PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/1294

ze dne 1. srpna 2019,

kterým se povoluje uvedení betainu na trh jako nové potraviny podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.

(2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ([2]), kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.

(3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a uvedení nové potraviny na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.

(4) Dne 12. června 2015 podala společnost DuPont Nutrition Biosciences ApS. (dále jen „žadatel“) příslušnému orgánu Finska žádost o uvedení betainu na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]). V žádosti se uvádí, že betain se má používat v cereálních a proteinových tyčinkách, nápojích v prášku, hotových isotonických nápojích pro osoby starší 10 let, které provozují sportovní aktivity, a v cereálních a proteinových tyčinkách a potravinách pro zvláštní léčebné účely a/nebo v náhradě celodenní stravy, jak jsou vymezeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ([4]), s výjimkou potravin pro kojence a malé děti.

(5) Podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 se všechny žádosti o uvedení nové potraviny na trh v Unii předložené některému z členských států v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před 1. lednem 2018, projednávají jako žádosti předložené podle nařízení (EU) 2015/2283.

(6) Žádost o uvedení betainu na trh jako nové potraviny v rámci Unie byla sice předložena členskému státu v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 258/97, avšak splňuje rovněž požadavky stanovené v nařízení (EU) 2015/2283.

(7) Dne 21. října 2015 vydal příslušný orgán Finska zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že betain splňuje kritéria pro novou složku potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).
([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 609/2013 ze dne 12. června 2013 o potravinách určených pro kojence a malé děti, potravinách pro zvláštní lékařské účely a náhradě celodenní stravy pro regulaci hmotnosti a o zrušení směrnice Rady 92/52/EHS, směrnic Komise 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/39/ES a nařízení Komise (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Úř. věst. L 181, 29.6.2013, s. 35).

(8) Dne 23. října 2015 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům. Ostatní členské státy vznesly v 60denní lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 odůvodněné námitky, pokud jde o to, že na úrovni hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL), kterou navrhl žadatel pro studie chronické orální toxicity a karcinogenity, jsou nepříznivé účinky pozorovány, jakož i o nízké rozpětí expozice mezi dávkami betainu, u nichž byly v toxikologických studiích pozorovány účinky, a navrhovaný denní příjem této látky.

(9) S ohledem na tyto opodstatněné námitky se Komise dne 4. dubna 2016 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) a požádala jej o další posouzení betainu jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.

(10) Dne 25. října 2017 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko úřadu nazvané „Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ („Bezpečnost betainu jako nové potraviny podle nařízení (ES) č. 258/97“) ([5]). Uvedené stanovisko, přestože je úřad EFSA vypracoval a přijal podle nařízení (ES) č. 258/97, je v souladu s požadavky článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.

(11) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad EFSA na základě přístupu referenční dávky (BMD) ([6]) k závěru, že použití betainu je pro zamýšlené skupiny populace bezpečné, přidává-li se tato látka do potravin v maximální denní dávce 400 mg/den (6 mg/kg tělesné hmotnosti za den). Úřad EFSA dále v uvedeném stanovisku dospěl k závěru, že nebyla stanovena bezpečnost betainu při použitích a úrovních použití navrhovaných žadatelem, které by mohly vést k příjmu 2 500 mg betainu denně.

(12) Dne 25. ledna 2018 podal žadatel Komisi žádost o ochranu údajů, jež jsou předmětem průmyslového vlastnictví, pokud jde o devět studií předložených na podporu žádosti, konkrétně zprávy o jedné studii akutní orální toxicity ([7]), dvou studiích subakutní orální toxicity (po 14 ([8]) a 28 dnech ([9])) a jedné studii subchronické orální toxicity ([10]) (po 42 dnech), třech studiích mutagenity a genotoxicity ([11]), jedné studii chronické orální toxicity a karcinogenity ([12]) a jedné studii chronické (po šesti měsících) dietární expozice lidí ([13]).

(13) Úřad EFSA dne 18. února 2018 konstatoval ([14]), že při vypracování svého stanoviska ohledně betainu jako nové potraviny využil k analýze BMD a k odvození bezpečné úrovně příjmu betainu pro cílovou populaci údaje z uvedené studie chronické orální toxicity a karcinogenity, k odvození bezpečného příjmu betainu pro cílovou populaci využil údaje z uvedené studie chronické dietární expozice lidí a ke zmírnění obav, pokud jde o potenciální genotoxicitu betainu, využil údaje z uvedených tří studií genotoxicity. Má se tudíž za to, že bez údajů obsažených v nezveřejněných zprávách o uvedených studiích by nebylo možné dojít k závěrům o bezpečnosti betainu.

(14) Poté, co Komise obdržela vyjádření úřadu EFSA, vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, jež poskytl ke svému tvrzení, že uvedená studie chronické orální toxicity a karcinogenity, uvedená studie chronické dietární expozice lidí a uvedené tři studie mutagenity a genotoxicity jsou předmětem jeho průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení o výhradním právu tyto studie používat, jak je uvedeno v čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.

(15) Žadatel uvedl, že v době podání žádosti byly uvedené studie předmětem jeho průmyslového vlastnictví a měl výhradní právo je používat podle vnitrostátního práva, a že třetí strany tudíž nesměly mít ze zákona k dotčeným studiím přístup a nesměly je používat.

(16) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že žadatel dostatečně doložil splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Proto by úřad EFSA neměl studii chronické orální toxicity a karcinogenity, studii chronické dietární expozice lidí a tři studie genotoxicity obsažené v souboru žadatele použít ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost. Uvádění betainu na trh v Unii povolené tímto nařízením by tudíž mělo být po uvedenou dobu omezeno na žadatele.

([5]) EFSA Journal 2017; 15(11):5057.
([6]) EFSA Journal 2017; 15(1):4658.
([7]) Life Science Research Limited, 1990, nezveřejněno.
([8]) TNO BIBRA, 2001, nezveřejněno.
([9]) TNO BIBRA, 2001, nezveřejněno.
([10]) Imasde Aglomentaria, 2012, nezveřejněno.
([11]) Asquith 1989 a, b, c. Nezveřejněno.
([12]) Hatano Research Institute. 2002, nezveřejněné studie.
([13]) Nezveřejněná zpráva, nedatováno.
([14]) Vědecká komise EFSA pro dietetické výrobky, výživu a alergie, zápis z 83. plenárního zasedání ze 7.–8. února 2018, schválený 18. února 2018 (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf).

(17) Omezení povolení betainu a využívání studií obsažených v souboru žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež byly podkladem pro povolení podle tohoto nařízení.

(18) Dne 2. listopadu 2018 podal žadatel Komisi ve smyslu čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu podmínek použití betainu, které byly obsaženy v žádosti o uvedení betainu na trh Unie jako nové složky potravin, kterou podal žadatel dne 12. června 2015 příslušnému orgánu Finska. Požadované změny se týkají změn zamýšlených použití a úrovní použití betainu v nápojích v prášku, isotonických nápojích, proteinových a cereálních tyčinkách a potravinách nahrazujících stravu určených pro sportovce a použití betainu v potravinách nahrazujících celodenní stravu pro regulaci hmotnosti a v potravinách pro zvláštní lékařské účely, jak jsou vymezeny v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti. Tyto požadované změny by zajistily, že příjem betainu u obecné populace nepřekročí hodnotu 400 mg/den (6 mg/kg tělesné hmotnosti za den), kterou úřad EFSA ve svém stanovisku z roku 2017 posoudil jako bezpečnou.

(19) Dne 12. prosince 2018 Komise konzultovala úřad EFSA a požádala jej, aby v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 provedl další posouzení změn v zamýšlených použitích a úrovních použití betainu jako nové potraviny.

(20) Dne 14. března 2019 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko úřadu nazvané „Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ („Bezpečnost betainu jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283“) ([15]). Toto vědecké stanovisko je v souladu s požadavky stanovenými v článku 11 nařízení (EU) 2015/2283.

(21) Úřad EFSA dospěl v tomto stanovisku k závěru, že použití betainu za nových navrhovaných podmínek je bezpečné. Uvedené vědecké stanovisko tudíž poskytuje dostatečné odůvodnění pro závěr, že betain při navrhovaných použitích a úrovních použití, je-li použit jako složka v nápojích v prášku, isotonických nápojích, proteinových a cereálních tyčinkách a potravinách nahrazujících stravu určených pro sportovce a v potravinách nahrazujících celodenní stravu pro regulaci hmotnosti a v potravinách pro zvláštní lékařské účely, jak jsou vymezeny v nařízení (EU) č. 609/2013, s výjimkou potravin pro kojence a malé děti, je v souladu s požadavky čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(22) Bezpečná úroveň příjmu betainu by mohla být překročena v případech, kdy jsou potraviny obsahující betain použity ve spojení s doplňky stravy obsahujícími betain. Proto je nutné informovat spotřebitele pomocí odpovídajícího označení o tom, že potraviny obsahující betain by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány rovněž doplňky stravy obsahující betain.

(23) Používání betainu by mělo být povoleno, aniž je dotčeno nařízení (EU) č. 609/2013, kterým se stanoví požadavky na potraviny určené pro kojence a malé děti, potraviny pro zvláštní lékařské účely a náhradu celodenní stravy pro regulaci hmotnosti.

(24) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Betain specifikovaný v příloze tohoto nařízení se zařazuje na seznam Unie pro povolené nové potraviny zřízený prováděcím nařízením (EU) 2017/2470.

2. Po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost smí novou potravinu uvedenou v odstavci 1 uvádět na trh v Unii pouze původní žadatel:

společnost: DuPont Nutrition Biosciences ApS,

adresa: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, Dánsko,

a to do doby, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na údaje chráněné podle článku 2 tohoto nařízení nebo se souhlasem společnosti DuPont Nutrition Biosciences ApS.

([15]) EFSA Journal 2019; 17(4):5658.

3. Zápis na seznamu Unie zmíněný v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

4. Povolením stanoveným v tomto článku nejsou dotčena ustanovení nařízení (EU) č. 609/2013.

Článek 2

Studie obsažené v souboru žádosti, na jejichž základě novou potravinu uvedenou v článku 1 posuzoval úřad EFSA, které jsou podle tvrzení žadatele jeho průmyslovým vlastnictvím a bez nichž by nemohla být tato nová potravina povolena, nesmějí být po dobu pěti let od data vstupu tohoto nařízení v platnost použity ve prospěch žádného dalšího žadatele, aniž by k tomu dala souhlas společnost DuPont Nutrition Biosciences ApS.

Článek 3

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. srpna 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) Do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„**Betain**	*Specifikovaná kategorie potravin*	*Maximální množství* (*)	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „betain“. Označení potravin obsahujících betain musí obsahovat údaj, že tyto potraviny by se neměly používat, pokud jsou tentýž den konzumovány doplňky stravy obsahující betain.		Schváleno dne 22. srpna 2019. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Dánsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu betain uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost DuPont Nutrition Biosciences ApS, kromě případů, kdy povolení pro danou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti DuPont Nutrition Biosciences ApS. Datum ukončení ochrany údajů: 22. srpna 2024.
	Nápoje v prášku, isotonické a energetické nápoje určené pro sportovce	60 mg/100 g			
	Proteinové a cereální tyčinky určené pro sportovce	500 mg/100 g			
	Náhrady jídla určené pro sportovce	20 mg/100 g			
	Náhrada celodenní stravy pro regulaci hmotnosti podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	500 mg/100 g (tyčinka) 136 mg/100 g (polévka) 188 mg/100 g (kaše) 60 mg/100 g (nápoje)			
	Potraviny pro zvláštní lékařské účely pro dospělé podle definice v nařízení (EU) č. 609/2013	400 mg/den			

(*) Maximální úrovně použití v konečném výrobku připraveném k použití, prodávaném jako takový nebo rekonstituovaném podle pokynů výrobce.“

2) Do tabulky 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nový záznam, který zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„**Betain**	**Popis/definice:** Betain (N,N,N-trimethylglycin nebo (karboxymethyl)trimethylamonium-hydroxid), v bezvodé formě $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (č. CAS: 107-43-7) a ve formě monohydrátu $(CH_3)3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (č. CAS: 590-47-6), se získává při zpracování řepy cukrovky (tj. melasy, vinázy nebo betain-glycerolu). **Vlastnosti/složení** Vzhled: Polétavé bílé krystaly Betain: ≥ 99,0 % (hmotnostní podíl v sušině) Vlhkost: ≤ 2,0 % (bezvodá forma), ≤ 15,0 % (forma monohydrátu) Popel: ≤ 0,1 % pH: 5,0–7,0 Zbytkové bílkoviny: ≤ 1,0 mg/g **Těžké kovy:** Arsen: < 0,1 mg/kg Rtuť: < 0,005 mg/kg Kadmium: < 0,01 mg/kg Olovo: < 0,05 mg/kg **Mikrobiologická kritéria:** Celkový počet živých mikroorganismů: ≤ 100 KTJ/g Koliformní bakterie: Negativní/10 g *Salmonella* sp.: Negativní/25 g Kvasinky: ≤ 10 KTJ/g Plísně: ≤ 10 KTJ/g

KTJ: kolonii tvořící jednotky“