gli integratori alimentari contenenti 1-metilnicotinamide cloruro siano adeguatamente etichettati.
- (19) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁹⁾ stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. L'uso dell'1-metilnicotinamide cloruro dovrebbe essere autorizzato ferme restando le disposizioni di tale direttiva.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017; 15(10):5001.

⁽²⁾ Relazione interna della società, non pubblicata.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013, relazione non pubblicata.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, relazione non pubblicata.

⁽⁵⁾ Stepnik M., 2012, relazione non pubblicata.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, relazione non pubblicata.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, studio non pubblicato.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, studio non pubblicato.

⁽⁹⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. L'1-metilnicotinamide cloruro, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserito nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale:

società: Pharmena SA;

indirizzo: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polonia

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti a norma dell'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di Pharmena SA.

3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.

4. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni della direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

Gli studi contenuti nel fascicolo di domanda, in base ai quali il nuovo alimento di cui all'articolo 1 è stato sottoposto a valutazione da parte dell'Autorità, che secondo quanto sostenuto dal richiedente sono protetti da proprietà industriale e senza i quali la tutela dei dati non avrebbe potuto essere autorizzata, non sono utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Pharmena SA.

Articolo 3

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 agosto 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è aggiunta la seguente ultima colonna:

«Tutela dei dati»;

2) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita la seguente voce in ordine alfabetico:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
«1-metilnicotinamide cloruro	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi</i>	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "1-metilnicotinamide cloruro". Gli integratori alimentari contenenti 1-metilnicotinamide cloruro recano la seguente dicitura: Questo integratore alimentare è indicato per gli adulti, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento.		Autorizzata in data 2 settembre 2018. L'inserimento si basa sulle prove e sui dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283. Richiedente: Pharmena SA, Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polonia. Durante il periodo di tutela dei dati, solo la società Pharmena SA è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento "1-metilnicotinamide cloruro", salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Pharmena SA. Scadenza della tutela dei dati: 2 settembre 2023.»;
	Integratori alimentari, quali definiti nella direttiva 2002/46/CE, destinati alla popolazione adulta, escluse le donne durante la gravidanza e l'allattamento	58 mg/giorno			

3) nella tabella 2 (Specifiche), è inserita la seguente voce in ordine alfabetico:

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
«1-metilnicotinamide cloruro	Definizione Denominazione chimica: 3-carbamoil-1-metil-piridinio cloruro Formula chimica: C ₇ H ₉ N ₂ OCl N. CAS: 1005-24-9 Peso molecolare: 172,61 Da

Nuovi alimenti autorizzati	Specifica
	Descrizione L'1-metilnicotinamide cloruro è un solido cristallino di colore bianco o biancastro, ottenuto mediante un processo di sintesi chimica. Caratteristiche/Composizione Aspetto: solido cristallino di colore bianco-biancastro Purezza: $\geq 98,5 \%$ Trigonellina: $\leq 0,05 \%$ Acido nicotinico: $\leq 0,10 \%$ Nicotinamide: $\leq 0,10 \%$ Maggiore impurità sconosciuta: $\leq 0,05 \%$ Somma delle impurità sconosciute: $\leq 0,20 \%$ Somma di tutte le impurità: $\leq 0,50 \%$ Solubilità: solubile in acqua e metanolo. Praticamente insolubile in 2-propanolo e diclorometano Umidità: $\leq 0,3 \%$ Perdita per essiccazione: $\leq 1,0 \%$ Residuo alla calcinazione: $\leq 0,1 \%$ Solventi residui e metalli pesanti Metanolo: $\leq 0,3 \%$ Metalli pesanti: $\leq 0,002 \%$ Criteri microbiologici Conta dei microrganismi aerobi totali: $\leq 100 \text{ CFU/g}$ Muffe/lieviti: $\leq 10 \text{ CFU/g}$ Enterobatteriacee: assenza in 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: assenza in 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: assente in 1 g CFU: unità formanti colonie».