VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/1294

z 1. augusta 2019,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie betaínu na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]), ktorým sa zriaďuje únijný zoznam povolených nových potravín.

(3) Podľa článku 12 nariadenia (EÚ) 2015/2283 Komisia rozhodne o povolení a umiestnení novej potraviny na trh Únie a o aktualizácii únijného zoznamu.

(4) Spoločnosť DuPont Nutrition Biosciences ApS. (ďalej len „žiadateľ“) požiadala 12. júna 2015 príslušný orgán Fínska o umiestnenie betaínu na trh Únie ako novej zložky potravín v zmysle článku 1 ods. 2 písm. e) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([3]). Žiada sa o použitie betaínu v cereálnych a bielkovinových tyčinkách, nápojových práškoch, izotonických hotových nápojoch pre osoby staršie ako 10 rokov, ktoré sa zapájajú do športových aktivít, a v cereálnych a bielkovinových tyčinkách a potravinách na osobitné medicínske účely a/alebo na celkovú náhradu stravy v zmysle vymedzenia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ([4]), okrem potravín pre dojčatá a malé deti.

(5) Podľa článku 35 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa akákoľvek žiadosť o umiestnenie novej potraviny na trh v rámci Únie predložená členskému štátu podľa článku 4 nariadenia (ES) č. 258/97, v súvislosti s ktorou nebolo prijaté konečné rozhodnutie pred 1. januárom 2018, považuje za žiadosť predloženú podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(6) Žiadosť o umiestnenie betaínu ako novej potraviny na trh Únie bola predložená členskému štátu v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 258/97, pričom spĺňa aj požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2015/2283.

(7) Príslušný orgán Fínska vydal 21. októbra 2015 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že betaín spĺňa kritériá novej zložky potravín stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).
([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1).
([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

(8) Dňa 23. októbra 2015 postúpila Komisia prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom. Ostatné členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v 60-dňovej lehote stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97, pokiaľ ide o nepriaznivé účinky pozorované na hladine bez pozorovaného nepriaznivého účinku (NOAEL), ktorú žiadateľ navrhol na účely štúdie chronickej orálnej toxicity a karcinogenity, ďalej pokiaľ ide o malé rozpätie expozície medzi dávkami betaínu, v prípade ktorých boli pozorované účinky pri toxikologických štúdiách, ako aj pokiaľ ide o navrhovanú denný príjem betaínu.

(9) Vzhľadom na tieto odôvodnené námietky Komisia 4. apríla 2016 konzultovala s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o ďalšie posúdenie betaínu ako novej zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

(10) Úrad prijal 25. októbra 2017 vedecké stanovisko „Bezpečnosť betaínu ako novej potraviny podľa nariadenia (ES) č. 258/97“ ([5]). Uvedené stanovisko bolo síce vypracované a prijaté úradom v zmysle nariadenia (ES) č. 258/97, spĺňa však požiadavky článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(11) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku na základe prístupu opierajúceho sa o referenčnú dávku (BMD) ([6]) dospel k záveru, že betaín je bezpečný pre určené skupiny populácie, ak sa pridáva do potravín pri maximálnej dennej dávke 400 mg/deň (6 mg/kg telesnej hmotnosti na deň). V uvedenom stanovisku úrad dospel k záveru, že sa nestanovila bezpečnosť betaínu pri navrhovaných spôsoboch použitia a v navrhovaných množstvách navrhovaných žiadateľom, ktoré by mali za následok príjem 2 500 mg betaínu na deň.

(12) Žiadateľ 25. januára 2018 požiadal Komisiu o ochranu údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, pokiaľ ide o deväť štúdií predložených na podporu žiadosti, konkrétne pokiaľ ide o štúdiu orálnej toxicity ([7]), dve štúdie subakútnej orálnej toxicity (14 dní ([8]) a 28 dní ([9])), jednej štúdie subchronickej ([10]) toxicity (42 dní), troch štúdií mutagenity a genotoxicity ([11]), jednej štúdie orálnej toxicity a karcinogenity ([12]) a jednej štúdie chronickej potravinovej toxicity u človeka (šesť mesiacov) ([13]).

(13) Úrad 18. februára 2018 skonštatoval ([14]), že pri formulácii jeho stanoviska o betaíne ako novej potraviny údaje zo štúdie chronickej orálnej toxicity a karcinogenity slúžili ako základ pre analýzu BMD a odvodenie bezpečných úrovní príjmu betaínu v cieľovej populácii, údaje zo štúdie chronickej potravinovej toxicity u človeka slúžili ako základ na odvodenie bezpečného množstva príjmu betaínu v cieľovej populácii a údaje z troch štúdií genotoxicity slúžili ako základ na zmiernenie obáv v súvislosti s potenciálnou genotoxicitou betaínu. Preto sa dospelo k záveru, že zistenia o bezpečnosti betaínu sa nemohli dosiahnuť bez údajov z neuverejnených správ o spomínaných štúdiách.

(14) Po prijatí záverov úradu Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s tvrdením o vlastníckych právach na štúdiu chronickej orálnej toxicity a karcinogenity, štúdiu chronickej potravinovej toxicity u človeka a tri štúdie o mutagenite a genotoxicite a aby objasnil svoj nárok na výlučné právo na odkazy na tieto štúdie, ako sa uvádza v článku 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(15) Žiadateľ uviedol, že v čase podania žiadosti mal na štúdie vlastnícke a výhradné práva podľa vnútroštátnych právnych predpisov a že preto podľa zákona nemohli mať tretie strany k daným štúdiám prístup ani ich nemohli používať.

(16) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že žiadateľ dostatočne odôvodnil splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Úrad by preto nemal používať štúdiu chronickej orálnej toxicity a karcinogenity, štúdiu chronickej potravinovej toxicity u človeka ani tri štúdie genotoxicity obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa v prospech žiadneho ďalšieho žiadateľa počas piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Umiestnenie betaínu na trh v rámci Únie povolené týmto nariadením by sa teda malo počas daného obdobia obmedziť len na žiadateľa.

([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(11):5057.
([6]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017); 15(1):4658.
([7]) Life Science Research Limited, 1990, neuverejnené.
([8]) TNO BIBRA, 2001, neuverejnené.
([9]) TNO BIBRA, 2001, neuverejnené.
([10]) Imastde Aglomentaria, 2012, neuverejnené.
([11]) Asquith 1989 a, b, c, neuverejnené.
([12]) Hatano Research Institute. 2002, neuverejnené štúdie.
([13]) Neuverejnená správa, bez dátumu.
([14]) Pracovná skupina úradu EFSA pre dietetické výrobky, výživu a alergie, zápisnica z 83. plenárneho zasadnutia, ktoré sa konalo 7. – 8. februára 2018, prijatá 18. februára 2018, (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf).

(17) Obmedzenie povolenia betaínu a používania štúdií obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu neuchádzali iní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie povolenia podľa tohto nariadenia.

(18) Žiadateľ 2. novembra 2018 požiadal Komisiu v zmysle článku 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 o zmenu podmienok používania betaínu, ktoré boli predmetom žiadosti žiadateľa z 12. júna 2015 o povolenie na umiestnenie betaínu na trh Únie ako novej zložky potravín adresovanej príslušnému orgánu Fínska. Požadované zmeny sa týkajú zmien zamýšľaných spôsobov použitia a množstiev betaínu v nápojových práškoch, izotonických nápojoch, proteínových a cereálnych tyčinkách a náhrade jedla určenej pre športovcov, ako aj pri používaní betaínu v rámci celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti a v potravinách na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 s výnimkou potravín pre dojčatá a malé deti. Uvedené požadované zmeny by zabezpečili, že príjem betaínu v celkovej populácii neprekročí 400 mg/deň (6 mg/kg telesnej hmotnosti na deň), čo je úroveň, ktorú orgán považuje vo svojom stanovisku z roku 2017 za bezpečnú.

(19) Komisia sa 12. decembra 2018 obrátila na úrad so žiadosťou, aby vykonal dodatočné posúdenie zmien zamýšľaných spôsoboch použitia a množstiev betaínu ako novej potraviny v súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(20) Úrad prijal 14. marca 2019 vedecké stanovisko „Bezpečnosť betaínu ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283“ ([15]). Toto vedecké stanovisko je v súlade s požiadavkami článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(21) V uvedenom stanovisku úrad dospel k záveru, že za nových navrhovaných podmienok použitia je betaín bezpečný. Na základe uvedeného vedeckého stanoviska sa preto možno odôvodnene domnievať, že betaín pri navrhovaných spôsoboch použitia a v navrhovaných množstvách, keď sa používa ako zložka v nápojových práškoch, izotonických nápojoch, proteínových a cereálnych tyčinkách, náhrade jedla určenej pre športovcov a v rámci celkovej náhrady stravy na účely regulácie hmotnosti a v potravinách na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013 s výnimkou potravín pre dojčatá a malé deti, spĺňa požiadavky článku 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(22) Pri konzumácii potravín s obsahom betaínu v kombinácii s výživovými doplnkami, ktoré ho obsahujú, sa môže prekročiť bezpečné množstvo príjmu betaínu. Preto je potrebné vhodným označením informovať spotrebiteľov o tom, by nemali konzumovať potraviny obsahujúce betaín, ak v ten istý deň skonzumovali aj výživové doplnky, ktoré ho obsahujú.

(23) Používanie betaínu by sa malo povoliť bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (EÚ) č. 609/2013, ktorým sa stanovujú požiadavky na potraviny určené pre dojčatá a malé deti, potraviny na osobitné lekárske účely a celkovú náhradu stravy na účely regulácie hmotnosti.

(24) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Betaín špecifikovaný v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do únijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.

2. Počas obdobia piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia má iba pôvodný žiadateľ:

Spoločnosť: DuPont Nutrition Biosciences ApS;

Adresa: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, Dánsko,

povolenie umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v odseku 1, okrem prípadov, keď povolenie na novú potravinu získa následný žiadateľ bez odkazovania na údaje chránené podľa článku 2 tohto nariadenia alebo so súhlasom spoločnosti DuPont Nutrition Biosciences ApS.

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

3. Zápis v únijnom zozname podľa odseku 1 musí obsahovať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu.

4. Povolenie stanovené v tomto článku nemá vplyv na ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 609/2013.

Článok 2

Štúdie obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, na základe ktorých úrad novú potravinu uvedenú v článku 1 posudzoval, ktoré sú podľa tvrdenia žiadateľa predmetom priemyselného vlastníctva a bez ktorých by novú potravinu nebolo možné povoliť, sa nesmú použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia bez súhlasu spoločnosti DuPont Nutrition Biosciences ApS.

Článok 3

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. augusta 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa v príslušnom poradí vkladá táto položka:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„**Betaín**	*Konkrétna kategória potravín*	*Najvyššie prípustné množstvá* (*)	Názov novej potraviny na označení potravinových výrobkov, ktoré ju obsahujú, je „betaín“. Na označení potravín s obsahom betaínu sa musí uvádzať informácia, že tieto potraviny by sa nemali používať v prípade, ak sa v ten istý deň konzumovali výživové doplnky s obsahom betaínu.		Povolená 22. augusta 2019. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Dánsko. Povolenie umiestňovať novú potravinu betaín na trh v rámci Únie má iba spoločnosť DuPont Nutrition Biosciences ApS, okrem prípadov, keď povolenie na danú novú potravinu získa následný žiadateľ bez odkazovania na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti DuPont Nutrition Biosciences ApS. Dátum ukončenia ochrany údajov: 22. augusta 2024.
	Nápojové prášky, izotonické nápoje a energetické nápoje určené pre športovcov	60 mg/100 g			
	Proteínové a cereálne tyčinky určené pre športovcov	500 mg/100 g			
	Náhrady jedla určené pre športovcov	20 mg/100 g			
	Celková náhrada stravy na účely regulácie hmotnosti podľa vymedzenia v nariadení (EÚ) č. 609/2013	500 mg/100 g (tyčinka) 136 mg/100 g (polievka) 188 mg/100 g (kaša) 60 mg/100 g (nápoje)			
	Potraviny na osobitné lekárske účely v zmysle vymedzenia podľa nariadenia (EÚ) č. 609/2013 pre dospelých	400 mg/deň			

(*) Maximálna úroveň použitia v konečnom výrobku pripravenom na použitie, ktorý sa takto predáva alebo ktorý sa pripravuje podľa návodu výrobcu“

2. Do tabuľky 2 (Špecifikácie) sa v príslušnom poradí vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„**Betaín**	**Opis/Definícia:** Betaín (N,N,N-trimetylglycín alebo karboxy-N,N,N-trimetyl-metanamónium), v bezvodej forme $(CH_3)_3N^+CH_2COO^-$ (CAS č.: 107-43-7) a vo forme monohydrátu $(CH_3)3N^+CH_2COO^-.H_2O$ (CAS č.: 590-47-6), sa získava pri spracúvaní cukrovej repy (t. j. melás, vinasov alebo betaín-glycerolu). **Charakteristiky/Zloženie** Vzhľad: Sypké biele kryštály Betaín: ≥ 99,0 % (hmotnostný podiel sušiny) Vlhkosť: ≤ 2,0 % (bezvodý); ≤ 15,0 % (monohydrát) Popol: ≤ 0,1 % pH: 5,0 – 7,0 Rezíduá bielkovín: ≤ 1,0 mg/g **Ťažké kovy:** Arzén: ≤ 0,1 mg/kg Ortuť: ≤ 0,005 mg/kg Kadmium: ≤ 0,01 mg/kg Olovo: ≤ 0,05 mg/kg **Mikrobiologické kritériá:** Celkový počet živých mikroorganizmov: ≤ 100 JTK/g Koliformné baktérie: negatívne/10 g *Salmonella* spp: negatívne/25 g Kvasinky: ≤ 10 JTK/g Pleseň: ≤ 10 JTK/g

JTK: jednotky tvoriace kolónie.“