UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1294 VAN DE COMMISSIE

van 1 augustus 2019

tot toelating van het in de handel brengen van betaïne als nieuw voedingsmiddel krachtens Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) vastgesteld, waarin een Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen is vastgesteld.

(3) Krachtens artikel 12 van Verordening (EU) 2015/2283 moet de Commissie beslissen over de toelating en het in de Unie in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en over de bijwerking van de Unielijst.

(4) Op 12 juni 2015 heeft het bedrijf DuPont Nutrition Biosciences ApS (hierna "de aanvrager" genoemd) bij de bevoegde Finse autoriteit een aanvraag ingediend om betaïne in de Unie in de handel te brengen als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder e), van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad ([3]). De aanvraag betreft het gebruik van betaïne in graan- en eiwitrepen, poederdranken en isotone drinkklare dranken voor personen van tien jaar of ouder die sporten en in graan- en eiwitrepen bedoeld als voeding voor medisch gebruik en/of de dagelijkse voeding volledig vervangende producten zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad ([4]), met uitzondering van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters.

(5) Krachtens artikel 35, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 worden alle uit hoofde van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediende aanvragen om een nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen waarover vóór 1 januari 2018 nog geen definitief besluit is genomen, behandeld als uit hoofde van Verordening (EU) 2015/2283 ingediende aanvragen.

(6) Het verzoek om betaïne als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te mogen brengen, is overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 258/97 bij een lidstaat ingediend en voldoet ook aan de voorwaarden van Verordening (EU) 2015/2283.

(7) Op 21 oktober 2015 heeft de bevoegde Finse autoriteit haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag heeft zij geconcludeerd dat betaïne voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria voor nieuwe voedselingrediënten.

([1]) PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72).

([3]) Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten (PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1).

([4]) Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing, en tot intrekking van Richtlijn 92/52/EEG van de Raad, Richtlijnen 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG en 2006/141/EG van de Commissie, Richtlijn 2009/39/EG van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EG) nr. 41/2009 en (EG) nr. 953/2009 van de Commissie (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 35).

(8) Op 23 oktober 2015 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten. Binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen hebben andere lidstaten met redenen omklede bezwaren ingediend in verband met schadelijke effecten die werden waargenomen bij het door de aanvrager voor de studie inzake chronische orale toxiciteit en carcinogeniteit voorgestelde niveau zonder waarneembaar schadelijk effect (NOAEL) en met de geringe blootstellingsmarge tussen de betaïnedoseringen waarbij in de toxicologische studies effecten werden waargenomen enerzijds en de voorgestelde dagelijkse inname van betaïne anderzijds.

(9) In het licht van die met redenen omklede bezwaren heeft de Commissie op 4 april 2016 de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling van betaïne als nieuw voedselingrediënt te verrichten.

(10) Op 25 oktober 2017 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies "Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ([5]) uitgebracht. Hoewel dit advies door de EFSA op grond van Verordening (EG) nr. 258/97 is opgesteld en uitgebracht, strookt het met de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(11) In haar wetenschappelijke advies heeft de EFSA met behulp van een benadering op basis van de benchmarkdosis (BMD) ([6]) geconcludeerd dat betaïne veilig is voor de beoogde bevolkingsgroepen, indien aan levensmiddelen toegevoegd met een maximale dagelijkse dosis van 400 mg/dag (6 mg/kg lichaamsgewicht per dag). In dat advies heeft de EFSA geconcludeerd dat de veiligheid van betaïne bij de door de aanvrager voorgestelde toepassingen en gebruiksniveaus, die zouden leiden tot een inname van 2 500 mg betaïne per dag, niet is vastgesteld.

(12) Op 25 januari 2018 heeft de aanvrager de Commissie verzocht om bescherming van door eigendomsrechten beschermde gegevens voor negen studies die ter ondersteuning van de aanvraag zijn ingediend, namelijk verslagen van de studie inzake acute orale toxiciteit ([7]), twee studies inzake subacute orale toxiciteit (14 dagen ([8]) en 28 dagen ([9])) en één studie inzake subchronische orale toxiciteit (42 dagen) ([10]), drie studies inzake mutageniteit en genotoxiciteit ([11]), een studie inzake chronische orale toxiciteit en carcinogeniteit ([12]) en een studie inzake de chronische blootstelling van mensen via de voeding (zes maanden) ([13]).

(13) Op 18 februari 2018 heeft de EFSA opgemerkt ([14]) dat zij zich bij het opstellen van haar advies over betaïne als nieuw voedingsmiddel heeft gebaseerd op de gegevens uit de studie inzake chronische orale toxiciteit en carcinogeniteit voor de BMD-analyse en voor het bepalen van voor de doelpopulatie veilige innameniveaus van betaïne, op de gegevens uit de studie inzake chronische blootstelling van mensen via de voeding voor het bepalen van de voor de doelpopulatie veilige inname van betaïne, en op de gegevens uit drie genotoxiciteitsstudies voor het wegnemen van de bezorgdheid over de mogelijke genotoxiciteit van betaïne. Daarom is geoordeeld dat de conclusies over de veiligheid van betaïne niet mogelijk waren geweest zonder de gegevens van de ongepubliceerde verslagen van deze studies.

(14) Naar aanleiding van de overwegingen van de EFSA heeft de Commissie de aanvrager verzocht om de onderbouwing van zijn claim dat de studie inzake chronische orale toxiciteit en carcinogeniteit, de studie inzake chronische blootstelling van mensen via de voeding en de drie studies inzake mutageniteit en genotoxiciteit door eigendomsrechten zijn beschermd, nader toe te lichten, en om de claim op het exclusieve recht om naar deze studies te verwijzen, zoals bedoeld in artikel 26, lid 2, onder b), van Verordening (EU) 2015/2283, te verduidelijken.

(15) De aanvrager heeft ook aangevoerd dat hij op het moment van de indiening van de aanvraag de exclusieve eigendomsrechten op de studies bezat op grond van nationaal recht en dat derden dus geen rechtmatige toegang tot deze studies hadden en er geen rechtmatig gebruik van konden maken.

(16) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager de vervulling van de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoende heeft onderbouwd. Daarom is het de EFSA gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet toegestaan om de studie inzake chronische orale toxiciteit en carcinogeniteit, de studie inzake chronische blootstelling van mensen via de voeding en de drie studies inzake genotoxiciteit in het dossier van de aanvrager te gebruiken ten voordele van een volgende aanvrager. Het in de Unie in de handel brengen van betaïne zoals toegelaten bij deze verordening moet derhalve gedurende die periode tot de aanvrager worden beperkt.

([5]) EFSA Journal 2017; 15(11):5057.
([6]) EFSA Journal 2017; 15(1):4658.
([7]) Life Science Research Limited, 1990, ongepubliceerd.
([8]) TNO BIBRA, 2001, ongepubliceerd.
([9]) TNO BIBRA, 2001, ongepubliceerd.
([10]) Imasde Aglomentaria, 2012, ongepubliceerd.
([11]) Asquith 1989 a, b, c. Ongepubliceerd.
([12]) Hatano Research Institute, 2002, ongepubliceerde studies.
([13]) Ongepubliceerd verslag, zonder datum.
([14]) Panel voor dieetproducten, voeding en allergieën van de EFSA; notulen van de 83e plenaire zitting gehouden op 7-8 februari 2018, goedgekeurd op 18 februari 2018 (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf).

(17) De beperking van de toelating van betaïne en van het verwijzen naar de studies in het dossier van de aanvrager tot uitsluitend de aanvrager verhindert evenwel niet dat andere aanvragers om toelating kunnen vragen om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating krachtens deze verordening.

(18) Op 2 november 2018 heeft de aanvrager bij de Commissie een aanvraag in de zin van artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 ingediend tot wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor betaïne, zoals die waren opgenomen in de op 12 juni 2015 door de aanvrager bij de bevoegde Finse autoriteit ingediende aanvraag om betaïne in de Unie in de handel te brengen als nieuw voedselingrediënt. De gevraagde wijzigingen hebben betrekking op aanpassingen van de beoogde toepassingen en gebruiksconcentraties van betaïne in poederdranken, isotone dranken, eiwit- en graanrepen en maaltijdvervangende voedingsmiddelen voor sportbeoefenaars, alsmede van de toepassingen van betaïne in de dagelijkse voeding volledig vervangende voedingsmiddelen voor gewichtsbeheersing en in voeding voor medisch gebruik zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, met uitzondering van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters. Die gevraagde wijzigingen zouden ervoor zorgen dat de inname van betaïne door de algemene bevolking niet de 400 mg/dag (6 mg/kg lichaamsgewicht per dag) overschrijdt die de EFSA in haar advies uit 2017 als veilig heeft aangemerkt.

(19) Op 12 december 2018 heeft de Commissie de EFSA geraadpleegd en haar verzocht een aanvullende beoordeling uit te voeren voor de wijzigingen van de beoogde toepassingen en gebruiksconcentraties van betaïne als nieuw voedingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283.

(20) Op 14 maart 2019 heeft de EFSA haar wetenschappelijk advies "Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([15]) uitgebracht. Dat wetenschappelijk advies is in overeenstemming met de voorschriften van artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(21) In dat advies heeft de EFSA geconcludeerd dat betaïne onder de nieuwe voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is. In dat wetenschappelijk advies worden dan ook voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat betaïne bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties als ingrediënt in poederdranken, isotone dranken, eiwit- en graanrepen en maaltijdvervangende voedingsmiddelen voor sportbeoefenaars, alsmede in de dagelijkse voeding volledig vervangende voedingsmiddelen voor gewichtsbeheersing en in voeding voor medisch gebruik zoals omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013, met uitzondering van levensmiddelen voor zuigelingen en peuters, voldoet aan de criteria van artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(22) Het veilige innameniveau van betaïne kan worden overschreden wanneer betaïne bevattende voedingsmiddelen worden gebruikt in combinatie met betaïne bevattende voedingssupplementen. Daarom moeten de consumenten met een passend etiket worden ingelicht over het feit dat betaïne bevattende voedingsmiddelen niet mogen worden gebruikt als op dezelfde dag ook betaïne bevattende voedingssupplementen worden geconsumeerd.

(23) Het gebruik van betaïne moet worden toegelaten onverminderd Verordening (EU) nr. 609/2013, waarin voorschriften zijn vastgesteld met betrekking tot voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing.

(24) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Betaïne, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, wordt opgenomen in de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 vastgestelde Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.

2. Gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening heeft alleen de oorspronkelijke aanvrager:

onderneming: DuPont Nutrition Biosciences ApS;

adres: Langebrogade 1 DK-1411 Kopenhagen K, Denemarken,

de toelating om het in lid 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de op grond van artikel 2 van deze verordening beschermde gegevens te verwijzen of met instemming van DuPont Nutrition Biosciences ApS.

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

3. De in lid 1 bedoelde vermelding in de Unielijst omvat de gebruiksvoorwaarden en de etiketteringsvoorschriften zoals vastgesteld in de bijlage bij deze verordening.

4. De in dit artikel bedoelde toelating doet geen afbreuk aan de bepalingen van Richtlijn (EU) nr. 609/2013.

Artikel 2

De studies in het aanvraagdossier op basis waarvan het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel door de EFSA is beoordeeld, die volgens de aanvrager door eigendomsrechten worden beschermd en zonder welke het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen worden toegelaten, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van DuPont Nutrition Biosciences ApS ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

Artikel 3

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 1 augustus 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"**Betaïne**	*Gespecificeerde levensmiddelencategorie*	*Maximumgehalten* (*)	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "betaïne". De etikettering van voedingsmiddelen die betaïne bevatten, wordt voorzien van een vermelding dat de voedingsmiddelen niet mogen worden gebruikt indien op dezelfde dag voedingssupplementen met betaïne worden ingenomen.		Toelating verleend op 22 augustus 2019. Deze opname is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Kopenhagen K, DK-1411, Denemarken. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel betaïne uitsluitend door DuPont Nutrition Biosciences ApS in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met toestemming van DuPont Nutrition Biosciences ApS. Einddatum van de gegevensbescherming: 22 augustus 2024 (vijf jaar).
	Poederdranken, isotone en energiedranken voor sportbeoefenaars	60 mg/100 g			
	Eiwit- en graanrepen voor sportbeoefenaars	500 mg/100 g			
	Maaltijdvervangende producten voor sportbeoefenaars	20 mg/100 g			
	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing als omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013	500 mg/100 g (reep) 136 mg/100 g (soep) 188 mg/100 g (pap) 60 mg/100 g (dranken)			
	Voeding voor medisch gebruik als omschreven in Verordening (EU) nr. 609/2013 voor volwassenen	400 mg/dag			

(*) Maximale gebruiksconcentraties in het gebruiksklare eindproduct, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant"

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding in alfabetische volgorde ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
"**Betaïne**	**Omschrijving/definitie:** Betaïne (*N*,*N*,*N*-trimethylglycine of carboxy-*N*,*N*,*N*-trimethylmethaanaminium), in watervrije $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (CAS-nr.: 107-43-7) en monogehydrateerde $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (CAS-nr.: 590-47-6) vorm, wordt verkregen door het verwerken van suikerbieten (d.w.z. melasse, vinasse of betaïne-glycerol). **Kenmerken/samenstelling** Uiterlijk: Vrij stromende witte kristallen Betaïne: ≥ 99,0 % (m/m op basis van droog gewicht) Vochtgehalte: ≤ 2,0 % (watervrij); ≤ 15,0 % (monohydraat) As: ≤ 0,1 % pH: 5,0 -7,0 Resterende eiwitten: ≤ 1,0 mg/g **Zware metalen:** Arseen: < 0,1 mg/kg Kwik: < 0,005 mg/kg Cadmium: < 0,01 mg/kg Lood: < 0,05 mg/kg **Microbiologische criteria:** Totaal kiemgetal: ≤ 100 kve/g Coliformen: negatief/10 g *Salmonella* spp.: negatief/25 g Gist: ≤ 10 kve/g Schimmels: ≤ 10 kve/g

Kve: kolonievormende eenheden"