A BIZOTTSÁG (EU) 2019/1294 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. augusztus 1.)

a betain (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) Az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke értelmében a Bizottság határoz az új élelmiszerek engedélyezéséről és az Unión belül történő forgalomba hozataláról, valamint az uniós jegyzék naprakésszé tételéről.

(4) 2015. június 12-én a DuPont Nutrition Biosciences ApS vállalat (a továbbiakban: kérelmező) a betainnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) 1. cikke (2) bekezdésének e) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként az uniós piacon történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be Finnország illetékes hatóságához. A kérelem a betain 10. életévüket betöltött sportolóknak szánt müzli- és proteinszeletek, italporok, fogyasztásra kész izotóniás italok, valamint a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) szerinti, speciális gyógyászati célra szánt és/vagy a teljes napi étrendet helyettesítő müzli- és proteinszeletek és élelmiszerek – kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszereket – összetevőjeként történő felhasználásának engedélyezésére irányult.

(5) Az (EU) 2015/2283 rendelet 35. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a 258/97/EK rendelet 4. cikke alapján valamely tagállamhoz benyújtott, új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára irányuló olyan kérelmeket, amelyek kapcsán 2018. január 1-jéig nem született végleges döntés, az (EU) 2015/2283 rendelet alapján benyújtott kérelemként kell kezelni.

(6) Noha a betainnak az uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalára irányuló kérelmet a 258/97/EK rendelet 4. cikkének megfelelően nyújtották be egy tagállamhoz, az az (EU) 2015/2283 rendeletben meghatározott követelményeknek is megfelel.

(7) 2015. október 21-én Finnország illetékes hatósága közzétette elsődleges értékelési jelentését. Az említett jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy a betain megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o.).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 609/2013/EU rendelete (2013. június 12.) a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 181., 2013.6.29., 35. o.).

(8) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2015. október 23-án továbbította a többi tagállamnak. A többi tagállam részéről a 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott 60 napos határidőn belül indokolt kifogások érkeztek be a kérelmező által a krónikus orális toxicitási és karcinogenitási vizsgálat kapcsán megfigyelhető káros hatást nem okozó szintként (NOAEL) javasolt szinten észlelhető káros hatások, a toxikológiai vizsgálatok során megfigyelhető hatásokat kiváltó betaindózisok közötti kis expozíciós tűréshatár, valamint a javasolt napi betainbevitel tekintetében.

(9) Az említett indokolt kifogásokra tekintettel a Bizottság 2016. április 4-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte azt, hogy végezze el a betain mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevő kiegészítő értékelését.

(10) 2017. október 25-én a Hatóság elfogadta a betain mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt („Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97") ([5]). Ez a szakvélemény, amelyet a Hatóság a 258/97/EK rendelet alapján dolgozott ki és fogadott el, az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében foglalt követelményekkel is összhangban van.

(11) Tudományos szakvéleményében a Hatóság a „benchmark dózis" megközelítés (BMD) ([6]) alapján megállapította, hogy a betain biztonságos a tervezett célcsoportok számára, amennyiben 400 mg/nap (6 mg/testtömegkilogramm/nap) maximális napi adagban adják hozzá az élelmiszerekhez. Szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által javasolt felhasználási módok és mennyiségek mellett – ami napi 2 500 mg betain bevitelét jelentené – nem állapítható meg a betain biztonságossága.

(12) 2018. január 25-én a kérelmező kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz az eredeti kérelme alátámasztására benyújtott kilenc tanulmány – nevezetesen az akut orális toxicitási vizsgálatról ([7]), két szubakut (egy 14 napos ([8]) és egy 28 napos ([9])), valamint egy szubkrónikus ([10]) (42 napos) orális toxicitási vizsgálatról, három mutagenitási és genotoxicitási vizsgálatról ([11]), egy krónikus orális toxicitási és karcinogenitási vizsgálatról ([12]), valamint egy krónikus (hat hónapos) humán étrendi vizsgálatról ([13]) készült jelentések – szellemi tulajdont képező adatainak védelmére vonatkozóan.

(13) A Hatóság 2018. február 18-án megállapította ([14]), hogy a betainra mint új élelmiszerre vonatkozó szakvéleményének kidolgozása során a krónikus orális toxicitási és karcinogenitási vizsgálat adatai alapul szolgáltak a BMD-elemzéshez és a betain célcsoportra vonatkozó biztonságos beviteli szintjeinek meghatározásához, a krónikus humán étrendi vizsgálat adatai a betain célcsoportra vonatkozó biztonságos bevitelének meghatározásához, a három genotoxicitási vizsgálat adatai pedig a betain lehetséges genotoxikus hatásával kapcsolatos aggodalmak eloszlatásához. Ezért megállapítható, hogy a betain biztonságosságára vonatkozó következtetéseket az említett vizsgálatokról szóló kiadatlan jelentésekből származó adatok nélkül nem lehetett volna levonni.

(14) A Hatóság által megfogalmazott megfontolások kézhezvételét követően a Bizottság arra kérte a kérelmezőt, hogy pontosítsa a krónikus orális toxicitási és karcinogenitási vizsgálattal, a krónikus humán étrendi vizsgálattal, valamint a három mutagenitási és genotoxicitási vizsgálattal kapcsolatos adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, továbbá az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének a) és b) pontjában említett, a vizsgálatokra vonatkozó kizárólagos hivatkozási joggal kapcsolatos igényét.

(15) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásakor a nemzeti jog szerint védett, kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett a vizsgálatokkal kapcsolatban, és ezért harmadik felek nem férhettek hozzá azokhoz, illetve nem használhatták fel azokat jogszerűen.

(16) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy a kérelmező kellően alátámasztotta az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a kérelmező dossziéjában szereplő krónikus orális toxicitási és karcinogenitási vizsgálatot, krónikus humán étrendi vizsgálatot és három genotoxicitási vizsgálatot a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül. Ennek megfelelően az e rendelet által engedélyezett betain Unión belüli forgalombahozatali jogát az említett időtartamig a kérelmezőre kell korlátozni.

([5]) The EFSA Journal (2017); 15(11):5057.
([6]) The EFSA Journal (2017); 15(1):4658.
([7]) LIFE Science Research Limited, 1990, kiadatlan.
([8]) TNO BIBRA, 2001, kiadatlan.
([9]) TNO BIBRA, 2001, kiadatlan.
([10]) Imasde Aglomentaria, 2012, kiadatlan.
([11]) Asquith 1989 a, b, c, kiadatlan.
([12]) Hatano Research Institute, 2002, kiadatlan tanulmányok.
([13]) Kiadatlan jelentés, dátum nélkül.
([14]) Az EFSA diétás termékekkel, táplálkozással és allergiákkal foglalkozó tudományos testülete 2018. február 7–8-án megtartott 83. plenáris ülésének 2018. február 18-án jóváhagyott jegyzőkönyve (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf).

(17) Ugyanakkor a betain és a kérelmező dossziéjában szereplő vizsgálatokra való hivatkozás engedélyezésének a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem akadályozza meg, hogy más kérelmezők ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmezzék, feltéve, hogy kérelmük az e rendelet szerinti engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(18) 2018. november 2-án a kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében az általa 2015. június 12-én Finnország illetékes hatóságához benyújtott, a betain új élelmiszer-összetevőként az uniós piacon történő forgalomba hozatalára vonatkozó kérelemben a betain vonatkozásában szereplő felhasználási feltételek módosítását kérelmezte a Bizottságtól. A kérelmezett módosítások a betain sportolóknak szánt italporok, izotóniás italok, protein- és müzliszeletek, valamint a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek összetevőjeként történő felhasználásának módjait és mennyiségeit, továbbá a betainnak a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti, a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő, valamint speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek – kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszereket – összetevőjeként történő felhasználását érintik. A kérelmezett módosítások révén biztosított lenne, hogy a lakosság betainbevitele ne haladja meg a Hatóság által a 2017-es szakvéleményében biztonságosnak ítélt 400 mg/nap (6 mg/testsúlykilogramm/nap) értéket.

(19) 2018. december 12-én a Bizottság konzultált a Hatósággal, és felkérte azt, hogy az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően végezze el a betain mint új élelmiszer tervezett felhasználási módjai és mennyiségei módosításainak kiegészítő értékelését.

(20) 2019. március 14-én a Hatóság elfogadta a betain mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményt („Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283") ([15]). A szóban forgó tudományos szakvélemény megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkében meghatározott követelményeknek.

(21) Szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a betain biztonságos a javasolt új felhasználási feltételek mellett. A szóban forgó tudományos szakvélemény ezért elegendő alapot ad annak megállapításához, hogy a javasolt felhasználási módok és mennyiségek betartása mellett a betain sportolóknak szánt italporok, izotóniás italok, protein- és müzliszeletek, valamint a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek, továbbá a 609/2013/EU rendelet szerinti, a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő, valamint speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek – kivéve a csecsemőknek és kisgyermekeknek szánt élelmiszereket – összetevőjeként felhasználva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikke (1) bekezdésében foglaltaknak.

(22) A betaintartalmú élelmiszerek és a betaint tartalmazó étrend-kiegészítők együttes fogyasztása a betain biztonságos beviteli mennyiségének túllépéséhez vezethet. Ezért a fogyasztókat megfelelő jelöléssel kell tájékoztatni arról, hogy nem szabad betaintartalmú élelmiszereket fogyasztaniuk, ha ugyanazon a napon betaint tartalmazó étrend-kiegészítőket is fogyasztanak.

(23) A betain felhasználását a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozó követelményeket megállapító 609/2013/EU rendelet sérelme nélkül kell engedélyezni.

(24) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Az e rendelet mellékletében meghatározott betaint fel kell venni az engedélyezett új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelettel létrehozott uniós jegyzékébe.

(2) E rendelet hatálybalépésétől számítva öt éven keresztül csak az eredeti kérelmező, azaz a következő vállalat jogosult az (1) bekezdésben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára:

vállalat: DuPont Nutrition Biosciences ApS;

cím: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, Dánia,

kivéve, ha egy későbbi kérelmező az e rendelet 2. cikke alapján védett adatokra való hivatkozás nélkül, vagy a DuPont Nutrition Biosciences ApS beleegyezésével engedélyt kap ezen új élelmiszer forgalmazására.

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

(3) Az (1) bekezdésben említett uniós jegyzékben foglalt bejegyzésnek tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében meghatározott felhasználási feltételeket és jelölési követelményeket is.

(4) Az e cikkben előírt engedély nem sértheti az 609/2013/EU rendelet rendelkezéseit.

2. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tanulmányokat – amelyek alapján a Hatóság az 1. cikkben említett új élelmiszert értékelte, amelyek a kérelmező állítása szerint védettek, és amelyek nélkül az új élelmiszert nem lehetett volna engedélyezni – a Hatóság nem használhatja fel egy későbbi kérelmező javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a DuPont Nutrition Biosciences ApS beleegyezése nélkül.

3. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

4. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. augusztus 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
„**Betain**	*Adott élelmiszer-kategória*	*Maximális mennyiségek* (*)	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: »betain«. A betaint tartalmazó élelmiszerek jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy az adott élelmiszerek nem fogyaszthatók abban az esetben, ha a fogyasztó az adott napon már fogyasztott hozzáadott betaint tartalmazó étrend-kiegészítőket.		Engedélyezve 2019. augusztus 22-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Dánia. Az adatvédelem időtartama alatt a betain új élelmiszer kizárólag a DuPont Nutrition Biosciences ApS által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a DuPont Nutrition Biosciences ApS beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására. Az adatvédelem lejártának időpontja: 2024. augusztus 22. (5 év).
	Sportolóknak szánt italporok, izotóniás és energiaitalok	60 mg/100 g			
	Sportolóknak szánt protein- és müzliszeletek	500 mg/100 g			
	Sportolóknak szánt, a napi étrend egy részét helyettesítő élelmiszerek	20 mg/100 g			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek	500 mg/100 g (szelet) 136 mg/100 g (leves) 188 mg/100 g (kása) 60 mg/100 g (italok)			
	A 609/2013/EU rendeletben meghatározott, speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek felnőtteknek	400 mg/nap			

(*) A fogyasztásra kész állapotban forgalmazott vagy a gyártó utasításai alapján elkészített végtermékre vonatkozó maximális felhasználási mennyiségek.”

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„**Betain**	**Leírás/meghatározás:** A betain (N,N,N-trimetil-glicin vagy karboxi-N,N,N-trimetil-metánaminium) a cukorrépa (azaz a melasz, a vinasz vagy a betain-glicerin) feldolgozásával állítható elő vízmentes formában $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (CAS-szám: 107-43-7) és monohidrátként $(CH_3)3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (CAS-szám: 590-47-6). **Jellemzők/összetétel** Külső jellemzők: Szabadon folyó fehér kristályok Betain: ≥ 99,0 % (m/m, szárazanyagra számítva) Nedvesség: ≤ 2,0 % (vízmentes); ≤ 15,0 % (monohidrát) Hamu: ≤ 0,1 % pH: 5,0–7,0 Fehérjemaradék: < 1,0 mg/g **Nehézfémek:** Arzén: < 0,1 mg/kg Higany: < 0,005 mg/kg Kadmium: < 0,01 mg/kg Ólom: < 0,05 mg/kg **Mikrobiológiai kritériumok:** Összes életképes sejt: ≤ 100 CFU/g Kóliformok: negatív/10 g Salmonella sp.: negatív/25 g Élesztő: ≤ 10 CFU/g Penészgombák: ≤ 10 CFU/g
CFU: telepképző egység”	