KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/1294,

1. august 2019,

millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule betaiin ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 kohaselt peab komisjon tegema otsuse uuendtoidu lubamise ja liidu turule laskmise ning liidu loetelu ajakohastamise kohta.

(4) 12. juunil 2015 esitas äriühing DuPont Nutrition Biosciences ApS. (edaspidi „taotleja“) Soome pädevale asutusele taotluse lasta liidu turule betaiin toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ([3]) artikli 1 lõike 2 punkti e tähenduses. Taotluse kohaselt soovitakse betaiini kasutada üle 10-aastastele spordiga tegelevatele isikutele ette nähtud teravilja- ja valgubatoonides, joogipulbrites ja isotoonilistes valmisjookides ning meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud teravilja- ja valgubatoonides ja toidus ja/või päevase toidu asendajas, nagu määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013, ([4]) välja arvatud imikutele ja väikelastele ettenähtud toit.

(5) Määruse (EL) 2015/2283 artikli 35 lõike 1 kohaselt käsitatakse uuendtoidu liidus turule laskmise iga taotlust, mis on esitatud liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ja mille kohta ei ole tehtud lõplikku otsust enne 1. jaanuari 2018, määruse (EL) 2015/2283 kohaselt esitatud taotlusena.

(6) Taotlus betaiini uuendtoiduna liidus turule laskmiseks esitati liikmesriigile kooskõlas määruse (EÜ) nr 258/97 artikliga 4 ning see vastab ühtlasi määruses (EL) 2015/2283 sätestatud nõuetele.

(7) Soome pädev asutus esitas 21. oktoobril 2015 esialgse hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et betaiin vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud toidu uuendkoostisosa kriteeriumidele.

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35).

(8) Komisjon edastas esialgse hindamisaruande 23. oktoobril 2015 teistele liikmesriikidele. Teised liikmesriigid esitasid määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul põhjendatud vastuväiteid seoses sellega, et taotleja poolt kroonilise suukaudse mürgisuse ja kantserogeensuse uuringus pakutud täheldatavat kahjulikku toimet mitteavaldava doosi (NOAEL) juures täheldati kahjulikku toimet, samuti seoses betaiiniga kokkupuute väikese ohutusvaruga dooside puhul, mille juures toksikoloogiauuringus toimet täheldati, ning kavandatava päevadoosiga.

(9) Neid põhjendatud vastuväiteid arvesse võttes pidas komisjon 4. aprillil 2016 nõu Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet"), paludes ametil viia läbi betaiini kui toidu uuendkoostisosa täiendava hindamise vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97.

(10) 25. oktoobril 2017 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse „Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ([5]) (Betaiini ohutus uuendtoiduna määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt). Ehkki amet koostas kõnealuse arvamuse ja võttis selle vastu määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt, on see kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.

(11) Oma teaduslikus arvamuses jõudis toiduohutusamet võrdlusdooside meetodit ([6]) kasutades järeldusele, et betaiin on nendele elanikkonnarühmadele, kellele see kavatsetakse suunata, ohutu, kui seda on lisatud toidule maksimaalse päevadoosi ulatuses, milleks on 400 mg päevas (6 mg kehakaalu kg kohta päevas). Selles arvamuses tegi toiduohutusamet järelduse, et taotleja kavandatud kasutuse ja koguste juures, mille tulemusena oleks päevadoos 2 500 mg betaiini, ei ole betaiini ohutus tagatud.

(12) 25. jaanuaril 2018 esitas taotleja komisjonile palve taotluse toetuseks esitatud üheksa uuringu – nimelt akuutse suukaudse toksilisuse uuringu, ([7]) kahe subakuutse (14-päevase ([8]) ja 28-päevase) ([9]) ning ühe subkroonilise ([10]) (42-päevase) suukaudse toksilisuse uuringu, kolme mutageensus- ja genotoksilisusuuringu, ([11]) kroonilise suukaudse toksilisuse ja kantserogeensusuuringu ([12]) ning inimese kroonilise (6-kuuse) toidukaudse kokkupuute uuringu ([13]) aruannete – konfidentsiaalsete andmete kaitsmiseks.

(13) 18. veebruaril 2018 jõudis toiduohutusamet seisukohale, ([14]) et on oma arvamuse kujundamisel betaiini kui uuendtoidu kohta lähtunud kroonilise suukaudse toksilisuse ja kantserogeensusuuringu andmetest, kasutades neid võrdlusdooside meetodil analüüsimiseks ja sihtelanikkonna jaoks betaiini ohutu tarbitava koguse tuletamiseks, ning inimese kroonilise toidukaudse kokkupuute uuringu andmetest, kasutades neid sihtelanikkonna jaoks betaiini ohutud tarbitava koguse tuletamiseks, ning kolme genotoksilisusuuringu andmetest, kasutades neid betaiini võimaliku genotoksilisusega seotud kartuste hajutamiseks. Seepärast ollakse seisukohal, et ilma kõnealuste uuringute avaldamata aruannetest saadud andmeteta ei oleks olnud võimalik teha järeldus betaiini ohutuse kohta.

(14) Pärast toiduohutusameti kaalutluste saamist palus komisjon taotlejal esitada täiendava selgituse põhjenduse kohta, mis oli esitatud seoses kroonilise suukaudse toksilisuse ja kantserogeensusuuringu, inimese kroonilise toidukaudse kokkupuute uuringu ning kolme mutageensus- ja genotoksilisusuuringu andmete kaitse ja neile uuringutele viitamise ainuõiguse taotlemisega, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktis b.

(15) Ühtlasi kinnitas taotleja, et talle kuulusid taotluse esitamise ajal siseriikliku õiguse alusel kõnealuste uuringute andmete omandiõigused ja nende uuringute ainuõigus ning seepärast ei ole kõnealuste uuringute tulemused kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad.

(16) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seepärast ei tohiks toiduohutusamet kasutada taotleja toimikus sisalduvate kroonilise sookaudse toksilisuse ja kantserogeensuse uuringu, inimese kroonilise toidukaudse kokkupuute uuringu ja kolme genotoksilisusuuringu andmeid ühegi järgneva taotleja hüvanguks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest. Samuti tuleks selle ajavahemiku jooksul võimaldada käesoleva määruse alusel betaiini liidu turule lasta üksnes taotlejal.

([5]) EFSA Journal, 2017; 15 (11): 5057.
([6]) EFSA Journal, 2017; 15 (1): 4658.
([7]) Life Science Research Limited, 1990, avaldamata.
([8]) TNO BIBRA, 2001, avaldamata.
([9]) TNO BIBRA, 2001, avaldamata.
([10]) Imasde Aglomentaria, 2012, avaldamata.
([11]) Asquith, 1989, a, b, c. Avaldamata.
([12]) Hatano Research Institute, 2002, avaldamata uuringud.
([13]) Avaldamata aruanne, kuupäevata.
([14]) Euroopa Toiduohutusameti eritoidu, toitumise ja allergia komisjon, 7.–8. veebruaril 2018 toimunud täiskogu 83. istungjärgu protokoll, mille tekstis lepiti kokku 18. veebruaril 2018 (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf)

(17) Betaiini jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele uuringuandmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski teisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turulelaskmiseks loataotlust, mis põhineb käesoleva määruse kohaselt loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(18) 2. novembril 2018 esitas taotleja komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse nende betaiini kasutustingimuste muutmiseks, mis olid esitatud taotleja 12. juuni 2015. aasta taotluses Soome pädevale asutusele, et lasta betaiin toidu uuendkoostisosana liidu turule. Taotletavad muudatused puudutavad betaiini kavandatud kasutamist ja kasutuskoguseid sportlastele ettenähtud joogipulbrites, isotoonilistes jookides, valgu- ja teraviljabatoonides ja toidukorra asendajates ning betaiini kasutamist kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajates ja meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, välja arvatud imikutele ja väikelastele ettenähtud toit. Taotletud muudatustega tagatakse, et betaiini tarbimine üldelanikkonna poolt ei ületa 400 mg päevas (6 mg kehamassi kg kohta päevas), mida toiduohutusamet oma 2017. aasta arvamuses ohutuks pidas.

(19) 12. detsembril 2018 pidas komisjon toiduohutusametiga nõu, paludes toiduohutusametil teha määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 3 kohane täiendav hindamine betaiini kui uuendtoidu kavandatud kasutuse ja kasutuskoguste muudatuste kohta.

(20) 14. märtsil 2019 võttis toiduohutusamet vastu teadusliku arvamuse „Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 2015/2283“ ([15]) (Betaiini ohutus uuendtoiduna määruse (EL) 2015/2283 kohaselt). See teaduslik arvamus on kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artiklis 11 sätestatud nõuetega.

(21) Selles arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et betaiin on uute kavandatud kasutustingimuste korral ohutu. Seega annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust arvata, et kavandatud kasutuse ja kasutuskoguste korral vastab betaiin määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikele 1, kui seda kasutatakse koostisosana sportlastele ettenähtud joogipulbrites, isotoonilistes jookides, valgu- ja teraviljabatoonides ja toidukorra asendajates ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud toidus ja meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, välja arvatud imikutele ja väikelastele ettenähtud toit.

(22) Betaiini ohutut tarbimiskogust võidakse ületada, kui betaiini sisaldavat toitu kasutatakse koos betaiini sisaldavate toidulisanditega. Seepärast on oluline teavitada tarbijaid asjakohase märgistusega sellest, et betaiini sisaldavaid toiduaineid ei tohiks kasutada, kui samal päeval on tarbitud ka betaiini sisaldavaid toidulisandeid.

(23) Betaiini kasutamise lubamine ei tohiks piirata määruse (EL) nr 609/2013 (millega sätestatakse nõuded imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta) kohaldamist.

(24) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määruse lisas kirjeldatud betaiin lisatakse liidus lubatud uuendtoitude loetellu, mis on kehtestatud rakendusmäärusega (EL) 2017/2470.

2. Viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast võib lõikes 1 osutatud uuendtoitu lasta liidus turule üksnes järgmine esmataotleja:

Äriühing: DuPont Nutrition Biosciences ApS;

Aadress: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, Taani,

lasta lõikes 1 osutatud uuendtoitu liidus turule, välja arvatud juhul, kui mõni edasine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa käesoleva määruse artikli 2 kohaselt kaitstud andmetele osutamata või äriühingu DuPont Nutrition Biosciences ApS nõusolekul.

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

3. Lõikes 1 osutatud kanne liidu loetelus hõlmab käesoleva määruse lisas sätestatud kasutustingimusi ja märgistamisnõudeid.

4. Käesolevas artiklis sätestatud loaga ei piirata määruse (EL) nr 609/2013 kohaldamist.

Artikkel 2

Taotlustoimikus esitatud uuringuandmeid, mille alusel amet hindas artiklis 1 osutatud uuendtoitu ja mis taotleja väitel on konfidentsiaalsed ning milleta uuendtoitu ei oleks lubatud, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast äriühingu DuPont Nutrition Biosciences ApS loata ühegi järgneva taotleja hüvanguks.

Artikkel 3

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 1. august 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

(1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„**Betaiin**	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm* (*)	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine etiketil on „betaiin“. Betaiini sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et betaiini sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks kasutada, kui samal päeval tarbitakse muud toitu, kuhu on lisatud betaiini.		Luba antud 22. augustil 2019. aastal. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Taani. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu betaiini liidus turule lasta üksnes DuPont Nutrition Biosciences ApS, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele või teadusandmetele osutamata või DuPont Nutrition Biosciences ApS nõusolekul. Andmekaitse aegumiskuupäev: 22. august 2024.
	Sportlastele ettenähtud joogipulbrid, isotoonilised ja energiajoogid	60 mg/100 g			
	Sportlastele ettenähtud valgu- ja teraviljabatoonid	500 mg/100 g			
	Sportlastele ette nähtud toidukorra asendajad	20 mg/100 g			
	Kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendaja, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	500 mg/100 g (batoon) 136 mg/100 g (supp) 188 mg/100 g (puder) 60 mg/100 g (joogid)			
	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, täiskasvanutele	400 mg päevas			

(*) Maksimaalne kasutuskogus kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis tuleb tootja juhendi kohaselt valmistada“

(2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„**Betaiin**	**Kirjeldus/määratlus** Betaiin (*N*,*N*,*N*-trimetüülglütsiin või karboksü-*N*,*N*,*N*-trimetüülmetaanamiinium), veevabana $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (CASi nr 107–43-7)) ja monohüdraadina $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (CASi nr 590–47-6)); saadakse suhkrupeedi (melassi, raba või betaiinglütserooli) töötlemisel. **Omadused/koostis** Välimus: vabalt voolavad valged kristallid Betaiin: ≥ 99,0 % (massiprotsent kuivmassist) Niiskusesisaldus: ≤ 2,0 % (veevaba); ≤ 15,0 % (monohüdraat) Tuhk: ≤ 0,1 % pH: 5,0–7,0 Valgujäägid: ≤ 1,0 mg/g **Raskmetallid** Arseen: < 0,1 mg/kg Elavhõbe: < 0,005 mg/kg Kaadmium: < 0,01 mg/kg Plii: < 0,05 mg/kg **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Eluvõimeliste mikroorganismide üldarv: ≤ 100 CFU/g Koliformsed bakterid: 10 grammis ei leidu *Salmonella* sp.: 25 grammis ei leidu Pärmseened: ≤ 10 CFU/g Hallitusseened: ≤ 10 CFU/g

CFU: kolooniat moodustav ühik“