

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1123 DE LA COMISIÓN**de 10 de agosto de 2018****por el que se autoriza la comercialización de cloruro de 1-metilnicotinamida como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solamente los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión pueden comercializarse en la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) De conformidad con el artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, la Comisión debe decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y sobre la actualización de la lista de la Unión.
- (4) El 18 de septiembre de 2013 la empresa Pharmena SA («solicitante») presentó una solicitud a la autoridad competente del Reino Unido para comercializar el cloruro de 1-metilnicotinamida sintético en la Unión como nuevo ingrediente alimentario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. En la solicitud se pide que el cloruro de 1-metilnicotinamida se utilice en complementos alimenticios para la población adulta en general, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes.
- (5) De conformidad con el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del 1 de enero de 2018, se tratará como una solicitud de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) Si bien la solicitud de comercialización en la Unión del cloruro de 1-metilnicotinamida como nuevo alimento fue presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, la solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) El 26 de noviembre de 2015 la autoridad competente del Reino Unido emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que el cloruro de 1-metilnicotinamida cumple los criterios respecto a los nuevos ingredientes alimentarios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) El 11 de diciembre de 2015 la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Otros Estados miembros presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de 60 días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, por lo que se refiere a la seguridad y la tolerancia del cloruro de 1-metilnicotinamida y, en particular, sobre los efectos en la salud de los consumidores de la ingesta a largo plazo de 1-MNA, especialmente si se tiene en cuenta la ingesta de niacina en la dieta, incluidos los complementos alimenticios.
- (9) Habida cuenta de las objeciones planteadas por los demás Estados miembros, el 11 de agosto de 2016 la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y le pidió que efectuase una evaluación adicional del cloruro de 1-metilnicotinamida como nuevo ingrediente alimentario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

- (10) El 20 de septiembre de 2017 la Autoridad adoptó el «Dictamen científico sobre la seguridad del cloruro de 1-metilnicotinamida como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97»⁽¹⁾. Este dictamen, aunque fue elaborado y adoptado por la Autoridad en virtud del Reglamento (CE) n.º 258/97, se ajusta a lo establecido en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) Dicho dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que el cloruro de 1-metilnicotinamida, en los usos y a los niveles de uso propuestos, cuando se utiliza como ingrediente en los complementos alimenticios, cumple lo dispuesto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (12) El 25 de enero de 2018 el solicitante presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad para varios estudios presentados en apoyo de la solicitud, a saber, los métodos de análisis⁽²⁾, un estudio de toxicidad y farmacocinético en animales⁽³⁾, un estudio farmacocinético en seres humanos⁽⁴⁾, un estudio de un ensayo de micronúcleos *in vitro* con linfocitos humanos⁽⁵⁾, un estudio del metabolismo de los lípidos en seres humanos⁽⁶⁾, un estudio de la toxicidad subcrónica de una administración oral durante 90 días⁽⁷⁾, y un estudio de la biodisponibilidad de una dosis única en seres humanos⁽⁸⁾.
- (13) El 18 de febrero de 2018 la Autoridad consideró que, al elaborar su dictamen sobre el cloruro de 1-metilnicotinamida como nuevo alimento, los métodos de análisis sirvieron de base para evaluar las especificaciones y la composición de la 1-metilnicotinamida, el estudio de un ensayo de micronúcleos *in vitro* con linfocitos humanos sirvió de base para concluir que no había motivos de preocupación con respecto a la genotoxicidad del cloruro de 1-metilnicotinamida, y el estudio de toxicidad de una administración oral durante 90 días sirvió de base para establecer un punto de referencia y para evaluar si el margen de exposición en relación con la ingesta máxima propuesta de cloruro de 1-metilnicotinamida por seres humanos es suficiente.
- (14) Tras la recepción del dictamen de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que clarificara en mayor medida la justificación que había presentado en lo que respecta a su afirmación de poseer derechos de propiedad sobre los estudios, que no se habían publicado en el momento de la presentación de la solicitud, y que clarificara su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a estos estudios, tal como se menciona en el artículo 26, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) El solicitante también ha declarado que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad o derechos exclusivos para remitirse a los estudios con arreglo al Derecho nacional y que, por lo tanto, terceras partes no pueden legalmente acceder estos estudios o utilizarlos. La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este ha justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (16) Por consiguiente, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283, la Autoridad no debe utilizar, en beneficio de un solicitante posterior, durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, los métodos de análisis del cloruro de 1-metilnicotinamida, el estudio de un ensayo de micronúcleos *in vitro* con linfocitos humanos ni el estudio de la toxicidad subcrónica de una administración oral durante 90 días incluidos en el expediente del solicitante. En consecuencia, la comercialización en la Unión del nuevo alimento autorizado por el presente Reglamento debe restringirse al solicitante durante un período de cinco años.
- (17) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de este nuevo alimento, y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en el expediente del solicitante, no impide que otros solicitantes soliciten una autorización para comercializar este mismo nuevo alimento, siempre que su solicitud se base en información disponible obtenida legalmente de fuentes diferentes que el expediente del solicitante y que justifique la autorización con arreglo al presente Reglamento.
- (18) Teniendo en cuenta el uso previsto en complementos alimenticios destinados a la población adulta en general, y el hecho de que la solicitud de autorización excluye a las mujeres embarazadas y lactantes, deben etiquetarse adecuadamente los complementos alimenticios que contengan cloruro de 1-metilnicotinamida.
- (19) En la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁹⁾ se establecen requisitos en relación con los complementos alimenticios. La utilización de cloruro de 1-metilnicotinamida debe autorizarse sin perjuicio de la Directiva mencionada.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5001.

⁽²⁾ Informe interno de la empresa no publicado.

⁽³⁾ Przybyła M., 2013, informe no publicado.

⁽⁴⁾ Proskin, H.M., 2008, informe no publicado.

⁽⁵⁾ Stepnik M., 2012, informe no publicado.

⁽⁶⁾ Cossette M., 2009, informe no publicado.

⁽⁷⁾ Ford J.A., 2014, informe no publicado.

⁽⁸⁾ Dessouki E., 2013, informe no publicado.

⁽⁹⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El cloruro de 1-metilnicotinamida, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, solamente el solicitante inicial:
Empresa: Pharmena SA,
Dirección: ul. Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polonia,
estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento, o con el acuerdo de Pharmena SA.
3. La entrada de la lista de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.
4. La autorización prevista en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2002/46/CE.

Artículo 2

Los estudios incluidos en el expediente de solicitud a partir del cual la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento a que se hace referencia en el artículo 1, estudios que el solicitante afirma que son de su propiedad y sin los cuales no podría haberse autorizado la protección de los datos, no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de Pharmena SA.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 queda modificado de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de agosto de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

- 1) Se añade la siguiente última columna en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados):

«Protección de datos»

- 2) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) en orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Cloruro de 1-metilnicotinamida	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo</i>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “cloruro de 1-metilnicotinamida”.</p> <p>En los complementos alimenticios que contengan cloruro de 1-metilnicotinamida deberá figurar la declaración siguiente:</p> <p>Este complemento alimenticio únicamente debe ser consumido por adultos, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes</p>		<p>Autorizado el 2 de septiembre de 2018. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: Pharmena SA, Wolczanska 178, 90 530 Lodz, Polonia. Durante el período de protección de datos, solamente Pharmena SA estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento cloruro de 1-metilnicotinamida, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de Pharmena SA.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 2 de septiembre de 2023.».</p>
	Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE para la población adulta, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes	58 mg/día			

- 3) Se inserta la siguiente entrada en el cuadro 2 (Especificaciones) en orden alfabético:

Nuevo alimento autorizado	Especificación
«Cloruro de 1-metilnicotinamida	<p>Definición:</p> <p>Denominación química: Cloruro de 3-carbamoil-1-metil-piridinio</p> <p>Fórmula química: C₇H₉N₂OCl</p> <p>N.º CAS: 1005-24-9</p> <p>Peso molecular: 172,61 Da</p>

Nuevo alimento autorizado	Especificación
	<p>Descripción El cloruro de 1-metilnicotinamida es un sólido cristalino blanco o blanquecino producido mediante un proceso de síntesis química.</p> <p>Características/Composición Aspecto: Sólido cristalino blanco o blanquecino Pureza: ≤ 98,5 % Trigonelina: ≤ 0,05 % Ácido nicotínico: ≤ 0,10 % Nicotinamida: ≤ 0,10 % Mayor impureza desconocida: ≤ 0,05 % Suma de impurezas desconocidas: ≤ 0,20 % Suma de todas las impurezas: ≤ 0,50 % Solubilidad: soluble en agua y metanol. Prácticamente insoluble en 2-propanol y diclorometano Humedad: ≤ 0,3 % Pérdida por desecación: ≤ 1,0 % Residuo tras calcinación: ≤ 0,1 %</p> <p>Disolventes residuales y metales pesados Metanol: ≤ 0,3 % Metales pesados: ≤ 0,002 %</p> <p>Criterios microbiológicos: Recuento microbiológico aeróbico total: ≤ 100 UFC/g Mohos/levaduras: ≤ 10 UFC/g Enterobacterias: ausencia en 1 g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: ausencia en 1 g <i>Staphylococcus aureus</i>: ausentes en 1 g UFC: unidades formadoras de colonias.».</p>