RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1294 DE LA COMMISSION

du 1er août 2019

autorisant la mise sur le marché de la bétaïne en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission ([1]), et notamment son article 12,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union peuvent être mis sur le marché dans l'Union.

(2) Le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ([2]), qui établit la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés, a été adopté en application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283.

(3) Conformément à l'article 12 du règlement (UE) 2015/2283, la Commission décide de l'autorisation et de la mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment, ainsi que de la mise à jour de la liste de l'Union.

(4) Le 12 juin 2015, la société DuPont Nutrition & Biosciences ApS. (ci-après le «demandeur») a introduit une demande auprès de l'autorité compétente finlandaise pour mettre la bétaïne sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1er, paragraphe 2, point e), du règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil ([3]). La demande d'autorisation porte sur l'utilisation de la bétaïne dans les barres de céréales et les barres protéinées, les boissons en poudre, les boissons isotoniques prêtes à boire pour les personnes de plus de 10 ans pratiquant des activités sportives, ainsi que dans les barres de céréales et les barres protéinées, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et/ou les substituts de la ration journalière totale, tels que définis dans le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil ([4]), à l'exclusion des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

(5) Conformément à l'article 35, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, toute demande de mise sur le marché dans l'Union d'un nouvel aliment qui est soumise à un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97 et qui n'a pas fait l'objet d'une décision définitive avant le 1er janvier 2018 est traitée comme une demande introduite au titre du règlement (UE) 2015/2283.

(6) Bien qu'elle ait été introduite auprès d'un État membre conformément à l'article 4 du règlement (CE) nº 258/97, la demande de mise sur le marché dans l'Union de la bétaïne en tant que nouvel aliment n'en satisfait pas moins aux exigences fixées par le règlement (UE) 2015/2283.

(7) Le 21 octobre 2015, l'autorité compétente finlandaise a établi son rapport d'évaluation initiale, dans lequel elle concluait que la bétaïne satisfaisait aux critères relatifs aux nouveaux ingrédients alimentaires établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 258/97.

([1]) JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

([2]) Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72).

([3]) Règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires (JO L 43 du 14.2.1997, p. 1).

([4]) Règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et abrogeant la directive 92/52/CEE du Conseil, les directives 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE et 2006/141/CE de la Commission, la directive 2009/39/CE du Parlement européen et du Conseil et les règlements (CE) nº 41/2009 et (CE) nº 953/2009 de la Commission (JO L 181 du 29.6.2013, p. 35).

(8) Le 23 octobre 2015, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres. Des objections motivées ont été formulées par d'autres États membres dans le délai de 60 jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) nº 258/97 en ce qui concerne les effets indésirables observés à la dose sans effet nocif observé (DSENO) proposée par le demandeur pour l'étude de toxicité orale chronique et de cancérogénicité, ainsi que la faible marge d'exposition entre les doses de bétaïne auxquelles des effets ont été observés dans les études toxicologiques et la dose journalière proposée.

(9) Eu égard auxdites objections motivées, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») le 4 avril 2016, lui demandant d'effectuer une évaluation complémentaire de la bétaïne en tant que nouvel ingrédient alimentaire conformément au règlement (CE) nº 258/97.

(10) Le 25 octobre 2017, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité de la bétaïne en tant que nouvel aliment en application du règlement (CE) nº 258/97 ([5]). Bien qu'élaboré et adopté par l'Autorité en application du règlement (CE) nº 258/97, cet avis est conforme aux exigences de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(11) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu, en suivant la méthode basée sur la dose de référence (BMD) ([6]), que la bétaïne est sans danger pour les groupes de population visés lorsqu'elle est ajoutée à des denrées alimentaires à une dose journalière maximale de 400 mg/jour (6 mg/kg de poids corporel par jour). L'Autorité a également conclu que la sécurité de la bétaïne, pour les utilisations et aux doses proposées par le demandeur, qui entraîneraient des apports de bétaïne de 2 500 mg/jour, n'a pas été établie.

(12) Le 25 janvier 2018, le demandeur a adressé à la Commission une demande de protection des données relevant de la propriété exclusive pour neuf études présentées à l'appui de sa demande, à savoir les rapports de l'étude de toxicité orale aiguë ([7]), de deux études de toxicité orale subaiguë [14 jours ([8]) et 28 jours ([9])], d'une étude de toxicité orale subchronique ([10]) (42 jours), de trois études de mutagénicité et de génotoxicité ([11]), d'une étude de toxicité orale chronique et de cancérogénicité ([12]) et d'une étude sur l'exposition chronique (six mois) de l'être humain via l'alimentation ([13]).

(13) Le 18 février 2018, l'Autorité a estimé ([14]) que, lors de l'élaboration de son avis sur la bétaïne en tant que nouvel aliment, les données issues de l'étude de toxicité orale chronique et de cancérogénicité avaient servi de base pour examiner la BMD et pour déduire l'apport en bétaïne considéré comme sûr pour la population cible, les données issues de l'étude sur l'exposition chronique de l'être humain via l'alimentation avaient servi de base pour déduire l'apport en bétaïne considéré comme sûr pour la population cible, et les données provenant de trois études de génotoxicité avaient servi de base pour apaiser les craintes à l'égard de la génotoxicité potentielle de la bétaïne. Par conséquent, il est considéré que les conclusions relatives à la sécurité de la bétaïne n'auraient pu être tirées sans les données des rapports non publiés de ces études.

(14) À la suite de la réception des observations de l'Autorité, la Commission a invité le demandeur à préciser les raisons justifiant que les données de l'étude de toxicité orale chronique et de cancérogénicité, de l'étude sur l'exposition chronique de l'être humain via l'alimentation et des trois études de mutagénicité et de génotoxicité soient protégées en tant que données couvertes par la propriété exclusive et qu'il bénéficie du droit exclusif de faire référence à ces études, conformément à l'article 26, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) 2015/2283.

(15) Le demandeur a déclaré qu'au moment du dépôt de la demande, il détenait des droits de propriété exclusive sur ces études en vertu du droit national et que, par conséquent, des tiers ne pouvaient légalement avoir accès à ces études ou les utiliser.

(16) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé que celui-ci avait suffisamment démontré le respect des exigences énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, l'étude de toxicité orale chronique et de cancérogénicité, l'étude sur l'exposition chronique de l'être humain via l'alimentation et les trois études de génotoxicité figurant dans le dossier du demandeur ne devraient pas être utilisées par l'Autorité au profit d'un demandeur ultérieur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement. En conséquence, la mise sur le marché dans l'Union de la bétaïne autorisée par le présent règlement devrait être réservée au demandeur pendant ladite période.

([5]) *EFSA Journal* (2017); 15(11): 5057.
([6]) *EFSA Journal* (2017); 15(1):4658.
([7]) Life Science Research Limited, 1990, non publiée.
([8]) TNO BIBRA, 2001, non publiée.
([9]) TNO BIBRA, 2001, non publiée.
([10]) Imasde Aglomentaria, 2012, non publiée.
([11]) Asquith 1989 a, b, c., non publiée.
([12]) Hatano Research Institute, 2002, études non publiées.
([13]) Rapport non publié, non daté.
([14]) Groupe scientifique de l'EFSA sur les produits diététiques, la nutrition et les allergies, compte rendu de la 83e session plénière tenue les 7 et 8 février 2018 et approuvé le 18 février 2018 (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf).

(17) Réserver l'autorisation de la bétaïne et le droit de faire référence aux études figurant dans le dossier du demandeur à l'usage exclusif du demandeur ne fait toutefois pas obstacle au dépôt, par d'autres opérateurs, d'une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment, à condition que la demande de ces opérateurs se fonde sur des informations obtenues légalement étayant l'autorisation octroyée au titre du présent règlement.

(18) Le 2 novembre 2018, le demandeur a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande visant à modifier les conditions d'utilisation de la bétaïne qui figuraient dans la demande du demandeur adressée le 12 juin 2015 à l'autorité compétente finlandaise en vue de la mise sur le marché dans l'Union de la bétaïne en tant que nouvel ingrédient alimentaire. Les modifications demandées concernent les utilisations et les doses prévues de la bétaïne dans les boissons en poudre, les boissons isotoniques, les barres de céréales, les barres protéinées et les substituts de repas destinés aux sportifs, ainsi que les utilisations de la bétaïne dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et dans les aliments destinés à des fins médicales spéciales, au sens du règlement (UE) nº 609/2013, à l'exclusion des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Les modifications demandées permettraient de garantir que l'apport en bétaïne dans l'ensemble de la population ne dépasse pas 400 mg/jour (6 mg/kg de poids corporel par jour), dose jugée sûre par l'Autorité dans son avis de 2017.

(19) Le 12 décembre 2018, la Commission a consulté l'Autorité en lui demandant de procéder à une évaluation complémentaire compte tenu de la modification des utilisations et des doses prévues de la bétaïne en tant que nouvel aliment, en application de l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.

(20) Le 14 mars 2019, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité de la bétaïne en tant que nouvel aliment en application du règlement (UE) 2015/2283 ([15]). Cet avis scientifique a été rendu conformément aux dispositions de l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.

(21) Dans son avis, l'Autorité a conclu que la bétaïne était sûre dans les nouvelles conditions d'utilisation proposées. Par voie de conséquence, ledit avis scientifique contient suffisamment d'éléments pour établir que, dans le cadre des utilisations et des doses proposées, la bétaïne, utilisée comme ingrédient dans les boissons en poudre, les boissons isotoniques, les barres de céréales et barres protéinées ainsi que dans les substituts de repas destinés aux sportifs, les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids et les aliments destinés à des fins médicales spéciales au sens du règlement (UE) nº 609/2013, à l'exclusion des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, est conforme aux dispositions de l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.

(22) La dose de bétaïne pouvant être consommée sans danger pourrait être dépassée lorsque des denrées alimentaires contenant de la bétaïne sont utilisées en association avec des compléments alimentaires contenant de la bétaïne. Il est donc nécessaire d'informer les consommateurs au moyen d'une étiquette appropriée qu'ils ne devraient pas consommer le même jour des denrées alimentaires contenant de la bétaïne en association avec des compléments alimentaires contenant aussi de la bétaïne.

(23) Il convient d'autoriser l'utilisation de la bétaïne sans préjudice du règlement (UE) nº 609/2013 établissant des exigences applicables aux denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et aux substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids.

(24) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La bétaïne, telle que spécifiée à l'annexe du présent règlement, est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments autorisés établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. Pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, seul le demandeur initial,

Société: DuPont Nutrition Biosciences ApS;

Adresse: Langebrogade 1, 1411 Copenhagen K, Danemark,

est autorisé à mettre sur le marché dans l'Union le nouvel aliment visé au paragraphe 1, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne par la suite l'autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux données protégées conformément à l'article 2 du présent règlement, ou avec l'accord de DuPont Nutrition Biosciences ApS.

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

3. L'inscription sur la liste de l'Union visée au paragraphe 1 comprend les conditions d'utilisation et les exigences en matière d'étiquetage énoncées à l'annexe du présent règlement.

4. L'autorisation prévue au présent article est sans préjudice des dispositions du règlement (UE) nº 609/2013.

Article 2

Les études figurant dans le dossier de demande sur la base desquelles le nouvel aliment visé à l'article 1er a été évalué par l'Autorité, à propos desquelles le demandeur a invoqué la propriété exclusive et sans lesquelles le nouvel aliment n'aurait pas pu être autorisé, ne peuvent pas être utilisées par la à la suite du profit d'un autre demandeur pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement sans l'accord de DuPont Nutrition Biosciences ApS.

Article 3

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 1er août 2019.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) dans le tableau 1 (Nouveaux aliments autorisés), l'entrée suivante est insérée suivant l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«**Bétaïne**	*Catégorie de denrées alimentaires spécifiée*	*Doses maximales* (*)	La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "bétaïne". L'étiquetage des denrées alimentaires qui contiennent de la bétaïne porte une mention indiquant que les denrées alimentaires ne doivent pas être consommées le même jour que des compléments alimentaires contenant de la bétaïne.		Autorisée le 22 août 2019. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, 1411, Danemark. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "bétaïne" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par DuPont Nutrition Biosciences ApS, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour le nouvel aliment concerné sans faire référence aux preuves scientifiques ou données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283 ou avec l'accord de DuPont Nutrition Biosciences ApS. Date de fin de la protection des données: 22 août 2024.
	Boissons en poudre, boissons isotoniques et énergisantes destinées aux sportifs	60 mg/100 g			
	Barres de céréales et barres protéinées destinées aux sportifs	500 mg/100 g			
	Substituts de repas destinés aux sportifs	20 mg/100 g			
	Substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, au sens du règlement (UE) nº 609/2013	500 mg/100 g (barre) 136 mg/100 g (soupe) 188 mg/100 g (porridge) 60 mg/100 g (boissons)			
	Denrées alimentaires à des fins médicales spéciales telles que définies dans le règlement (UE) nº 609/2013 pour les adultes	400 mg/jour			

(*) Doses maximales dans le produit final prêt à l'emploi, commercialisé tel quel ou reconstitué selon les instructions du fabricant.»

2) l'entrée suivante est insérée dans le tableau 2 (Spécifications) suivant l'ordre alphabétique:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«**Bétaïne**	**Description/Définition** La bétaïne (N,N,N-triméthylglycine ou carboxy-N,N,N-triméthylméthanaminium), anhydre $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (nº CAS: 107-43-7) et monohydrate $(CH_3)3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (nº CAS: 590-47-6) est issue de la transformation de betteraves sucrières (c'est-à-dire de mélasses, de vinasses ou de glycérol). **Caractéristiques/Composition** Aspect: Poudre cristalline fluide blanche Bétaïne ≥ 99,0 % (m/m sèche) Humidité: ≤ 2,0 % (anhydre); ≤ 15,0 % (monohydrate) Cendres: ≤ 0,1 % pH: 5,0-7,0 Protéine résiduelle: ≤ 1,0 mg/g **Métaux lourds** arsenic: < 0,1 mg/kg Mercure: < 0,005 mg/kg Cadmium: < 0,01 mg/kg Plomb: < 0,05 mg/kg **Critères microbiologiques:** Nombre d'organismes viables: ≤ 100 UFC/g Coliformes: absence dans 10 g *Salmonella* sp.: absence dans 25 g Levures: ≤ 10 UFC/g Moisissures: ≤ 10 UFC/g

UFC: unités formant colonie.»