REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1294 DA COMISSÃO

de 1 de agosto de 2019

que autoriza a colocação no mercado de betaína como novo alimento, ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]), que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.

(3) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve tomar uma decisão sobre a autorização e a colocação no mercado da União de um novo alimento e a atualização da lista da União.

(4) Em 12 de junho de 2015, a empresa DuPont Nutrition Biosciences ApS. (o «requerente») apresentou um pedido à autoridade competente da Finlândia para colocar no mercado da União a betaína como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]). O pedido solicita que a betaína seja utilizada em barras de cereais e de proteínas, bebidas em pó e bebidas isotónicas prontas a beber para pessoas com mais de 10 anos que praticam atividades desportivas, e em barras de cereais e de proteínas, alimentos destinados a fins medicinais específicos e/ou substitutos integrais da dieta, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), excluindo alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas.

(5) Nos termos do artigo 35.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, qualquer pedido para colocar um novo alimento no mercado da União, apresentado a um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97 e para o qual uma decisão final não tenha sido tomada antes de 1 de janeiro de 2018, é tratado como um pedido apresentado ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283.

(6) Embora o pedido de colocação no mercado da União da betaína como novo alimento tenha sido apresentado a um Estado-Membro em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 258/97, satisfaz igualmente os requisitos enunciados no Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) Em 21 de outubro de 2015, a autoridade competente da Finlândia emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que a betaína satisfaz os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

([3]) Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

([4]) Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013, relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso e que revoga a Diretiva 92/52/CEE do Conselho, as Diretivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comissão, a Diretiva 2009/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e os Regulamentos (CE) n.º 41/2009 e (CE) n.º 953/2009 da Comissão (JO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

(8) Em 23 de outubro de 2015, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros. Alguns Estados-Membros apresentaram objeções fundamentadas no prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97, no que diz respeito aos efeitos adversos observados no nível sem efeitos adversos observáveis (NOAEL) proposto pelo requerente para os estudos de toxicidade oral crónica e de carcinogenicidade, à pequena margem de exposição entre as doses de betaína às quais foram observados efeitos nos estudos toxicológicos e à ingestão diária proposta de betaína.

(9) Atendendo a essas objeções fundamentadas, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 4 de abril de 2016, solicitando que efetuasse uma avaliação complementar da betaína como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

(10) Em 25 de outubro de 2017, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Segurança da betaína como novo alimento nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97» ([5]). O referido parecer, embora elaborado e adotado pela Autoridade ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97, está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(11) No seu parecer científico, a Autoridade, utilizando a abordagem da dose de referência (BMD) ([6]), concluiu que a betaína é segura para os grupos de população a que se destina, quando adicionada aos alimentos numa dose diária máxima de 400 mg/dia (6 mg/kg de peso corporal por dia). Nesse parecer, a Autoridade concluiu que a segurança da betaína, nas utilizações e aos níveis de utilização propostos pelo requerente, que resultariam na ingestão de 2 500 mg de betaína por dia, não foi estabelecida.

(12) Em 25 de janeiro de 2018, o requerente solicitou à Comissão a proteção de dados abrangidos por direitos de propriedade para nove estudos apresentados em apoio do pedido, a saber, relatórios do estudo de toxicidade oral aguda ([7]), de dois estudos de toxicidade oral sub-aguda (14 dias ([8]) e 28 dias ([9])) e de um estudo de toxicidade oral sub-crónica ([10]) (42 dias), de três estudos de mutagenicidade e genotoxicidade ([11]), de um estudo de toxicidade oral crónica e carcinogenicidade ([12]) e de um estudo dietético crónico (seis meses) em seres humanos ([13]).

(13) Em 18 de fevereiro de 2018, a Autoridade considerou ([14]) que, na elaboração do seu parecer sobre a betaína como novo alimento, os dados do estudo de toxicidade oral crónica e carcinogenicidade serviram de base para a análise BMD e para a determinação dos níveis de ingestão seguros de betaína para a população-alvo, os dados do estudo dietético crónico em seres humanos serviram de base para determinar a ingestão segura de betaína para a população-alvo, e os dados de três estudos de genotoxicidade serviram de base para atenuar as preocupações no que diz respeito à potencial genotoxicidade da betaína. Por conseguinte, considera-se que as conclusões sobre a segurança da betaína não poderiam ter sido alcançadas sem os dados dos relatórios não publicados destes estudos.

(14) Após receber as considerações da Autoridade, a Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação fornecida relativa aos seus direitos de propriedade sobre o estudo de toxicidade oral crónica e carcinogenicidade, o estudo dietético crónico em seres humanos e os três estudos de mutagenicidade e genotoxicidade, e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência a estes estudos, tal como referido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.

(15) O requerente declarou que, no momento em que o pedido foi apresentado, detinha direitos de propriedade exclusivos sobre os estudos nos termos do ordenamento jurídico nacional e que, por conseguinte, o acesso a esses estudos e a sua utilização por parte de terceiros não eram legalmente possíveis.

(16) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, o estudo de toxicidade oral crónica e carcinogenicidade, o estudo dietético crónico em seres humanos e os três estudos de genotoxicidade contidos no processo do requerente não devem ser utilizados pela Autoridade em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Por conseguinte, a colocação no mercado da União da betaína autorizada pelo presente regulamento deve ficar limitada ao requerente durante esse período.

([5]) *EFSA Journal* 2017; 15(11):5057.
([6]) *EFSA Journal* 2017; 15(1):4658.
([7]) Life Science Research Limited, 1990, não publicado.
([8]) TNO BIBRA, 2001, não publicado.
([9]) TNO BIBRA, 2001, não publicado.
([10]) Imasde Aglomentaria, 2012, não publicado.
([11]) Asquith 1989 a, b, c., não publicado.
([12]) Hatano Research Institute. 2002, estudos não publicados.
([13]) Relatório não publicado, sem data.
([14]) EFSA, Painel Científico dos Produtos Dietéticos, Nutrição e Alergias, ata da 83.ª reunião plenária realizada em 7 e 8 de fevereiro de 2018, aprovada em 18 de fevereiro de 2018, (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf).

(17) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização da betaína e a referência aos estudos contidos no processo do requerente não impede outros requerentes de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem a autorização nos termos do presente regulamento.

(18) Em 2 de novembro de 2018, o requerente apresentou um pedido à Comissão, na aceção do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para a alteração das condições de utilização da betaína incluídas no pedido de 12 de junho de 2015 do requerente à autoridade competente da Finlândia para colocar a betaína no mercado da União como novo ingrediente alimentar. As alterações solicitadas dizem respeito a modificações das utilizações e níveis de utilização previstos de betaína em bebidas em pó, bebidas isotónicas, barras de cereais e de proteínas e substitutos de refeição destinados a desportistas, bem como das utilizações de betaína em substitutos integrais da dieta para controlo do peso e em alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, excluindo alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas. As alterações solicitadas deverão assegurar que a ingestão de betaína pela população em geral não exceda os 400 mg/dia (6 mg/kg de peso corporal por dia) considerados seguros pela Autoridade no seu parecer de 2017.

(19) Em 12 de dezembro de 2018, a Comissão consultou a Autoridade, solicitando-lhe que efetuasse uma avaliação adicional das alterações das utilizações e níveis de utilização previstos da betaína como novo alimento, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(20) Em 14 de março de 2019, a Autoridade adotou o seu parecer científico «Segurança da betaína como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283» ([15]). O parecer científico está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(21) Nesse parecer, a Autoridade concluiu que a betaína é segura nas novas condições de utilização propostas. Por conseguinte, o referido parecer científico contém fundamentos suficientes para estabelecer que a betaína, nas utilizações e aos níveis de utilização propostos, quando utilizada como ingrediente em bebidas em pó, bebidas isotónicas, barras de cereais e de proteínas e substitutos de refeição destinados a desportistas e em substitutos integrais da dieta para controlo do peso, bem como em alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, excluindo os alimentos destinados a lactentes e crianças pequenas, está em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(22) O nível de ingestão seguro de betaína poderia ser excedido quando os alimentos que a contenham são utilizados em conjugação com suplementos alimentares que contêm betaína. Por conseguinte, é necessário informar os consumidores através de um rótulo adequado de que os alimentos que contêm betaína não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia suplementos alimentares que contenham betaína.

(23) A utilização de betaína deve ser autorizada sem prejuízo do disposto no Regulamento (UE) n.º 609/2013 que estabelece requisitos aplicáveis aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso.

(24) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. A betaína, tal como especificada no anexo do presente regulamento, deve ser incluída na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

2. Durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, só o requerente inicial:

Empresa: DuPont Nutrition Biosciences ApS

Endereço: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, Dinamarca,

está autorizado a colocar no mercado da União o novo alimento referido no n.º 1, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º do presente regulamento, ou com o acordo da DuPont Nutrition Biosciences ApS.

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

3. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo do presente regulamento.

4. A autorização estabelecida no presente artigo é aplicável sem prejuízo do disposto no Regulamento (UE) n.º 609/2013.

Artigo 2.º

Os estudos constantes do processo de pedido com base no qual o novo alimento referido no artigo 1.º foi avaliado pela Autoridade, que o requerente declara estarem abrangidos por direitos de propriedade e sem os quais o novo alimento não poderia ser autorizado, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da DuPont Nutrition Biosciences ApS.

Artigo 3.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de agosto de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«**Betaína**	*Categoria especificada de alimentos*	*Níveis máximos* (*)	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "betaína". Na rotulagem dos alimentos que contenham betaína deve figurar uma advertência de que os alimentos não devem ser utilizados se forem consumidos no mesmo dia suplementos alimentares que contenham betaína.		Autorizado em 22 de agosto de 2019. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Dinamarca. Durante o período de proteção de dados, só a DuPont Nutrition Biosciences ApS está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento betaína, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da DuPont Nutrition Biosciences ApS. Termo do período de proteção de dados: 22 de agosto de 2024.
	Bebidas em pó, bebidas energéticas e isotónicas destinadas a desportistas	60 mg/100 g			
	Barras de cereais e de proteínas destinadas a desportistas	500 mg/100 g			
	Substitutos de refeição destinados a desportistas	20 mg/100 g			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	500 mg/100 g (barra) 136 mg/100 g (sopa) 188 mg/100 g (papas) 60 mg/100 g (bebidas)			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, para adultos	400 mg/dia			

(*) Os níveis máximos de utilização no produto final pronto a utilizar, comercializado como tal ou reconstituído de acordo com as instruções do fabricante.»

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
«**Betaína**	**Descrição/definição** A betaína (N,N,N-trimetilglicina ou carboxi-N,N,N-trimetilmetanamínio), nas formas anidra $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (N.º CAS: 107-43-7) e mono-hidrato $(CH_3)3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (N.º CAS: 590-47-6) é obtida através do processamento de beterrabas-sacarinas (ou seja, melaços, vinassa ou betaína-glicerol). **Características/composição** Aspeto: Cristais de cor branca fluidos Betaína: ≥ 99,0 % (m/m em peso seco) Humidade: ≤ 2,0 % (forma anidra); ≤ 15,0 % (forma mono-hidrato) Cinzas: ≤ 0,1 % pH: 5,0-7,0 Proteínas residuais: ≤ 1,0 mg/g **Metais pesados** Arsénio: < 0,1 mg/kg Mercúrio: < 0,005 mg/kg Cádmio: < 0,01 mg/kg Chumbo: < 0,05 mg/kg **Critérios microbiológicos** Contagem de microrganismos viáveis totais: ≤ 100 UFC/g Coliformes: ausente/10 g *Salmonella* sp.: ausente/25 g Leveduras: ≤ 10 UFC/g Bolores: ≤ 10 UFC/g

UFC: unidades formadoras de colónias»