KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1294

af 1. august 2019

om tilladelse til markedsføring af betain som en ny fødevare i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]), der indeholder en EU-liste over godkendte nye fødevarer, blev vedtaget i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) I henhold til artikel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommissionen træffe beslutning om godkendelse og markedsføring af en ny fødevare i Unionen og om ajourføring af EU-listen.

(4) Den 12. juni 2015 indgav virksomheden DuPont Nutrition Biosciences ApS. (i det følgende benævnt »ansøgeren«) en ansøgning til Finlands kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre betain i Unionen som en ny fødevareingrediens som omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([3]). I ansøgningen anmodes der om tilladelse til at anvende betain i kornbaserede snackstænger, proteinbarer, drikkepulver, isotoniske drikkeklare drikkevarer til personer over 10 år, der udøver sportsaktiviteter, og i kornbaserede snackstænger, proteinbarer og fødevarer til særlige medicinske formål og/eller kosterstatning som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 ([4]), undtagen fødevarer til spædbørn og småbørn.

(5) I henhold til artikel 35, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 skal en ansøgning om markedsføring af en ny fødevare i Unionen, der er indgivet til en medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som der ikke er truffet endelig beslutning om inden den 1. januar 2018, behandles som en ansøgning i henhold til forordning (EU) 2015/2283.

(6) Ansøgningen om tilladelse til at markedsføre betain som en ny fødevare i Unionen blev indgivet til en medlemsstat i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 258/97 og opfylder samtidig kravene i forordning (EU) 2015/2283.

(7) Den 21. oktober 2015 afgav Finlands kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. I rapporten konkluderede den, at betain opfylder de kriterier for nye fødevareingredienser, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

([1]) EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72).
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1).
([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol og om ophævelse af Rådets direktiv 92/52/EØF, Kommissionens direktiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/39/EF og Kommissionens forordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 35).

(8) Den 23. oktober 2015 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater. Andre medlemsstater fremsatte inden for den frist på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, begrundede indsigelser vedrørende skadelige virkninger, der observeres på det no-observed-adverse-effect level (niveau, hvor ingen skadelige virkninger observeres) (NOAEL), som er foreslået af ansøgeren til undersøgelse af kronisk oral toksicitet og carcinogenicitet, den lille margin for eksponering mellem de betaindoser, hvor der blev observeret virkninger i de toksikologiske undersøgelser, og det foreslåede daglige indtag af betain.

(9) I lyset af disse begrundede indsigelser rådførte Kommissionen sig den 4. april 2016 med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering af betain som ny fødevareingrediens, jf. forordning (EF) nr. 258/97.

(10) Den 25. oktober 2017 vedtog autoriteten udtalelsen »Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97 ([5])«. Denne udtalelse er, selv om den er udarbejdet og vedtaget af autoriteten i henhold til forordning (EF) nr. 258/97, i overensstemmelse med kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(11) I sin videnskabelige udtalelse konkluderede autoriteten ved hjælp af metoden med benchmarkdosis (BMD) ([6]), at betain er sikker for målbefolkningsgrupperne ved tilsætning til fødevarer ved en maksimal daglig dosis på 400 mg/dag (6 mg/kg kropsvægt pr. dag). I udtalelsen konkluderede autoriteten, at sikkerheden ved betain ved de af ansøgeren foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer, som ville resultere i indtag af 2 500 mg betain pr. dag, ikke er blevet fastslået.

(12) Den 25. januar 2018 indgav ansøgeren en anmodning til Kommissionen med henblik på beskyttelse af data omfattet af ejendomsrettigheder for ni undersøgelser vedlagt til støtte for ansøgningen, nemlig rapporter om undersøgelse af akut oral toksicitet ([7]), to undersøgelser af subakut oral toksicitet (14 dage ([8]) og 28 dage ([9])) og en undersøgelse af subkronisk oral toksicitet ([10]) (42 dage), tre undersøgelser af mutagenicitet og genotoksicitet ([11]), en undersøgelse af kronisk oral toksicitet og carcinogenicitet ([12]) og en kronisk (seks måneder) human kostundersøgelse ([13]).

(13) I udarbejdelsen af sin udtalelse om betain som en ny fødevarer fandt ([14]) autoriteten den 18. februar 2018, at dataene fra undersøgelsen af kronisk oral toksicitet og carcinogenicitet blev brugt som grundlag for BMD-analysen og for udledning af sikre niveauer for indtag af betain for målpopulationen, dataene fra den kroniske humane kostundersøgelse dannede grundlag for udledning af sikkert indtag af betain for målpopulationen, og at dataene fra tre undersøgelser genotoksicitet blev brugt som grundlag for at afhjælpe betænkeligheder med hensyn til betains potentielle genotoksicitet. Derfor vurderes det, at konklusionerne vedrørende betains sikkerhed ikke kunne have været nået uden data fra de ikkeoffentliggjorte rapporter om disse undersøgelser.

(14) Efter at have modtaget autoritetens overvejelser anmodede Kommissionen ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til undersøgelsen af kronisk oral toksicitet og carcinogenicitet, den kroniske humane kostundersøgelse og de tre undersøgelser af mutagenicitet og genotoksicitet og om redegøre nærmere for ansøgerens påberåbelse af eneret til at henvise til disse undersøgelser, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(15) Ansøgeren erklærede, at denne på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, i henhold til national ret havde ejendomsrettigheder til og eneret til at kunne henvise til undersøgelserne, hvorfor tredjeparter ikke lovligt kunne få adgang til eller anvende disse undersøgelser.

(16) Kommissionen vurderede alle de oplysninger, som ansøgeren fremlagde, og vurderede, at ansøgeren i tilstrækkelig grad havde opfyldt kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283. Derfor bør undersøgelsen af kronisk oral toksicitet og carcinogenicitet, den kroniske humane kostundersøgelse og de tre undersøgelser af genotoksicitet, som er indeholdt i ansøgerens dossier, ikke anvendes af autoriteten til fordel for en senere ansøger i fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden. Som følge heraf bør kun ansøgeren i en periode på fem år kunne markedsføre betain godkendt i henhold til denne forordning i Unionen.

([5]) *EFSA Journal* 2017; 15(11):5057.
([6]) *EFSA Journal* 2017; 15(1):4658.
([7]) Life Science Research Limited, 1990, ikke offentliggjort.
([8]) TNO BIBRA, 2001, ikke offentliggjort.
([9]) TNO BIBRA, 2001, ikke offentliggjort.
([10]) Imasde Aglomentaria, 2012, ikke offentliggjort.
([11]) Asquith 1989 a, b, c. Ikke offentliggjort.
([12]) Hatano Research Institute. 2002, ikkeoffentliggjorte undersøgelser.
([13]) Ikkeoffentliggjort rapport, udateret.
([14]) EFSA's Ekspertpanel for Diætetiske Produkter, Ernæring og Allergier, referat fra det 83. plenarmøde afholdt den 7.-8. februar 2018 og godkendt den 18. februar 2018. (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf).

(17) Begrænsningen af godkendelsen af betain og af ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de undersøgelser, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at andre ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for godkendelsen i henhold til denne forordning.

(18) Den 2. november 2018 indgav ansøgeren en anmodning til Kommissionen som omhandlet i artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om ændring af de anvendelsesbetingelser for betain, der var medtaget i ansøgerens anmodning af 12. juni 2015 til Finlands kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre betain i Unionen som en ny fødevareingrediens. De ønskede ændringer vedrører ændringer i de påtænkte anvendelser og anvendelsesniveauer for betain i drikkepulver, isotoniske drikkevarer, proteinbarer, kornbaserede snackstænger og måltidserstatningsprodukter bestemt til sportsfolk og i anvendelser af betain i kosterstatning til vægtkontrol og i fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer til spædbørn og småbørn. De ønskede ændringer vil sikre, at den almindelige befolknings indtag af betain ikke vil overstige 400 mg/dag (6 mg/kg kropsvægt pr. dag), hvilket autoriteten i sin udtalelse fra 2017 anså for at være sikkert.

(19) Den 12. december 2018 rådførte Kommissionen sig med autoriteten og anmodede den om at foretage en yderligere vurdering af ændringerne i de påtænkte anvendelser og anvendelsesniveauer for betain som en ny fødevare i overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.

(20) Den 14. marts 2019 vedtog autoriteten den videnskabelige udtalelse »Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 ([15])«. Udtalelsen opfylder kravene i artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

(21) Autoriteten konkluderede i denne udtalelse, at betain er sikkert under de nye foreslåede anvendelsesbetingelser. Den videnskabelige udtalelse giver tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at betain ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer, når det anvendes som ingrediens i drikkepulver, isotoniske drikkevarer, proteinbarer, kornbaserede snackstænger og måltidserstatningsprodukter bestemt til sportsfolk og i kosterstatning til vægtkontrol og i fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013, undtagen fødevarer til spædbørn og småbørn, er i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(22) Det sikre niveau for indtag af betain kan overskrides, hvis fødevarer, der indeholder betain, anvendes sammen med kosttilskud, der indeholder betain. Det er derfor nødvendigt ved hjælp af en passende mærkning at oplyse forbrugerne om, at fødevarer, der indeholder betain, ikke bør anvendes, hvis der samme dag også indtages kosttilskud, der indeholder betain.

(23) Anvendelsen af betain bør tillades, uden at forordning (EU) nr. 609/2013 om krav til fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kosterstatning til vægtkontrol tilsidesættes derved.

(24) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Betain, som specificeret i bilaget til nærværende forordning, opføres på EU-listen over godkendte nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. I en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden må kun den oprindelige ansøger, dvs.

Virksomhed: DuPont Nutrition Biosciences ApS

Adresse: Langebrogade 1, 1411 København K, Danmark

markedsføre den i stk. 1 omhandlede nye fødevare i Unionen, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den samme nye fødevare uden henvisning til de data, der er beskyttet i henhold til denne forordnings artikel 2, eller med samtykke fra DuPont Nutrition Biosciences ApS.

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

3. De i stk. 1 omhandlede oplysninger i EU-listen skal omfatte de i bilaget til nærværende forordning fastsatte anvendelsesbetingelser og mærkningskrav.

4. Den i denne artikel omhandlede godkendelse meddeles, uden at bestemmelserne i forordning (EU) nr. 609/2013 derved tilsidesættes.

Artikel 2

Undersøgelserne i ansøgningen, på grundlag af hvilke den nye fødevare nævnt i artikel 1 er blevet vurderet af autoriteten, og som af ansøgeren er angivet som værende omfattet af ejendomsrettigheder, og uden hvilke den nye fødevare ikke kunne være blevet godkendt, må ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger i en periode på fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden uden samtykke fra DuPont Nutrition Biosciences ApS.

Artikel 3

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. august 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»**Betain**	*Specificeret fødevarekategori*	*Maksimumsindhold* (*)	Den nye fødevare betegnes »betain« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den. Det skal være angivet på mærkningen af fødevarer, der indeholder betain, at fødevarerne ikke bør anvendes, hvis der samme dag indtages kosttilskud, der indeholder betain.		Godkendt den 22. august 2019. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, København K, 1411 Danmark. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, betain, kun markedsføres i Unionen af DuPont Nutrition Biosciences ApS, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de(n) videnskabelige dokumentation eller videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra DuPont Nutrition Biosciences ApS. Slutdato for databeskyttelsen: 22. august 2024.
	Drikkepulver, isotoniske drikkevarer og energidrikke bestemt til sportsfolk	60 mg/100 g			
	Proteinbarer og kornbaserede snackstænger bestemt til sportsfolk	500 mg/100 g			
	Måltidserstatninger bestemt til sportsfolk	20 mg/100 g			
	Kosterstatning til vægtkontrol som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013	500 mg/100 g (barer/snackstænger) 136 mg/100 g (suppe) 188 mg/100 g (grød) 60 mg/100 g (drikkevarer)			
	Fødevarer til særlige medicinske formål som defineret i forordning (EU) nr. 609/2013 til voksne	400 mg/dag			

(*) Maksimale anvendelsesniveauer i det færdige brugsklare produkt, markedsført som sådan eller rekonstitueret efter producentens anvisninger.«

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer) i den alfabetiske rækkefølge:

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»**Betain**	**Beskrivelse/definition:** Betain (N,N,N-trimethylglycin eller carboxy-N,N,N-trimethylmethanaminium) i vandfri form $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (CAS-nr.: 107-43-7) og som monohydrat $(CH_3)3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (CAS-nr.: 590-47-6) fremkommer ved forarbejdning af sukkerroer (dvs. melasse, vinasse eller betain-glycerol). **Karakteristik/sammensætning** Udseende: Fritflydende hvide krystaller Betain: ≥ 99,0 % (vægtprocent af tørvægt) Vandindhold: ≤ 2,0 % (vandfrit) ≤ 15,0 % (monohydrat) Aske: ≤ 0,1 % pH: 5,0-7,0 Rest-proteiner: ≤ 1,0 mg/g **Tungmetaller:** Arsen: < 0,1 mg/kg Kviksølv: < 0,005 mg/kg Cadmium: < 0,01 mg/kg Bly: < 0,05 mg/kg **Mikrobiologiske kriterier:** Samlet kimtal: ≤ 100 CFU/g Colibakterier: Negativ i 10 g *Salmonella* spp. Negativ i 25 g Gærsvampe: ≤ 10 CFU/g Skimmelsvampe: ≤ 10 CFU/g

CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units)«.