KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/1294

(2019. gada 1. augusts),

ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2015/2283 atļauj kā jaunu pārtikas produktu laist tirgū betaīnu un groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 25. novembra Regulu (ES) 2015/2283 par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regulā (ES) 2015/2283 paredzēts, ka Savienībā tirgū drīkst laist tikai tādus jaunos pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti Savienības sarakstā.

(2) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu ir pieņemta Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 ([2]), ar ko izveido atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu.

(3) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. pantu Komisija lemj par atļaujas piešķiršanu jaunam pārtikas produktam, par tā laišanu Savienības tirgū un par Savienības saraksta atjaunināšanu.

(4) 2015. gada 12. jūnijā uzņēmums *DuPont Nutrition & Biosciences ApS*. ("pieteikuma iesniedzējs") Somijas kompetentajai iestādei iesniedza pieprasījumu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ([3]) 1. panta 2. punkta e) apakšpunkta nozīmē Savienības tirgū laist betaīnu. Pieteikumā prasīts atļaut betaīnu lietot graudaugu un proteīnu batoniņos, dzērienu pulveros, lietošanai gatavos izotoniskajos dzērienos, kas paredzēti personām, kuras ir vecākas par 10 gadiem un kuras iesaistās sporta nodarbībās, ka arī graudaugu un proteīnu batoniņos un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā un/vai pilnīgos uztura aizstājējos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013 ([4]), izņemot pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem.

(5) Saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 35. panta 1. punktu ikvienu tādu pieteikumu laist Savienības tirgū jaunu pārtikas produktu, kurš dalībvalstij iesniegts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu un par kuru galīgais lēmums nav pieņemts pirms 2018. gada 1. janvāra, uzskata par pieteikumu, kas iesniegts atbilstoši Regulai (ES) 2015/2283.

(6) Lai gan pieprasījums atļaut betaīnu Savienības tirgū laist kā jaunu pārtikas produktu dalībvalstij tika iesniegts saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 258/97 4. pantu, pieteikums atbilst arī Regulā (ES) 2015/2283 noteiktajām prasībām.

(7) 2015. gada 21. oktobrī Somijas kompetentā iestāde izdeva sākotnējo novērtējuma ziņojumu. Minētajā ziņojumā tā secināja, ka betaīns atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem attiecībā uz jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu.

([1]) OV L 327, 11.12.2015., 1. lpp.
([2]) Komisijas 2017. gada 20. decembra Īstenošanas regula (ES) 2017/2470, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp.).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regula (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.).
([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 12. jūnija Regula (ES) Nr. 609/2013 par zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un par pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei, un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 92/52/EEK, Komisijas Direktīvas 96/8/EK, 1999/21/EK, 2006/125/EK un 2006/141/EK, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2009/39/EK un Komisijas Regulas (EK) Nr. 41/2009 un (EK) Nr. 953/2009 (OV L 181, 29.6.2013., 35. lpp.).

(8) 2015. gada 23. oktobrī Komisija sākotnējo novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm. Pārējās dalībvalstis Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu termiņā izteica pamatotus iebildumus attiecībā uz nelabvēlīgo ietekmi, kas novērota pie nenovērojamās nelabvēlīgās ietekmes līmeņa (*NOAEL*), ko pieteikuma iesniedzējs ierosinājis attiecībā uz hroniskas orālās toksicitātes un kancerogenitātes pētījumiem, un iebildumus attiecībā uz nelielo ekspozīcijas drošības robežu starp betaīna devām, pie kurām toksicitātes pētījumos novērota iedarbība, kā arī attiecībā uz ierosināto betaīna diennakts devu.

(9) Ņemot vērā minētos pamatotos iebildumus, 2016. gada 4. aprīlī Komisija konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde"), lūdzot tai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 papildus novērtēt betaīnu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu.

(10) 2017. gada 25. oktobrī Iestāde pieņēma zinātnisko atzinumu "Betaīna kā jauna pārtikas produkta drošums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97" (*Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97* ([5])). Lai gan Iestāde minēto atzinumu sastādījusi un pieņēmusi saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97, tas atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. pantā noteiktajām prasībām.

(11) Savā zinātniskajā atzinumā Iestāde, izmantojot etalondevas pieeju (*BMD*) ([6]), secināja, ka paredzētajām iedzīvotāju grupām betaīns ir drošs, ja pārtikas produktiem pievienotā betaīna maksimālā dienas deva ir 400 mg dienā (6 mg/kg ķermeņa svara dienā). Minētajā atzinumā Iestāde secināja, ka pieteikuma iesniedzēja ierosinātajos lietojuma veidos un lietošanas daudzumiem, kuru rezultātā dienas deva būtu 2 500 mg betaīna dienā, betaīna drošums nav konstatēts.

(12) 2018. gada 25. janvārī pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza īpašumtiesību datu aizsardzības pieprasījumu attiecībā uz deviņiem pieteikuma pamatošanai iesniegtiem pētījumiem, proti, attiecībā uz pētījumu par akūtu orālo toksicitāti ([7]), diviem pētījumiem par subakūtu (14 dienu ([8]) un 28 dienu ([9])) un vienu pētījumu par subhronisku ([10]) (42 dienu) orālo toksicitāti, trim pētījumiem par mutagenitāti un genotoksicitāti ([11]), pētījumu par hronisku orālo toksicitāti un kancerogenitāti ([12]), kā arī pētījumu par hronisku (sešu mēnešu) uztura radītu cilvēka eksponētību ([13]).

(13) 2018. gada 18. februārī Iestāde uzskatīja ([14]), ka, izstrādājot atzinumu par betaīnu kā jaunu pārtikas produktu, hroniskas orālās toksicitātes un kancerogenitātes pētījuma dati kalpoja par pamatu *BMD* analīzei un mērķpopulācijai drošas betaīna devas atrašanai, dati no pētījuma par hronisku uztura radītu cilvēka eksponētību kalpoja par pamatu mērķpopulācijai drošas betaīna devas atrašanai, savukārt trīs genotoksicitātes pētījumu dati kalpoja par pamatu tādu bažu mazināšanai, kas attiecas uz betaīna iespējamo genotoksicitāti. Tāpēc tiek uzskatīts, ka secinājumus par betaīna drošumu nebūtu varēts izdarīt, neizmantojot par šiem pētījumiem nepublicēto ziņojumu datus.

(14) Pēc Iestādes apsvērumu saņemšanas Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju precizēt pamatojumu, kas sniegts īpašumtiesību prasībai par hroniskas orālas toksicitātes un kancerogenitātes pētījumiem, par hroniskas uztura radītas cilvēka eksponētības pētījumu un par trim mutagenitātes un genotoksicitātes pētījumiem, kā arī precizēt prasību piešķirt ekskluzīvas tiesības atsaukties uz šiem pētījumiem, kā minēts Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktā.

(15) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam saskaņā ar valsts tiesību aktiem piederēja patentētas ekskluzīvas tiesības uz šiem pētījumiem un ka tāpēc trešās personas pētījumiem nevarēja nedz likumīgi piekļūt, nedz tos izmantot.

(16) Komisija novērtēja visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju un uzskata, ka pieteikuma iesniedzējs ir pietiekami pamatojis Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi. Tāpēc pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietverto hroniskas toksicitātes un kancerogenitātes pētījumu, hroniskas uztura radītas cilvēka eksponētības pētījumu un trīs genotoksicitātes pētījumus Iestāde piecus gadus kopš šīs regulas spēkā stāšanās dienas nedrīkstētu izmantot nākamā pieteikuma iesniedzēja labā. Tādēļ ar šo regulu atļauto betaīnu minētajā laikposmā laist Savienības tirgū drīkstētu tikai pieteikuma iesniedzējs.

([5]) *EFSA Journal*, 2017; 15(11):5057.
([6]) *EFSA Journal*, 2017; 15(1):4658.
([7]) *Life Science Research Limited*, 1990, nav publicēts.
([8]) *TNO BIBRA*, 2001, nav publicēts.
([9]) *TNO BIBRA*, 2001, nav publicēts.
([10]) *Imasde Aglomentaria*, 2012, nav publicēts.
([11]) *Asquith* 1989 a, b, c. Nav publicēts.
([12]) Hatano Pētniecības institūts (*Hatano Research Institute*). 2002, nepublicēti pētījumi.
([13]) Nepublicēts, nedatēts pētījums.
([14]) *EFSA* Diētisko produktu, uztura un alerģiju zinātnes ekspertu grupa, 2018. gada 7. un 8. februārī notikušās 83. plenārsēdes protokols, par ko vienojās 2018. gada 18. februārī (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf).

(17) Lai gan šā jaunā pārtikas produkta atļauja ir ierobežota un uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem pētījumiem ir atļauts atsaukties vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tomēr citiem pieteikuma iesniedzējiem netiek liegts pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikuma pamatā ir likumīgi iegūta informācija, kas vajadzīga pamatotas atļaujas saņemšanai saskaņā ar šo regulu.

(18) 2018. gada 2. novembrī pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza pieteikumu Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktā nozīmē un lūdza mainīt betaīna lietošanas nosacījumus, kas bija ietverti Somijas kompetentajai iestādei iesniegtajā 2015. gada 12. jūnija pieprasījumā laist betaīnu Savienības tirgū kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu. Prasītās izmaiņas attiecas uz paredzētajiem lietošanas veidiem un betaīna lietošanas daudzumiem sportistiem paredzētos dzērienu pulveros, izotoniskajos dzērienos, proteīnu un graudaugu batoniņos un ēdienreizes aizstājējos, kā arī uz betaīna lietošanas veidiem pilnīgos uztura aizstājējos svara kontrolei un īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 609/2013, izņemot pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem. Šīs prasītās izmaiņas nodrošinātu, ka visu grupu lietotāju betaīna deva nepārsniegs 400 mg dienā (6 mg/kg ķermeņa svara dienā), ko Iestāde savā 2017. gada atzinumā uzskata par drošu.

(19) 2018. gada 12. decembrī Komisija konsultējās ar Iestādi, lūdzot tai saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu papildus novērtēt izmaiņas attiecībā uz betaīna kā jauna pārtikas produkta paredzētajiem lietošanas veidiem un lietošanas daudzumiem.

(20) 2019. gada 14. martā Iestāde pieņēma zinātnisko atzinumu "Betaīna kā jauna pārtikas produkta drošums saskaņā ar Regulu (ES) 2015/2283" (*Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* ([15])). Minētais zinātniskais atzinums atbilst Regulas (ES) 2015/2283 11. panta prasībām.

(21) Šajā atzinumā Iestāde secināja, ka saskaņā ar jaunajiem ierosinātajiem lietošanas nosacījumiem betaīns ir drošs. Tāpēc minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams pamats, lai noteiktu, ka ierosinātajos lietošanas veidos un lietošanas daudzumos betaīns, lietots par sastāvdaļu dzērienu pulveros, izotoniskajos dzērienos, proteīnu un graudaugu batoniņos, sportistiem paredzētos ēdienreizes aizstājējos, pilnīgos uztura aizstājējos svara kontrolei, kā arī īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētā pārtikā, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013, izņemot pārtiku zīdaiņiem un maziem bērniem, atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta prasībām.

(22) Betaīna drošā deva varētu tikt pārsniegta, ja betaīnu saturoša pārtika tiek lietota kombinācijā ar betaīnu saturošiem uztura bagātinātājiem. Tādēļ patērētājus ir nepieciešams ar piemērotu marķējumu informēt, ka betaīnu saturošu pārtiku nevajadzētu lietot, ja tajā pašā dienā tiek patērēti arī uztura bagātinātāji, kas satur betaīnu.

(23) Betaīnu būtu jāatļauj lietot, neskarot Regulu (ES) Nr. 609/2013, ar ko tiek noteiktas prasības attiecībā uz zīdaiņiem un maziem bērniem paredzētu pārtiku, īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzētu pārtiku un pilnīgiem uztura aizstājējiem svara kontrolei.

(24) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Betaīnu, kura specifikācijas dotas šīs regulas pielikumā, iekļauj atļauto jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas izveidots ar Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470.

2. Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas tikai sākotnējam pieteikuma iesniedzējam:

uzņēmumam *DuPont Nutrition Biosciences ApS*,

kura adrese ir šāda: *Langebrogade 1, 1411 Copenhagen K*, Dānija,

ir atļauts Savienības tirgū laist 1. punktā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien nākamais pieteikuma iesniedzējs nesaņem atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu bez atsauces uz datiem, kas aizsargāti saskaņā ar šīs regulas 2. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *DuPont Nutrition Biosciences ApS*.

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

3. Šā panta 1. punktā minētajā Savienības saraksta ierakstā iekļauj šīs regulas pielikumā noteiktos lietošanas nosacījumus un marķēšanas prasības.

4. Šajā pantā paredzētā atļauja neskar Regulas (ES) Nr. 609/2013 noteikumus.

2. pants

Pieteikuma dokumentācijā ietvertos pētījumus, uz kuru pamata Iestāde ir novērtējusi 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu un par kuriem pieteikuma iesniedzējs ir paziņojis īpašumtiesības, un kuri bija jāiesniedz, lai jauno pārtikas produktu varētu atļaut, bez uzņēmuma *DuPont Nutrition Biosciences ApS* piekrišanas neizmanto nākamā pieteikuma iesniedzēja labā piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

3. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 1. augustā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā (Atļautie jaunie pārtikas produkti) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
"**Betaīns**	*Konkrēta pārtikas kategorija*	*Maksimālais līmenis* (*)	Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – "betaīns". Betaīnu saturošu pārtikas produktu marķējumā jābūt norādei nelietot šo pārtikas produktu, ja tajā pašā dienā uzturā tiek lietoti betaīnu saturoši uztura bagātinātāji.		Atļauts no 2019. gada 22. augusta. Šī iekļaušana ir pamatota ar patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, 1411 Copenhagen K*, Dānija. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – betaīnu – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam *DuPont Nutrition Biosciences ApS*, ja vien nākamais pieteikuma iesniedzējs nesaņem atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu bez atsauces uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar *DuPont Nutrition Biosciences ApS*. Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2024. gada 22. augusts.
	Dzērienu pulveri, izotoniskie un enerģijas dzērieni, kas paredzēti sportistiem	60 mg/100 g			
	Proteīnu un graudaugu batoniņi, kas paredzēti sportistiem	500 mg/100 g			
	Ēdienreizes aizstājēji, kas paredzēti sportistiem	20 mg/100 g			
	Pilnīgi uztura aizstājēji svara kontrolei, kas definēti Regulā (ES) Nr. 609/2013	500 mg/100 g (batoniņš) 136 mg/100 g (zupa) 188 mg/100 g (putra) 60 mg/100 g (dzērieni)			
	Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika, kas definēta Regulā (ES) Nr. 609/2013 un paredzēta pieaugušajiem	400 mg dienā			

(*) Maksimālie lietošanas daudzumi galīgajā produktā, kas ir gatavs lietošanai un vai nu tiek tirgots kā tāds, vai ir rekonstituēts pēc ražotāja norādījumiem."

2) pielikuma 2. tabulā (Specifikācijas) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
"**Betaīns**	**Apraksts/definīcija** Betaīns (*N*,*N*,*N*-trimetilglicīns jeb karboksi-*N*,*N*,*N*-trimetilmetānamīnijs), bezūdens forma $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (*CAS* Nr.: 107-43-7) un monohidrāts $(CH_3)3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (*CAS* Nr: 590-47-6) tiek iegūts, pārstrādājot cukurbietes (t. i., melasi, vīnāzi vai betaīna glicerolu). **Parametri/sastāvs** Izskats: balti brīvi birstoši kristāli Betaīns: ≥ 99,0 masas % no saussvara Mitrums: ≤ 2,0 % (bezūdens forma); ≤ 15,0 % (monohidrāts) Pelni: ≤ 0,1 % pH: 5,0–7,0 Proteīnu atlikums: ≤ 1,0 mg/g **Smagie metāli** Arsēns: < 0,1 mg/kg Dzīvsudrabs: < 0,005 mg/kg Kadmijs: < 0,01 mg/kg Svins: < 0,05 mg/kg **Mikrobioloģiskie kritēriji** Kopējais dzīvotspējīgo skaits: ≤ 100 KVV/g Koliformas baktērijas: 10 g paraugā nekonstatē *Salmonella* sp.: 25 g paraugā nekonstatē Rauga sēnītes: ≤ 10 KVV/g Pelējuma sēnītes: ≤ 10 KVV/g

KVV: kolonijas veidojošas vienības."