

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1122**2019/EØS/69/21****av 10. august 2018****om tillatelse til å bringe dinatriumsalt av pyrrolokinolinkinon i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001⁽¹⁾, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470⁽²⁾, som oppretter en EU-liste over godkjente nye næringsmidler, ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen treffe beslutning som godkjenner at et nytt næringsmiddel bringes omsetning i Unionen og som ajourfører EU-listen.
- 4) Selskapet Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. («søkeren») innga 6. desember 2012 en søknad til vedkommende myndighet i Irland om å få bringe dinatriumsalt av pyrrolokinolinkinon framstilt av bakterien *Hyphomicrobium denitrificans* i omsetning i Unionen som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav c) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97⁽³⁾. Søknaden gjelder bruk av dinatriumsalt av pyrrolokinolinkinon i kosttilskudd for den voksne befolkningen, unntatt gravide og ammende kvinner.
- 5) I samsvar med artikkel 35 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 skal en søknad om å bringe et nytt næringsmiddel i omsetning i Unionen som er inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser, og som det ikke er truffet endelig beslutning om innen 1. januar 2018, behandles som en søknad inngitt i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- 6) Søknaden om å bringe dinatriumsalt av pyrrolokinolinkinon i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel ble inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, men den oppfyller også kravene fastsatt i forordning (EU) 2015/2283.
- 7) Vedkommende myndighet i Irland leverte sin første vurderingsrapport 8. juli 2016. I rapporten konkluderte den med at det er nødvendig med en ytterligere vurdering av dinatriumsalt av pyrrolokinolinkinon med hensyn til sikkerheten ved langvarig inntak på de nivåene som foreslås i søknaden, i samsvar med artikkel 6 nr. 3 i forordning (EF) nr. 258/97.
- 8) Kommisjonen oversendte den første vurderingsrapporten til de andre medlemsstatene 2. august 2016. Medlemsstatene godkjente den første vurderingsrapporten fra Irland innen fristen på 60 dager fastsatt i artikkel 6 nr. 4 første ledd i forordning (EF) nr. 258/97.
- 9) På bakgrunn av konklusjonene i den første vurderingsrapporten som ble utarbeidet av Irland og godkjent av de andre medlemsstatene, rådførte Kommisjonen seg 13. oktober 2016 med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og ba den om å foreta en ytterligere vurdering av dinatriumsalt av pyrrolokinolinkinon som en ny næringsmiddelingsrediens i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 204 av 13.8.2018, s. 36, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 235/2018 av 5. desember 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

- 10) Myndigheten vedtok 24. oktober 2017 en vitenskapelig uttalelse om sikkerheten ved dinatriumsalt av pyrrolkinolinon som et nytt næringsmiddel i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 («Scientific Opinion on the safety of pyrroloquinoline quinone disodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97»)(¹). Denne uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283, selv om den er utarbeidet og vedtatt av Myndigheten i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.
- 11) Denne uttalelsen gir tilstrekkelig grunnlag til å fastslå at dinatriumsalt av pyrrolkinolinon med de foreslåtte bruksområdene og grenseverdiene ved bruk som ingrediens i kosttilskudd er i samsvar med artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 12) Den 24. januar 2018 framsatte søkeren en anmodning til Kommisjonen om vern av opplysninger som er underlagt eiendomsrett, for en rekke studier som er framlagt til støtte for søknaden, nærmere bestemt et tilbakemutasjonsforsøk på bakterier(²), en *in vitro*-test av kromosomforstyrrelser i blodlymfocytter fra mennesker(³), en *in vitro*-test av kromosomforstyrrelser i lungefibroblaster fra kinesiske hamstere(⁴), et *in vivo*-mikrokjerneforsøk(⁵), en 14-dagers og en 90-dagers studie av oral toksisitet(⁶) og en 28-dagers studie av nyretoksitet(⁷).
- 13) Under utarbeidingen av sin uttalelse(⁸) om dinatriumsalt av pyrrolkinolinon som et nytt næringsmiddel fant Myndigheten 18. februar 2018 at opplysningene fra tilbakemutasjonsforsøket på bakterier og fra *in vivo*-mikrokjerneforsøket ga grunnlag for å dempe bekymringene med hensyn til mulig genotoksitet hos dinatriumsalt av pyrrolkinolinon, og at 14- og 90-dagersstudiene av oral toksisitet og 28-dagersstudien av nyretoksitet ga grunnlag for å vurdere toksisitetsprofilen til dinatriumsalt av pyrrolkinolinon og fastsette de tilsvarende dosene uten observert skadevirkning. Det anses derfor at det ikke ville være mulig å trekke konklusjoner om sikkerheten ved dinatriumsalt av pyrrolkinolinon uten opplysningene fra de ikke-offentliggjorte rapportene om disse studiene.
- 14) Etter å ha mottatt Myndighetens uttalelse anmodet Kommisjonen søkeren om å ytterligere begrunne påberopelsen av eiendomsrett til studierapportene, som ikke var offentliggjort på det tidspunktet da søknaden ble inngitt, og om å begrunne sitt krav om enerett til å kunne vise til disse studiene, som nevnt i artikkel 26 nr. 2 bokstav a) og b) i forordning (EU) 2015/2283.
- 15) Søkeren har også erklært at selskapet på det tidspunktet da søknaden ble inngitt, hadde eiendomsrett eller enerett til å kunne vise til studiene i henhold til nasjonal lovgivning, og at tredjeparter derfor ikke hadde lovlig tilgang til eller anledning til å bruke disse studiene. Kommisjonen vurderte alle opplysninger framlagt av søkeren, og anså at oppfyllelsen av kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 var tilstrekkelig dokumentert av søkeren.
- 16) Som fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 bør derfor tilbakemutasjonsforsøket på bakterier, *in vivo*-mikrokjerneforsøket og 14- og 90-dagersstudiene av oral toksisitet og 28-dagersstudien av nyretoksitet som inngår i søkerens dokumentasjon, ikke brukes av Myndigheten til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning. Som følge av dette bør omsetning i Unionen av det nye næringsmiddelet som godkjennes ved denne forordning, være begrenset til søkeren i et tidsrom på fem år.
- 17) At godkjenningen av dette nye næringsmiddelet og retten til å vise til studiene i søkerens dokumentasjon begrenses utelukkende til søkeren, er imidlertid ikke til hinder for at andre søkere kan søke om tillatelse til å bringe det samme nye næringsmiddelet i omsetning, forutsatt at søknaden deres er basert på lovlig innhentede opplysninger til støtte for godkjenning i henhold til denne forordning.
- 18) Idet det tas hensyn til den tiltenkte bruken i kosttilskudd til den voksne befolkningen og det faktum at søknaden om godkjenning utelukker gravide og ammende kvinner, bør kosttilskudd som inneholder dinatriumsalt av pyrrolkinolinon, være behørig merket.
- 19) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF(⁹) fastsetter krav til kosttilskudd. Bruken av dinatriumsalt av pyrrolkinolinon bør godkjennes uten at det berører nevnte direktiv.

(¹) *EFSA Journal* 2017; 15(11):5058.

(²) Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005b (rapport er ikke offentliggjort).

(³) Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2008b (rapport er ikke offentliggjort).

(⁴) Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006d (rapport er ikke offentliggjort).

(⁵) Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006c (rapport er ikke offentliggjort).

(⁶) Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2005a (rapport er ikke offentliggjort).

(⁷) Mitsubishi Gas Chemical Company Inc., 2006b (rapport er ikke offentliggjort).

(⁸) EFSAs vitenskapsgruppe for produkter til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, ernæring og allergier, protokoll fra 83. plenums møte avholdt 7.–8. februar 2018 og vedtatt 18. februar 2018.

(⁹) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/46/EF av 10. juni 2002 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosttilskudd (EFT L 183 av 12.7.2002, s. 51).

- 20) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

1. Dinatriumsalt av pyrrolokinolinkinon som angitt i vedlegget til denne forordning skal oppføres på EU-listen over godkjente nye næringsmidler opprettet ved gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470.

2. I et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning gis bare den opprinnelige søkeren

Selskap: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

Adresse: Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japan

tillatelse til å bringe det nye næringsmiddelet nevnt i nr. 1 i omsetning i Unionen, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til de opplysningene som vernes i henhold til artikkel 2 i denne forordning, eller etter avtale med Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

3. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordning.

4. Godkjenningen fastsatt i denne artikkel berører ikke bestemmelsene i direktiv 2002/46/EF.

Artikkel 2

Studiene som inngår i søknadsdokumentasjonen, som ligger til grunn for Myndighetens vurdering av det nye næringsmiddelet nevnt i artikkel 1, som søkeren hevder eiendomsrett til og hvis framlegging var en forutsetning for å godkjenne opplysningsvern, skal ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordning uten samtykke fra Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc.

Artikkel 3

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 4

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 10. august 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende endringer:

1) Følgende siste kolonne tilføyes i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler»):

«Vern av opplysninger»

2) Følgende post innsettes i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler») i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav	Vern av opplysninger
«Dinatriumsalt av pyrrolokinolinon	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «Dinatriumsalt av pyrrolokinolinon». Kosttilskudd som inneholder dinatriumsalt av pyrrolokinolinon, skal være merket med følgende: Dette kosttilskuddet bør bare brukes av voksne, unntatt gravide og ammende kvinner.		Godkjent 2. september 2018. Denne oppføringen er basert på vitenskapelig dokumentasjon og vitenskapelige data som er omfattet av eiendomsrett og vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Søker: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building 5-2 Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8324, Japan. I tidsrommet som opplysningsvernet gjelder for, er det nye næringsmiddelet dinatriumsalt av pyrrolokinolinon godkjent for omsetning i Unionen bare av Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til den vitenskapelige dokumentasjonen underlagt eiendomsrett eller de vitenskapelige opplysningene som er vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283, eller etter avtale med Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc. Sluttdato for vern av opplysninger: 2. september 2023»
	Kosttilskudd som definert i direktiv 2002/46/EF beregnet på voksne, unntatt gravide og ammende kvinner	20 mg/dag			

3) Følgende post innsettes i tabell 2 («Spesifikasjoner») i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
«Dinatriumsalt av pyrrolokinolinon	Definisjon: Kjemisk betegnelse: dinatrium-9-karboksy-4,5-diookso-1 <i>H</i> -pyrrolo[5,4- <i>f</i>]kinolin-2,7-dikarboksyilat Kjemisk formel: C ₁₄ H ₄ N ₂ Na ₂ O ₈ CAS-nr.: 122628-50-6 Molekylvekt: 374,17 Da

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
	<p>Beskrivelse Dinatriumsalt av pyrrolokinolinon er et rødbrunt pulver framstilt av den ikke-genmodifiserte bakterien <i>Hyphomicrobium denitrificans</i> stamme CK-275.</p> <p>Egenskaper/sammensetning Utseende: Rødbrunt pulver Renhet: $\geq 99,0$ % (tørrvekt) UV-absorbans (A322/A259): $0,56 \pm 0,03$ UV-absorbans (A233/A259): $0,90 \pm 0,09$ Vanninnhold: $\leq 12,0$ %</p> <p>Løsemiddelrester Etanol: $\leq 0,05$ %</p> <p>Tungmetaller Bly: < 3 mg/kg Arsen: < 2 mg/kg</p> <p>Mikrobiologiske kriterier: Antall levedyktige celler i alt: ≤ 300 KDE/g Mugg/gjær: ≤ 12 KDE/g Koliforme bakterier: Ingen forekomst i 1 g <i>Hyphomicrobium denitrificans</i>: ≤ 25 KDE/g KDE: Kolonidannende enheter»</p>