РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1294 НА КОМИСИЯТА

от 1 август 2019 година

за разрешаване на пускането на пазара на бетаин като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза, могат да бъдат пускани на пазара в рамките на Съюза.

(2) В съответствие с член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на разрешените нови храни.

(3) В съответствие с член 12 от Регламент (ЕС) 2015/2283 Комисията взема решение за разрешаването и за пускането на пазара на Съюза на дадена нова храна и за актуализиране на списъка на Съюза.

(4) На 12 юни 2015 г. дружеството DuPont Nutrition & Biosciences ApS. („заявителят“) подаде до компетентния орган на Финландия заявление за пускането на пазара на Съюза на бетаин като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква д) от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([3]). Заявлението съдържа искане за използването на бетаин в зърнени и протеинови блокчета, напитки на прах, готови за консумация изотонични напитки за лица над 10-годишна възраст, участващи в спортни дейности, както и в зърнени и протеинови блокчета и храни за специални медицински цели и/или заместители на целодневния хранителен прием, както са определени в Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета ([4]), с изключение на храни за кърмачета и малки деца.

(5) В съответствие с член 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 всяко заявление за пускане на нова храна на пазара в рамките на Съюза, което е подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97 и по което не е взето окончателно решение преди 1 януари 2018 г., се разглежда като заявление, подадено съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283.

(6) Макар че заявлението за пускане на пазара на бетаин като нова храна в рамките на Съюза е подадено до държава членка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 258/97, то отговаря и на изискванията, определени в Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) На 21 октомври 2015 г. компетентният орган на Финландия представи доклада си за първоначална оценка. Заключението в него е, че бетаинът отговаря на критериите за нова хранителна съставка, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72).

([3]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1).

([4]) Регламент (ЕС) № 609/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 година относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и за отмяна на Директива 92/52/ЕИО на Съвета, директиви 96/8/ЕО, 1999/21/ЕО, 2006/125/ЕО и 2006/141/ЕО на Комисията, Директива 2009/39/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и регламенти (ЕО) № 41/2009 и (ЕО) № 953/2009 на Комисията (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 35).

(8) На 23 октомври 2015 г. Комисията препрати на другите държави членки доклада за първоначална оценка. В 60-дневния срок, предвиден в член 6, параграф 4, първа алинея от Регламент (ЕО) № 258/97, други държави членки представиха обосновани възражения по отношение на неблагоприятните въздействия, наблюдавани при нивото без наблюдаван неблагоприятен ефект (NOAEL), предложено от заявителя във връзка с изследванията за хронична орална токсичност и канцерогенност, малката граница на експозиция между дозите бетаин, при които са наблюдавани ефектите при изследванията за токсичност, и предложения дневен прием на бетаин.

(9) На 4 април 2016 г. Комисията се консултира с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) предвид представените възражения, като поиска от него да извърши допълнителна оценка на бетаина като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.

(10) На 25 октомври 2017 г. Органът прие научно становище, озаглавено „Безопасност на бетаин като нова храна съгласно Регламент (ЕО)№ 258/97 ([5])“. Макар че посоченото становище беше изготвено и прието от Органа съгласно Регламент (ЕО) № 258/97, то е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) След като използва подхода с еталонна доза (BMD) ([6]), Органът заключи в научното си становище, че бетаинът е безопасен за групите от населението, за които е предназначен, ако се добавя към храни при максимална дневна доза от 400 mg/ден (6 mg/kg телесно тегло на ден). В посоченото становище Органът заключи, че не е доказана безопасността на бетаина при предложените от заявителя видове употреба и нива на употреба, които биха довели до прием на 2 500 mg бетаин дневно.

(12) На 25 януари 2018 г. заявителят отправи до Комисията искане за защита на данните, обект на права на собственост, за девет изследвания, представени в подкрепа на заявлението, а именно доклада от изследването за остра орална токсичност ([7]), две изследвания за субакутна орална токсичност (14 ([8]) и 28 дни ([9])) и едно изследване за субхронична орална токсичност ([10]) (42 дни), три изследвания за мутагенност и генотоксичност ([11]), едно изследване за хронична орална токсичност и канцерогенност ([12]) и едно изследване за хроничен прием (шест месеца) чрез хранителния режим на хората ([13]).

(13) На 18 февруари 2018 г. Органът счете ([14]), че при изготвянето на становището относно бетаин като нова храна данните от изследването за хронична орална токсичност и канцерогенност са послужили като основа за анализа на еталонната доза и за определяне на границата за безопасен прием на бетаин от целевата група от населението, данните от изследването за хроничен прием чрез хранителния режим на хората са послужили за основа за определяне на границата за безопасен прием на бетаин от целевата група от населението, а данните от трите изследвания за генотоксичност са послужили като основа за намаляване на безпокойството по отношение на потенциалната генотоксичност бетаина. Поради това се смята, че заключенията относно безопасността на бетаина не е могло да бъдат направени без данните от непубликуваните доклади от посочените изследвания.

(14) След като получи съображенията на Органа, Комисията поиска от жалбоподателя допълнително да поясни предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост върху данните от изследването за хронична орална токсичност и канцерогенност, изследването за хроничен прием чрез хранителния режим на хората и трите изследвания за мутагенност и генотоксичност и да изясни искането си за изключително право на позоваване на тези изследвания, както е посочено в член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283

(15) Заявителят отговори, че към момента на подаване на заявлението е притежавал изключително право на собственост върху изследванията в съответствие с националното законодателство и че поради това трети страни не могат законно да имат достъп до тези изследвания или да ги използват.

(16) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и счете, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това съдържащите се в досието на заявителя изследване за хронична орална токсичност и канцерогенност, изследване за хроничен прием чрез хранителния режим на хората и три изследвания за мутагенност и генотоксичност не следва да се използват от Органа в полза на следващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент. В резултат на това пускането на пазара в рамките на Съюза на бетаин, разрешен с настоящия регламент, следва да бъде ограничено в полза на заявителя за посочения срок.

([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15 (11): 5057.
([6]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15 (1): 4658.
([7]) Life Science Research Limited, 1990 г., непубликувано.
([8]) TNO BIBRA, 2001 г., непубликувано.
([9]) TNO BIBRA, 2001 г., непубликувано.
([10]) Imasde Aglomentaria, 2012 г., непубликувано.
([11]) Asquith 1989 a, b, c., непубликувано.
([12]) Hatano Research Institute. 2002 г., непубликувани изследвания.
([13]) Непубликуван доклад, без дата.
([14]) Експертна група на ЕОБХ по диетичните храни, храненето и алергиите, протокол от 83-ото пленарно заседание, проведено на 7—8 февруари 2018 г., одобрен на 18 февруари 2018 г. (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf)

(17) Фактът обаче, че разрешаването на бетаин и позоваването на включените в досието на заявителя изследвания е ограничено единствено в полза на заявителя не възпрепятства други заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на разрешението по настоящия регламент.

(18) На 2 ноември 2018 г. заявителят подаде искане до Комисията по смисъла на член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна на условията за употреба на бетаин, които бяха включени в подаденото на 12 юни 2015 г. искане на заявителя до компетентния орган на Финландия за пускане на бетаин на пазара на Съюза като нова хранителна съставка. Поисканите промени се отнасят до изменения в предвидените видове употреба и съдържание на бетаин в напитки на прах, изотонични напитки, протеинови и зърнени блокчета и заместители на хранителния прием, предназначени за спортисти, и до употребата на бетаин в заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и в храни за специални медицински цели, както са определени в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храни за кърмачета и малки деца. С поисканите промени се гарантира, че приемът на бетаин от населението като цяло няма да превиши 400 mg/ден (6 mg/kg телесно тегло дневно) — прием, който Органът е определил като безопасен в становището си от 2017 г.

(19) На 12 декември 2018 г. Комисията се допита до Органа, като поиска от него да извърши допълнителна оценка на промените в предвидените видове употреба и нива на употреба на бетаин като нова храна в съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(20) На 14 март 2019 г. Органът прие научно становище, озаглавено „Безопасност на бетаин като нова храна съгласно Регламент (ЕС)№ 2015/2283 ([15])“. Това научно становище е в съответствие с изискванията на член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(21) В него Органът стигна до заключението, че бетаинът е безопасен при предложените нови условия на употреба. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основание да се направи заключението, че при предложените видове и нива на употреба в напитки на прах, изотонични напитки, протеинови и зърнени блокчета и заместители на хранителния прием, предназначени за спортисти, в заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло и в храни за специални медицински цели, както са определени в Регламент (ЕС) № 609/2013, с изключение на храни за кърмачета и малки деца, бетаинът е в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(22) Възможно е границата за безопасен прием на бетаин да бъде надвишена, ако храни, съдържащи бетаин, се използват заедно с хранителни добавки, които също го съдържат. Поради това е необходимо потребителите да бъдат информирани посредством подходящ етикет, че храни, съдържащи бетаин, и хранителни добавки, съдържащи бетаин, не следва да се приемат в един и същи ден.

(23) Употребата на бетаин следва да бъде разрешена, без да се засягат разпоредбите на Регламент (ЕС) № 609/2013, с който се определят изискванията относно храните, предназначени за кърмачета и малки деца, храните за специални медицински цели и заместителите на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло.

(24) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Бетаинът, както е описан в приложението към настоящия регламент, се включва в списъка на Съюза на разрешените нови храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

2. За срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на първоначалния заявител:

дружество: DuPont Nutrition Biosciences ApS;

Адрес: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, Дания,

се разрешава да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в параграф 1, освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на данните, защитени съгласно член 2 от настоящия регламент, или получи съгласието на DuPont Nutrition Biosciences ApS.

([15]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17 (4): 5658.

3. Вписването в списъка на Съюза, посочено в параграф 1, включва условията за употреба и изискванията за етикетиране, определени в приложението към настоящия регламент.

4. Предвиденото в настоящия член разрешение не засяга разпоредбите на Регламент (ЕС) № 609/2013.

Член 2

Съдържащите се в досието на заявителя изследвания, въз основа на които Органът направи оценка на посочената в член 1 нова храна, за които заявителят претендира, че са обект на права на собственост и без които новата храна нямаше да може да бъде разрешена, не могат да бъдат използвани в полза на следващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на DuPont Nutrition Biosciences ApS.

Член 3

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 1 август 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

1) В таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данните
„**Бетаин**	*Посочена категория храни*	*Максимални нива* (*)	Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е „бетаин“. При етикетирането на храни, съдържащи бетаин, се посочва, че храни, съдържащи бетаин, и хранителни добавки, съдържащи бетаин, не следва да се приемат в един и същи ден.		Разрешена на 22 август 2019 г. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Дания. По време на периода на защита на данните новата храна бетаин е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от DuPont Nutrition Biosciences ApS, освен когато следващ заявител получи разрешение за нея, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или получи съгласието на DuPont Nutrition Biosciences ApS. Краен срок на защитата на данните: 22 август 2024 г.
	Напитки на прах, изотонични напитки и енергийни напитки, предназначени за спортисти	60 mg/100 g			
	Протеинови и зърнени блокчета, предназначени за спортисти	500 mg/100 g			
	Заместители на хранителния прием, предназначени за спортисти	20 mg/100 g			
	Заместители на целодневния хранителен прием за регулиране на телесното тегло, както са определени в Регламент (ЕС) № 609/2013	500 mg/100 g (блокче) 136 mg/100 g (супа) 188 mg/100 g (овесена каша) 60 mg/100 g (напитки)			
	Храни за специални медицински цели, както са определени в Регламент (ЕС) № 609/2013, за възрастни	400 mg/ден			

(*) Максимални нива на употреба в готовия за употреба краен продукт, продаван като такъв или реконституиран съгласно указанията на производителя.“

2) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква по азбучен ред следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификация
„**Бетаин**	**Описание/определение:** Бетаинът (*N*,*N*,*N*-триметилглицин или карбокси-*N*,*N*,*N*-триметилметанаминиев йон) — в безводна форма $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (CAS №: 107-43-7) и като монохидрат $(CH_3)3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (CAS №: 590-47-6) — се получава чрез преработката на захарно цвекло (т.е. меласа, винаса или бетаин-глицерол). **Характеристики/състав** Външен вид: неслепнали бели кристали Бетаин: ≥ 99,0 % (w/w на база в сухо състояние) Влажност: ≤ 2,0 % (безводен); ≤ 15,0 % (монохидрат) Пепел: ≤ 0,1 % pH: 5,0 -7,0 Остатъчни белтъци: ≤ 1,0 mg/g **Тежки метали:** Арсен: < 0,1 mg/kg Живак: < 0,005 mg/kg Кадмий: < 0,01 mg/kg Олово: < 0,05 mg/kg **Микробиологични критерии:** Общ брой на жизнеспособните микроорганизми: ≤ 100 CFU/g Колиформи: Отрицателен резултат/10 g *Salmonella* sp.: Отрицателен резултат/25 g Дрожди: ≤ 10 CFU/g Плесени: ≤ 10 CFU/g

CFU: образуващи колония единици“