

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/1294**z dnia 1 sierpnia 2019 r.****zezwalające na wprowadzenie na rynek betainy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 oraz zmieniające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że jedynie ta nowa żywność, która uzyskała zezwolenie i jest wpisana do unijnego wykazu, może być wprowadzana na rynek w Unii.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 przyjęto rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanawiające unijny wykaz nowej żywności, która uzyskała zezwolenie.
- (3) Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (UE) 2015/2283 Komisja ma podjąć decyzję w sprawie wydania zezwolenia oraz wprowadzenia na rynek w Unii nowej żywności i w sprawie aktualizacji unijnego wykazu.
- (4) W dniu 12 czerwca 2015 r. przedsiębiorstwo DuPont Nutrition Biosciences ApS („wnioskodawca”) zwróciło się do właściwego organu Finlandii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie na rynek w Unii betainy jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Wniosek dotyczy stosowania betainy w batonach zbożowych i proteinowych, napojach w proszku oraz izotonicznych napojach gotowych do picia dla osób w wieku powyżej 10 lat uczestniczących w zajęciach sportowych, a także w batonach zbożowych i proteinowych stanowiących żywność specjalnego przeznaczenia medycznego lub środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę zgodnie z definicją w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 ⁽⁴⁾, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci.
- (5) Zgodnie z art. 35 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 każdy wniosek dotyczący wprowadzania nowej żywności na rynek w Unii, przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, w sprawie którego nie zapadła ostateczna decyzja przed dniem 1 stycznia 2018 r., traktuje się jako wniosek złożony zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283.
- (6) Wniosek o zezwolenie na wprowadzenie betainy jako nowej żywności na rynek w Unii został przedłożony państwu członkowskiemu zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97, jednak spełnia on także wymogi określone w rozporządzeniu (UE) 2015/2283.
- (7) W dniu 21 października 2015 r. właściwy organ Finlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że betaina spełnia kryteria dla nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35).

- (8) W dniu 23 października 2015 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim. Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 pozostałe państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw w związku z niepożądanymi skutkami zaobserwowanymi na poziomie dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOAEL), zaproponowanym przez wnioskodawcę do celów badania chronicznej toksyczności pokarmowej i rakotwórczości, w związku z małym marginesem narażenia pomiędzy dawkami betainy, przy których zaobserwowano skutki w badaniach toksykologicznych, oraz wobec proponowanego dziennego pobrania betainy.
- (9) Ze względu na ten uzasadniony sprzeciw Komisja zwróciła się w dniu 4 kwietnia 2016 r. do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie dodatkowej oceny betainy jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (10) W dniu 25 października 2017 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa betainy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) 258/97⁽⁵⁾ („Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97”). Opinia ta została opracowana i przyjęta przez Urząd na podstawie rozporządzenia (WE) nr 258/97, jest jednak zgodna z wymogami art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) Stosując podejście oparte na dawce wyznaczającej (BMD), Urząd stwierdził w opinii naukowej⁽⁶⁾, że betaina jest bezpieczna dla docelowych grup populacji, gdy jest dodawana do żywności w maksymalnej dawce dziennej wynoszącej 400 mg/dzień (6 mg/kg masy ciała dziennie). W opinii tej Urząd stwierdził, że bezpieczeństwo betainy, przy proponowanych przez wnioskodawcę zastosowaniach i poziomach stosowania, które skutkowałyby pobraniami 2 500 mg betainy dziennie, nie zostało ustalone.
- (12) W dniu 25 stycznia 2018 r. wnioskodawca wystąpił do Komisji o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do dziewięciu badań przedłożonych celem poparcia wniosku, a mianowicie sprawozdań z badania toksyczności ostrej pokarmowej⁽⁷⁾, badań toksyczności pokarmowej – dwóch badań toksyczności podostrej (14-dniowego⁽⁸⁾ i 28-dniowego⁽⁹⁾) i jednego badania toksyczności podchronicznej⁽¹⁰⁾ (42-dniowego), trzech badań mutagenności i genotoksyczności⁽¹¹⁾, badania chronicznej toksyczności pokarmowej i rakotwórczości⁽¹²⁾ oraz badania chronicznego (sześciomiesięcznego) oddziaływania drogą żywieniową na ludzi⁽¹³⁾.
- (13) W dniu 18 lutego 2018 r. Urząd stwierdził⁽¹⁴⁾, że przy opracowywaniu swojej opinii na temat betainy jako nowej żywności dane z badania chronicznej toksyczności pokarmowej i rakotwórczości posłużyły mu jako podstawa analizy BMD i do ustalenia bezpiecznych poziomów pobrania betainy dla populacji docelowej, dane z badania chronicznego oddziaływania drogą żywieniową na ludzi – jako podstawa ustalenia bezpiecznego pobrania betainy dla populacji docelowej, a dane z trzech badań genotoksyczności – jako podstawa do rozwiania obaw dotyczących potencjalnej genotoksyczności betainy. Uznaje się zatem, że wniosków dotyczących bezpieczeństwa betainy nie dałoby się wysnuć bez danych z nieopublikowanych sprawozdań z tych badań.
- (14) Po otrzymaniu stwierdzeń Urzędu Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do badania chronicznej toksyczności pokarmowej i rakotwórczości, badania chronicznego oddziaływania drogą żywieniową na ludzi i trzech badań genotoksyczności, oraz o wyjaśnienie roszczenia do wyłącznego prawa powoływania się na te badania, o którym mowa w art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (15) Wnioskodawca oświadczył, że w chwili składania wniosku posiadał w związku z tymi badaniami wyłączne prawa do zastrzeżonych danych na mocy prawa krajowego i w związku z tym strony trzecie nie mogły zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych badań ani z nich korzystać.
- (16) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z powyższym badanie chronicznej toksyczności pokarmowej i rakotwórczości, badanie chronicznego oddziaływania drogą żywieniową na ludzi i trzy badania genotoksyczności zawarte w dokumentacji wnioskodawcy nie powinny być wykorzystywane przez Urząd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. W okresie tym wprowadzanie na rynek w Unii betainy dopuszczonej niniejszym rozporządzeniem powinno być zatem ograniczone do wnioskodawcy.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(11):5057.

⁽⁶⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(1):4658.

⁽⁷⁾ Life Science Research Limited, 1990, niepublikowane.

⁽⁸⁾ TNO BIBRA, 2001, niepublikowane.

⁽⁹⁾ TNO BIBRA, 2001, niepublikowane.

⁽¹⁰⁾ Imasde Agglomeraria, 2012, niepublikowane.

⁽¹¹⁾ Asquith, 1989 a, b, c. Niepublikowane.

⁽¹²⁾ Hatano Research Institute. 2002, badania niepublikowane.

⁽¹³⁾ Sprawozdanie niepublikowane i niedatowane.

⁽¹⁴⁾ Panel EFSA ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii, protokół z 83. posiedzenia plenarnego w dniach 7–8 lutego 2018 r., uzgodniony dnia 18 lutego 2018 r. (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

- (17) Ograniczenie zezwolenia na betainę oraz powoływania się na badania zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak innym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby zezwolenia na mocy niniejszego rozporządzenia.
- (18) W dniu 2 listopada 2018 r. wnioskodawca zwrócił się do Komisji na podstawie art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 o wprowadzenie zmiany w warunkach stosowania betainy, które zawarto we wniosku wnioskodawcy z dnia 12 czerwca 2015 r. do właściwego organu Finlandii o wprowadzenie betainy na rynek w Unii jako nowego składnika żywności. Wnioskowane zmiany dotyczą modyfikacji zamierzonych zastosowań i poziomów stosowania betainy w napojach w proszku, napojach izotonicznych, batonach proteinowych i zbożowych oraz środkach spożywczych zastępujących posiłek przeznaczonych dla sportowców, oraz modyfikacji zastosowań betainy w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, i w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci. Te wnioskowane zmiany zapewniłyby, aby spożycie betainy przez ogół populacji nie przekraczało 400 mg/dzień (6 mg/kg masy ciała dziennie), który to poziom Urząd uznał za bezpieczny w opinii z 2017 r.
- (19) W dniu 12 grudnia 2018 r. Komisja zwróciła się do Urzędu o przeprowadzenie dodatkowej oceny dotyczącej zmian w zamierzonych zastosowaniach i poziomach stosowania betainy jako nowej żywności zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (20) W dniu 14 marca 2019 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa betainy jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/2283 („Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283”) ⁽¹⁵⁾. Ta opinia naukowa jest zgodna z wymogami określonymi w art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (21) W opinii tej Urząd stwierdził, że betaina jest bezpieczna w nowych proponowanych warunkach stosowania. Ta opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że betaina, w proponowanych zastosowaniach i przy proponowanych poziomach stosowania, stosowana jako składnik w napojach w proszku, napojach izotonicznych, batonach proteinowych i zbożowych oraz środkach spożywczych zastępujących posiłek przeznaczonych dla sportowców, a także w środkach spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, i w żywności specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, z wyłączeniem żywności dla niemowląt i małych dzieci, jest zgodna z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (22) Bezpieczny poziom pobrania betainy może zostać przekroczony, gdy żywność zawierającą betainę stosuje się w połączeniu z suplementami diety zawierającymi betainę. Konieczne jest zatem informowanie konsumentów za pomocą odpowiedniej etykiety, że żywności zawierającej betainę nie należy stosować, jeżeli tego samego dnia spożywa się również suplementy diety zawierające betainę.
- (23) Należy zezwolić na stosowanie betainy, nie naruszając przepisów rozporządzenia (UE) nr 609/2013 ustanawiającego wymogi dotyczące żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała.
- (24) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Betainę, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, włącza się do unijnego wykazu nowej żywności, która uzyskała zezwolenie, ustanowione rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2017/2470.
2. Przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wyłącznie pierwotny wnioskodawca:

przedsiębiorstwo: DuPont Nutrition Biosciences ApS,

adres: Langebrogade 1, DK-1411 Copenhagen K, Dania,

otrzymuje zezwolenie na wprowadzanie na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w ust. 1, chyba że kolejny wnioskodawca otrzyma zezwolenie na przedmiotową nową żywność bez odwoływania się do danych chronionych na podstawie art. 2 niniejszego rozporządzenia lub za zgodą przedsiębiorstwa DuPont Nutrition Biosciences ApS.

⁽¹⁵⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(4):5658.

3. Wpis w unijnym wykazie, o którym mowa w ust. 1, obejmuje warunki stosowania i wymogi w zakresie etykietowania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
4. Zezwolenie przewidziane w niniejszym artykule nie narusza przepisów rozporządzenia (UE) nr 609/2013.

Artykuł 2

Badania załączone do dokumentacji wniosku, na podstawie których Urząd sporządził ocenę nowej żywności określonej w art. 1, które wnioskodawca określił jako zastrzeżone i bez których nie można byłoby udzielić zezwolenia na nową żywność, nie mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnego wnioskodawcy w okresie pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia bez zgody przedsiębiorstwa DuPont Nutrition Biosciences ApS.

Artykuł 3

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 sierpnia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania	Inne wymogi	Ochrona danych
„Betaina	<i>Określona kategoria żywności</i>	<i>Maksymalne poziomy (*)</i>	Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako »betaina«. Etykiety żywności zawierającej betainę opatruje się oświadczeniem, że żywności tej nie należy stosować, jeżeli tego samego dnia spożywa się suplementy diety zawierające betainę.		Zezwolenie wydane w dniu 22 sierpnia 2019 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Dania. W okresie ochrony danych nowa żywność »betaina« może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo DuPont Nutrition Biosciences ApS, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą DuPont Nutrition Biosciences ApS. Data zakończenia ochrony danych: 22 sierpnia 2024 r.
Napoje w proszku, napoje izotoniczne i energetyczne przeznaczone dla sportowców	60 mg/100 g				
Batony proteinowe i zbożowe przeznaczone dla sportowców	500 mg/100 g				
Środki spożywcze zastępujące posiłek przeznaczone dla sportowców	20 mg/100 g				
Środki spożywcze zastępujące całodzienną dietę, do kontroli masy ciała, zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013	500 mg/100 g (baton) 136 mg/100 g (zupa) 188 mg/100 g (owsianka) 60 mg/100 g (napoje)				
Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją w rozporządzeniu (UE) nr 609/2013, dla dorosłych	400 mg/dzień				

(*) Maksymalne poziomy stosowania w produkcie końcowym gotowym do użycia, wprowadzanym do obrotu jako taki lub przygotowanym do spożycia według instrukcji producenta.”

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się następujący wpis w porządku alfabetycznym:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„ Betaina	<p>Opis/definicja:</p> <p>Betaina (N,N,N-trimetyloglicyna lub karboksy-N,N,N-trimetylometanamina), w postaci bezwodnej (CH₃)₃N⁺CH₂COO⁻ (nr CAS: 107-43-7) i jednowodnej (CH₃)₃N⁺CH₂COO⁻·H₂O (nr CAS: 590-47-6) jest uzyskiwana z produktów przetwarzania buraków cukrowych (tj. z melasy, wywaru melasowego lub betainy-glicerolu).</p> <p>Charakterystyka/skład</p> <p>Wygląd: Sypkie białe kryształki</p> <p>Betaina: ≥ 99,0 % (w/w w przeliczeniu na suchą masę)</p> <p>Wilgotność: ≤ 2,0 % (postać bezwodna); ≤ 15,0 % (postać jednowodna)</p> <p>Popiół: ≤ 0,1 %</p> <p>pH: 5,0–7,0</p> <p>Pozostałości białek: ≤ 1,0 mg/g</p> <p>Metale ciężkie:</p> <p>Arsen: < 0,1 mg/kg</p> <p>Rtęć: < 0,005 mg/kg</p> <p>Kadm: < 0,01 mg/kg</p> <p>Ołów: < 0,05 mg/kg</p> <p>Kryteria mikrobiologiczne:</p> <p>Ogólna liczba drobnoustrojów: ≤ 100 jtk/g</p> <p>Bakterie z grupy coli: wynik ujemny/10 g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: wynik ujemny/25 g</p> <p>Drożdże: ≤ 10 jtk/g</p> <p>Pleśń: ≤ 10 jtk/g</p>

»jtk«: jednostki tworzące kolonię.»