REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1294 AL COMISIEI

din 1 august 2019

de autorizare a introducerii pe piață a betainei ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12,

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că doar alimentele noi autorizate și incluse în lista Uniunii pot fi introduse pe piața Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, a fost adoptat Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]), care stabilește lista Uniunii cu alimentele noi autorizate.

(3) În temeiul articolului 12 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să decidă cu privire la autorizarea și introducerea pe piața Uniunii a unui aliment nou, precum și cu privire la actualizarea listei Uniunii.

(4) La data de 12 iunie 2015, societatea DuPont Nutrition Biosciences ApS. (denumită în continuare „solicitantul") a transmis autorității competente din Finlanda o cerere de introducere pe piața Uniunii a betainei ca ingredient alimentar nou în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]). Cererea solicită utilizarea betainei în batoanele proteice și cu cereale, în pudrele pentru soluții buvabile și în băuturile izotonice gata de băut destinate persoanelor cu vârsta de peste 10 ani care desfășoară activități sportive, precum și în batoanele proteice și cu cereale și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și/sau în înlocuitorii unei diete totale astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]), cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică.

(5) În conformitate cu articolul 35 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, orice cerere de introducere pe piața Uniunii a unui aliment nou, transmisă unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, care nu a făcut obiectul unei decizii finale înainte de data de 1 ianuarie 2018, beneficiază de același tratament ca și o cerere introdusă în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283.

(6) Deși cererea de introducere pe piață a betainei ca aliment nou în Uniune a fost prezentată unui stat membru în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 258/97, ea îndeplinește, de asemenea, cerințele prevăzute în Regulamentul (UE) 2015/2283.

(7) Autoritatea competentă din Finlanda a emis raportul de evaluare inițială la 21 octombrie 2015. În respectivul raport, aceasta a ajuns la concluzia că betaina îndeplinește criteriile privind ingredientele alimentare noi, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.1997, p. 1).

([4]) Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și de abrogare a Directivei 92/52/CEE a Consiliului, a Directivelor 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE și 2006/141/CE ale Comisiei, a Directivei 2009/39/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentelor (CE) nr. 41/2009 și (CE) nr. 953/2009 ale Comisiei (JO L 181, 29.6.2013, p. 35).

(8) La 23 octombrie 2015, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre. Alte state membre au formulat obiecții motivate în termenul de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97, în ceea ce privește efectele adverse observate la nivelul la care nu se observă niciun efect advers (NOAEL) propus de către solicitant pentru studiul privind toxicitatea orală cronică și carcinogenicitatea, marja de expunere redusă între dozele de betaină la care s-au observat efecte în studiile toxicologice și doza zilnică propusă de betaină.

(9) Având în vedere obiecțiile motivate respective, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") la 4 aprilie 2016, solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a betainei ca ingredient alimentar nou în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(10) La 25 octombrie 2017, autoritatea a adoptat un „Aviz științific privind siguranța betainei ca aliment nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 ([5])". Avizul în cauză, deși elaborat și adoptat de autoritate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97, este în conformitate cu cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(11) În avizul său științific, autoritatea, în urma utilizării abordării bazate pe doza de referință (*Benchmark Dose Approach* – BMD) ([6]), a concluzionat să betaina este sigură pentru grupele de populație avute în vedere, atunci când este adăugată în alimente la o doză maximă zilnică de 400 mg/zi (6 mg/kg de greutate corporală pe zi). În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că nu a fost stabilită siguranța betainei, în ceea ce privește utilizările prevăzute și la nivelurile de utilizare propuse de solicitant, rezultând într-un aport de 2 500 mg de betaină pe zi.

(12) La 25 ianuarie 2018, solicitantul a transmis Comisiei o cerere de protecție a datelor care fac obiectul unui drept de proprietate pentru nouă studii care au fost transmise în sprijinul cererii, și anume rapoartele studiului de toxicitate orală acută ([7]), ale două studii de toxicitate orală sub-acută [14 zile ([8]) și 28 de zile ([9])] și al unui studiu de toxicitate orală sub-cronică ([10]) (42 de zile), ale trei studii de mutagenitate și genotoxicitate ([11]), al unui studiu de toxicitate orală cronică și de carcinogenicitate ([12]) și al unui studiu de toxicitate cronică a aportului alimentar la oameni (șase luni) ([13]).

(13) La 18 februarie 2018, autoritatea a considerat ([14]) că, în elaborarea avizului său privind betaina ca aliment nou, datele din studiul de toxicitate orală cronică și de carcinogenicitate au servit drept bază pentru analiza BMD și pentru determinarea nivelurilor sigure pentru consumul de betaină pentru populația țintă, datele din studiul de toxicitate cronică a aportului alimentar la oameni au servit drept bază pentru determinarea nivelurilor sigure pentru consumul de betaină pentru populația țintă, iar datele din cele trei studii de genotoxicitate au servit drept bază pentru a atenua preocupările cu privire la genotoxicitatea potențială a betainei. Prin urmare, aceasta a considerat că, fără datele din rapoartele nepublicate ale acestor studii, nu ar fi fost posibil să se obțină concluziile privind siguranța betainei.

(14) În urma primirii considerentelor autorității, Comisia a cerut solicitantului clarificări suplimentare cu privire la justificarea revendicării dreptului de proprietate asupra studiului de toxicitate orală cronică și de carcinogenicitate, a studiului de toxicitate cronică a aportului alimentar la oameni și a celor trei studii privind mutagenitatea și genotoxicitatea, precum și clarificări în privința afirmației sale conform căreia acesta are un drept exclusiv de a face trimiteri la studiile respective, astfel cum se menționează la articolul 26 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(15) Solicitantul a declarat că, la momentul în care a fost depusă cererea, el deținea drepturi de proprietate exclusive în ceea ce privește studiile în cauză în temeiul legislației naționale și că, prin urmare, părțile terțe nu puteau să aibă acces sau să utilizeze studiile respective în mod legal.

(16) Comisia a evaluat toate informațiile furnizate de către solicitant și a considerat că solicitantul a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, studiul de toxicitate orală cronică și de carcinogenicitate, studiul de toxicitate cronică a aportului alimentar la oameni și cele trei studii de genotoxicitate cuprinse în dosarul solicitantului nu ar trebui să fie utilizate de autoritate în beneficiul unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament. În consecință, introducerea pe piața Uniunii a betainei în temeiul prezentului regulament ar trebui limitată la solicitantul în cauză în perioada respectivă.

([5]) *EFSA Journal* 2017; 15(11):5057
([6]) *EFSA Journal* 2017; 15(1):4658
([7]) *Life Science Research Limited*, 1990, nepublicat.
([8]) TNO BIBRA, 2001, nepublicat.
([9]) TNO BIBRA, 2001, nepublicat.
([10]) *Imasde Aglomentaria*, 2012 nepublicat.
([11]) Asquith 1989 a, b, c. nepublicat.
([12]) Hatano Research Institute. 2002, studii nepublicate.
([13]) Raport nepublicat, nedatat.
([14]) Grupul științific al EFSA pentru produse dietetice, nutriție și alergii, Procesul-verbal al celei de a 83-a sesiuni care a avut loc la 7-8 februarie 2018 și a fost convenit la 18 februarie 2018 (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf)

(17) Cu toate acestea, restrângerea autorizării betainei și a trimiterii la studiile cuprinse în dosarul solicitantului pentru utilizarea exclusivă a solicitantului nu împiedică alți solicitanți să solicite o autorizație de introducere pe piață pentru același aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal, care să justifice autorizarea în temeiul prezentului regulament.

(18) La 2 noiembrie 2018, solicitantul a transmis Comisiei, în sensul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de schimbare a condițiilor specifice de utilizare a betainei care fuseseră incluse în cererea din 12 iunie 2015 a solicitantului adresată autorității competente din Finlanda privind introducerea pe piața Uniunii a betainei ca ingredient alimentar nou. Schimbările solicitate în cerere vizează modificări ale utilizărilor prevăzute și ale nivelurilor de utilizare a betainei în pudrele pentru soluții buvabile, în băuturile izotonice, în batoanele proteice și cu cereale și în alimentele înlocuitoare ale unei mese zilnice, destinate sportivilor, precum și ale utilizărilor betainei în înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății și în alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică. Modificările solicitate respective ar garanta faptul că aportul de betaină al populației generale nu va depăși limita de 400 mg/zi (6 mg/kg de greutate corporală pe zi) considerată sigură de autoritate în avizul său din 2017.

(19) La 12 decembrie 2018, Comisia a consultat autoritatea solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a modificărilor utilizărilor prevăzute și ale nivelurilor de utilizare a betainei ca aliment nou în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(20) La 14 martie 2019, autoritatea a adoptat un „Aviz științific privind siguranța betainei ca aliment nou în temeiul Regulamentului (UE) 2015/2283” ([15]). Respectivul aviz științific respectă cerințele de la articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(21) În avizul respectiv, autoritatea a concluzionat că betaina este sigură în contextul noilor condiții specifice de utilizare propuse. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a stabili că betaina, în contextul noilor condiții specifice de utilizare propuse, atunci când este utilizată ca ingredient al pudrelor pentru soluții buvabile, al băuturilor izotonice, al batoanelor proteice și cu cereale și al alimentelor înlocuitoare ale unei mese zilnice, destinate sportivilor, precum și al înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutății și al alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, cu excepția alimentelor destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, respectă dispozițiile de la articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(22) Nivelul sigur al aportului de betaină ar putea fi depășit în cazul în care alimentele care conțin betaină sunt utilizate împreună cu suplimente alimentare care conțin betaină. Prin urmare, este necesară informarea consumatorilor print-o etichetă adecvată care să indice faptul că alimentele care conțin betaină nu ar trebui utilizate în cazul în care sunt consumate în aceeași zi suplimente alimentare care conțin betaină.

(23) Utilizarea betainei ar trebui să fie autorizată fără a aduce atingere Regulamentului (UE) nr. 609/2013, care stabilește cerințele privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății.

(24) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1. Betaina, cu specificațiile din anexa la prezentul regulament, se include în lista cu alimentele noi autorizate a Uniunii, stabilită în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Pe o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament numai solicitantul inițial:

Societatea: DuPont Nutrition Biosciences ApS;

Adresă: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhaga K, Danemarca,

este autorizat să introducă pe piața Uniunii alimentul nou menționat la alineatul (1), cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou, fără a face trimitere la datele protejate în temeiul articolului 2 din prezentul regulament sau cu acordul DuPont Nutrition Biosciences ApS.

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

(3) Rubrica din lista Uniunii menționată la alineatul (1) include condițiile de utilizare și cerințele de etichetare stabilite în anexa la prezentul regulament.

(4) Autorizația prevăzută în prezentul articol nu aduce atingere dispozițiilor din Regulamentul (UE) nr. 609/2013.

Articolul 2

Studiile cuprinse în dosarul de cerere, pe baza cărora autoritatea a evaluat alimentul nou menționat la articolul 1, asupra cărora solicitantul susține că deține drepturile de proprietate și în absența cărora alimentul nou nu ar fi putut să fie autorizat, nu pot fi utilizate în favoarea unui solicitant ulterior pentru o perioadă de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament în absența acordului societății DuPont Nutrition Biosciences ApS.

Articolul 3

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 1 august 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică, în ordine alfabetică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„**Betainăă**	*Categorie specifică de alimente*	*Niveluri maxime* (*)	Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «betainăă». Etichetarea alimentelor care conțin betainăă conține o mențiune conform căreia alimentele nu ar trebui să fie utilizate dacă, în aceeași zi, se consumă suplimente alimentare care conțin betainăă.		Autorizată la 22 august 2019. Această includere se bazează pe dovezi științifice și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhaga K, DK-1411, Danemarca. Pe perioada protecției datelor, alimentul nou «betainăă» este autorizat pentru introducerea pe piața Uniunii numai de către DuPont Nutrition Biosciences ApS, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau la datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, sau cu acordul societății DuPont Nutrition Biosciences ApS, Data de încheiere a protecției datelor: 22 august 2024.
	Pudre pentru soluții buvabile, băuturi izotonice și băuturi energizante destinate sportivilor	60 mg/100 g			
	Batoane proteice și cu cereale, destinate sportivilor	500 mg/100 g			
	Înlocuitori de masă destinați sportivilor	20 mg/100 g			
	Înlocuitori ai unei diete totale pentru controlul greutății, astfel cum sunt definiți în Regulamentul (UE) nr. 609/2013	500 mg/100 g (baton) 136 mg/100 g (supă) 188 mg/100 g (porridge) 60 mg/100 g (băuturi)			
	Alimente destinate unor scopuri medicale speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 609/2013, destinate adulților	400 mg/zi			

(*) Nivelurile maxime de utilizare în produsul final gata de utilizare, comercializat ca atare sau reconstituit conform instrucțiunilor producătorului.”

2. În tabelul 2 (Specificații), se inserează următoarea rubrică în ordine alfabetică:

Alimente noi autorizate	Specificație
„**Betaină**	**Descriere/definiție:** Betaină (N,N,N-trimetilglicină sau carboxi-N,N,N-trimetilmetanaminiu), sub formă de anhidru $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (Nr. CAS: 107-43-7) și de monohidrat $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (Nr. CAS: 590-47-6) se obține prin prelucrarea sfeclei de zahăr (și anume, melasă, vinasă sau glicerol-betainică). **Caracteristici/compoziție** Aspect: Cristale albe, granulare Betaină: ≥ 99,0 % (w/w raportat la substanța uscată) Umiditate: ≤ 2,0 % (anhidru); ≤ 15,0 % (monohidrat) Cenușă: ≤ 0,1 % pH: 5,0-7,0 Proteină reziduală: ≤ 1,0 mg/g **Metale grele:** Arsen: < 0,1 mg/kg Mercur: < 0,005 mg/kg Cadmiu: < 0,01 mg/kg Plumb: < 0,05 mg/kg **Criterii microbiologice:** Numărul total de microorganisme viabile: ≤ 100 UFC/g Bacterii coliforme: Negativ/10 g *Salmonella* sp.: Negativ/25 g Drojdii: ≤ 10 UFC/g Mucegaiuri: ≤ 10 UFC/g

UFC: unități formatoare de colonii.”