KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/1294

2019 m. rugpjūčio 1 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai betainą kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 ir kuriuo iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti rinkai Sąjungoje galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį buvo priimtas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470 ([2]), kuriuo nustatomas Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašas;

(3) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnį Komisija turi priimti sprendimą dėl leidimo naudoti naują maisto produktą, jo pateikimo Sąjungos rinkai ir dėl Sąjungos sąrašo atnaujinimo;

(4) 2015 m. birželio 12 d. bendrovė „DuPont Nutrition Biosciences ApS.“ (toliau – pareiškėjas) pateikė Suomijos kompetentingai institucijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai betainą kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ([3]) 1 straipsnio 2 dalies e punktą. Paraiškoje prašoma leisti naudoti betainą javainių ir baltymų batonėliuose, geriamuosiuose milteliuose, vartoti paruoštuose izotoniniuose gėrimuose, skirtuose vyresniems kaip 10 metų sportuojantiems asmenims, ir javainių ir baltymų batonėliuose, taip pat specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose ir (arba) viso paros raciono pakaitaluose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 609/2013 ([4]), išskyrus kūdikiams ir mažiems vaikams skirtus maisto produktus;

(5) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 35 straipsnio 1 dalį paraiškos pateikti naują maisto produktą rinkai Sąjungoje, kurios buvo pateiktos valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį ir dėl kurių galutinis sprendimas iki 2018 m. sausio 1 d. nepriimtas, laikomos paraiškomis, pateiktomis pagal Reglamentą (ES) 2015/2283;

(6) paraiška leisti pateikti rinkai Sąjungoje betainą kaip naują maisto produktą buvo pateikta valstybei narei pagal Reglamento (EB) Nr. 258/97 4 straipsnį, tačiau paraiška atitinka ir Reglamente (ES) 2015/2283 nustatytus reikalavimus;

(7) 2015 m. spalio 21 d. Suomijos kompetentinga institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad betainas atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus;

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1.
([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72).
([3]) 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1).
([4]) 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 609/2013 dėl kūdikiams ir mažiems vaikams skirtų maisto produktų, specialiosios medicininės paskirties maisto produktų ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti ir kuriuo panaikinami Tarybos direktyva 92/52/EEB, Komisijos direktyvos 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB ir 2006/141/EB, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/39/EB ir Komisijos reglamentai (EB) Nr. 41/2009 ir (EB) Nr. 953/2009 (OL L 181, 2013 6 29, p. 35).

(8) 2015 m. spalio 23 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms. Kitos valstybės narės per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį pareiškė pagrįstų prieštaravimų dėl nepageidaujamo poveikio, pastebimo pasiekus nepastebėto nepageidaujamo poveikio ribą (NOAEL), kurią pareiškėjas siūlo taikyti atliekant lėtinio toksiškumo per virškinimo traktą ir kancerogeniškumo tyrimo, nedidelės ekspozicijos tarp betaino dozių ribos, kuriai esant buvo stebimas poveikis atliekant toksiškumo tyrimus, ir siūlomos betaino paros dozės;

(9) atsižvelgdama į šiuos pagrįstus prieštaravimus, 2016 m. balandžio 4 d. Komisija kreipėsi į Europos maisto saugos tarnybą (toliau – Tarnyba) su prašymu atlikti papildomą betaino kaip naujos maisto sudedamosios dalies vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;

(10) 2017 m. spalio 25 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl betaino kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ([5]) (*SAFEty of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97*). Nors šią nuomonę Tarnyba parengė ir priėmė pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97, ji atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(11) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba, taikydama lyginamosios dozės metodą (BMD) ([6]), padarė išvadą, kad betainas yra saugus numatytoms vartotojų grupėms, jei jo dedama į maistą neviršijant didžiausios paros dozės, t. y. 400 mg per parą (6 mg/kg kūno masės per parą). Toje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad nenustatyta, jog betainas, naudojamas pagal siūlomą paskirtį ir laikantis pareiškėjo pasiūlyto kiekio, kai per parą suvartojamo betaino dozė yra 2 500 mg, būtų saugus;

(12) 2018 m. sausio 25 d. pareiškėjas pateikė Komisijai prašymą apsaugoti nuosavybinius duomenis, esančius devyniuose tyrimuose, pateiktuose siekiant pagrįsti paraišką, konkrečiai, ūmaus toksiškumo per virškinimo traktą tyrimo ([7]), dviejų poūmio (14 dienų ([8]) ir 28 dienų ([9])) ir vieno pusiau lėtinio ([10]) (42 dienų) toksiškumo per virškinimo traktą tyrimų, trijų mutageniškumo ir genotoksiškumo tyrimų ([11]), lėtinio toksiškumo per virškinimo traktą ir kancerogeniškumo tyrimo ([12]) ir mitybos tyrimo lėtiniam (šešių mėnesių) poveikiui žmonėms nustatyti ([13]) ataskaitose;

(13) 2018 m. vasario 18 d. Tarnyba padarė išvadą ([14]), kad, rengiant jos nuomonę dėl betaino kaip naujo maisto produkto, lyginamosios dozės analizė ir tiksliniams vartotojams saugios betaino dozės nustatymas buvo pagrįsti lėtinio toksiškumo per virškinimo traktą ir kancerogeniškumo tyrimo duomenimis, tiksliniams vartotojams saugios betaino dozės nustatymas buvo pagrįstas mitybos tyrimo lėtiniam poveikiui žmonėms nustatyti duomenimis, o siekiant išsklaidyti abejones dėl galimo betaino genotoksiškumo remtasi trijų genotoksiškumo tyrimų duomenimis. Todėl manoma, kad išvadų dėl betaino saugos nebūtų buvę galima padaryti neturint šių nepaskelbtų tyrimų ataskaitų duomenų;

(14) gavusi Tarnybos pastabas, Komisija paprašė pareiškėjo dar patikslinti pateiktą pagrindimą dėl lėtinio toksiškumo per virškinimo traktą ir kancerogeniškumo tyrimo, mitybos tyrimo lėtiniam poveikiui žmonėms nustatyti ir trijų mutageniškumo ir genotoksiškumo tyrimų nuosavybės teisių reikalavimo ir patikslinti išimtinės teisės naudoti tuos tyrimus reikalavimą, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punkte;

(15) pareiškėjas pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu jam pagal nacionalinę teisę priklausė išimtinė nuosavybės teisė į tyrimus, todėl trečiosios šalys negalėjo teisėtai gauti tyrimų ar jais naudotis;

(16) Komisija įvertino visą pareiškėjo pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėjas pateikė pakankamą pagrindimą, kad įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl Tarnyba neturėtų naudoti pareiškėjo duomenų rinkinyje pateikto lėtinio toksiškumo per virškinimo traktą ir kancerogeniškumo tyrimo, mitybos tyrimo lėtiniam poveikiui žmonėms nustatyti ir trijų genotoksiškumo tyrimų paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Todėl betainą, kurį leidžiama naudoti šiuo reglamentu, pateikti rinkai Sąjungoje minėtą laikotarpį turėtų būti leidžiama tik pareiškėjui;

([5]) EFSA *Journal* 2017; 15(11):5057.
([6]) EFSA *Journal* 2017; 15(1):4658.
([7]) *Life Science Research Limited*, 1990, neskelbta.
([8]) TNO BIBRA, 2001, neskelbta.
([9]) TNO BIBRA, 2001, neskelbta.
([10]) *Imasde Aglomentaria*, 2012 neskelbta.
([11]) *Asquith* 1989 a, b, c. neskelbta.
([12]) *Hatano Research Institute*. 2002, neskelbti tyrimai.
([13]) Neskelbta ataskaita, nedatuota.
([14]) EFSA dietinių produktų, mitybos ir alergologijos mokslinė grupė, 2018 m. vasario 7–8 d. 83-ojo plenarinio posėdžio protokolas, patvirtintas 2018 m. vasario 18 d. (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf).

(17) tačiau leidimas tik pareiškėjui pateikti rinkai betainą ir tik pareiškėjo naudai naudoti pareiškėjo dokumentų rinkinyje pateiktus tyrimus neužkerta kelio kitiems pareiškėjams teikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas leidimas pagal šį reglamentą;

(18) 2018 m. lapkričio 2 d. pareiškėjas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai prašymą pakeisti betaino naudojimo sąlygas, kurios buvo įtrauktos į 2015 m. birželio 12 d. pareiškėjo prašymą Suomijos kompetentingai institucijai leisti pateikti Sąjungos rinkai betainą kaip naują maisto sudedamąją dalį. Prašoma pakeisti numatomą betaino naudojimo geriamuosiuose milteliuose, izotoniniuose gėrimuose, baltymų ir javainių batonėliuose bei specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, skirtuose sportininkams, paskirtį ir kiekį, taip pat betaino naudojimo viso paros raciono pakaitaluose svoriui kontroliuoti ir specialiosios medicininės paskirties maisto produktuose, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, išskyrus kūdikiams ir mažiems vaikams skirtus maisto produktus, paskirtį. Šiais prašomais pakeitimais būtų užtikrinta, kad vartotojų suvartojamas betaino kiekis neviršytų dozės, kurią Tarnyba savo 2017 m. nuomonėje pripažino saugia, t. y. 400 mg per parą (6 mg/kg kūno masės per parą);

(19) 2018 m. gruodžio 12 d. Komisija pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį kreipėsi į Tarnybą su prašymu atlikti papildomą betaino kaip naujo maisto produkto numatomos naudojimo paskirties ir kiekio pakeitimo vertinimą;

(20) 2019 m. kovo 14 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl betaino kaip naujo maisto produkto saugos pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 ([15]) (*SAFEty of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (ES) 2015/2283*). Ši mokslinė nuomonė atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnio reikalavimus;

(21) nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad betainas yra saugus siūlomomis naujomis naudojimo sąlygomis. Todėl ši mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad betainas, naudojamas pagal siūlomą paskirtį ir laikantis pasiūlyto kiekio kaip geriamųjų miltelių, izotoninių gėrimų, baltymų ir javainių batonėlių ir pakaitinių maisto produktų, skirtų sportininkams, ir viso paros raciono pakaitalų svoriui kontroliuoti, taip pat specialiosios medicininės paskirties maisto produktų, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, išskyrus kūdikiams ir mažiems vaikams skirtus maisto produktus, sudedamoji dalis, atitinka Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(22) saugi betaino dozė galėtų būti viršyta, kai maistas, kuriame yra betaino, yra vartojamas kartu su maisto papildais, kurių sudėtyje yra betaino. Todėl apie tai būtina informuoti vartotojus naudojant tinkamą etiketę, kurioje turi būti nurodyta, kad maisto produktai, kurių sudėtyje yra betaino, neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami maisto papildai, kurių sudėtyje yra betaino;

(23) betainą turėtų būti leidžiama naudoti nedarant poveikio Reglamentui (ES) Nr. 609/2013, kuriuo nustatomi reikalavimai, taikomi kūdikiams ir mažiems vaikams skirtiems maisto produktams, specialiosios medicininės paskirties maisto produktams ir viso paros raciono pakaitalams svoriui kontroliuoti;

(24) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Betainas, nurodytas šio reglamento priede, įtraukiamas į Sąjungos leidžiamų naudoti naujų maisto produktų sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470.

2. Penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pirminiam pareiškėjui:

bendrovei „DuPont Nutrition Biosciences ApS“;

adresas: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, Danija,

leidžiama pateikti rinkai Sąjungoje 1 dalyje nurodytą naują maisto produktą, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesiremdami pagal šio reglamento 2 straipsnį apsaugotais duomenimis, arba jei gautų „DuPont Nutrition Biosciences ApS“ sutikimą.

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

3. Į 1 dalyje nurodyto Sąjungos sąrašo įrašą įtraukiamos šio reglamento priede nustatytos naudojimo sąlygos ir ženklinimo reikalavimai.

4. Šiame straipsnyje nustatytas leidimas nedaro poveikio Reglamento (ES) Nr. 609/2013 nuostatoms.

2 straipsnis

Paraiškos dokumentų rinkinyje pateikti tyrimai, kuriais remdamasi Tarnyba įvertino 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą, kuriuos pareiškėjas nurodė kaip nuosavybinius ir be kurių nebūtų buvę galima leisti naudoti šį naują maisto produktą, negali būti naudojami paskesnių pareiškėjų naudai penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos be „DuPont Nutrition Biosciences ApS“ sutikimo.

3 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

4 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. rugpjūčio 1 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas	Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos		Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai	Kiti reikalavimai	Duomenų apsauga
„**Betainas**	*Nurodyta maisto produktų kategorija*	*Didžiausias leidžiamas kiekis* (*)	Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas „betainas“. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra betaino, etiketėje turi būti nurodyta, kad maisto produktai neturėtų būti vartojami, jei tą pačią dieną vartojami maisto papildai, kurių sudėtyje yra betaino.		Leidimas naudoti suteiktas (2019 m. rugpjūčio 22 d.). Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, saugomais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėjas: „DuPont Nutrition Biosciences ApS“, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Danija. Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą betainą leidžiama tik „DuPont Nutrition Biosciences ApS“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesiremdami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ar moksliniais duomenimis, saugomais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „DuPont Nutrition Biosciences ApS“ leidimą. Duomenų apsaugos pabaigos data: (2024 m. rugpjūčio 22 d.).
	Sportininkams skirti geriamieji milteliai, izotoniniai ir energetiniai gėrimai	60 mg/100 g			
	Sportininkams skirti baltymų ir javainių batonėliai	500 mg/100 g			
	Sportininkams skirti pakaitiniai maisto produktai	20 mg/100 g			
	Viso paros raciono pakaitalai svoriui kontroliuoti, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013	500 mg/100 g (batonėlių) 136 mg/100 g (sriubos) 188 mg/100 g (košės) 60 mg/100 g (gėrimų)			
	Specialiosios medicininės paskirties maisto produktai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 609/2013, skirti suaugusiesiems	400 mg per parą			

(*) Didžiausias leidžiamas kiekis galutiniame gatavame produkte, kuris parduodamas tokiu pavidalu arba paruošiamas pagal gamintojo instrukcijas.“

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) abėcėlės tvarka įterpiamas šis įrašas:

Leidžiami naudoti nauji maisto produktai	Specifikacijos
„**Betainas**	**Aprašymas / apibrėžtis:** Betainas (N,N,N-trimetilglicinas arba karboksi-N,N,N-trimetilmetanaminis), bevandenės $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (CAS Nr. 107–43–7) ir monohidrato $(CH_3)3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (CAS Nr. 590–47–6) formų, yra gaunamas perdirbant cukrinius runkelius (t. y. iš melasos, melasos žlaugtų arba betaino glicerolio). **Charakteristikos / sudėtis** Išvaizda: lengvai birūs balti kristalai Betainas: ≥ 99,0 % (sausosios medžiagos masės dalis) Drėgnis: ≤ 2,0 % (bevandenis); ≤ 15,0 % (monohidratas) Peleningumas: ≤ 0,1 % pH vertė: 5,0–7,0 Baltymų liekanos: ≤ 1,0 mg/g **Sunkieji metalai:** Arsenas: < 0,1 mg/kg Gyvsidabris: < 0,005 mg/kg Kadmis: < 0,01 mg/kg Švinas: < 0,05 mg/kg **Mikrobiologiniai kriterijai:** Bendras gyvybingų mikroorganizmų skaičius: ≤ 100 KSV/g Koliforminės bakterijos: nėra/10 g *Salmonella* sp.: nėra/25 g Mielės: ≤ 10 KSV/g Pelėsiai: ≤ 10 KSV/g

KSV: kolonijas sudarantys vienetai.“