

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1294 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Αυγούστου 2019

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της βηταΐνης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 12,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο μπορούν να διατίθενται στην αγορά εντός της Ένωσης.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, εκδόθηκε ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ⁽²⁾, ο οποίος θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, η Επιτροπή αποφασίζει για την έγκριση και τη διάθεση νέου τροφίμου στην αγορά της Ένωσης και για την επικαιροποίηση του ενωσιακού καταλόγου.
- (4) Στις 12 Ιουνίου 2015 η εταιρεία DuPont Nutrition Biosciences ApS. («ο αιτών») υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή της Φινλανδίας για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης βηταΐνης ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Με την αίτηση ζητείται να χρησιμοποιείται η βηταΐνη σε μπάρες δημητριακών και πρωτεϊνούχες μπάρες, σκόνης για ποτά, ισοτονικά ποτά έτοιμα προς κατανάλωση για άτομα ηλικίας άνω των 10 ετών που αθλούνται και σε μπάρες δημητριακών και πρωτεϊνούχες μπάρες, καθώς και τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και/ή υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, με εξαίρεση τα τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, κάθε αίτηση για τη διάθεση νέων τροφίμων στην αγορά εντός της Ένωσης, η οποία υποβάλλεται σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 και για την οποία δεν έχει ληφθεί τελική απόφαση πριν από την 1η Ιανουαρίου 2018 θεωρείται αίτηση που υποβλήθηκε σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (6) Η αίτηση για τη διάθεση βηταΐνης στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου υποβλήθηκε σε κράτος μέλος σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97, αλλά πληροί και τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283.
- (7) Στις 21 Οκτωβρίου 2015 η αρμόδια αρχή της Φινλανδίας εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η βηταΐνη πληροί τα κριτήρια για νέο συστατικό τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

⁽¹⁾ ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων (ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 609/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουνίου 2013, για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά και για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, και ως υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και για την κατάργηση της οδηγίας 92/52/ΕΟΚ του Συμβουλίου, των οδηγιών της Επιτροπής 96/8/ΕΚ, 1999/21/ΕΚ, 2006/125/ΕΚ και 2006/141/ΕΚ, της οδηγίας 2009/39/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και των κανονισμών της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 41/2009 και (ΕΚ) αριθ. 953/2009 (ΕΕ L 181 της 29.6.2013, σ. 35).

- (8) Στις 23 Οκτωβρίου 2015 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη. Διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις από άλλα κράτη μέλη εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 όσον αφορά τις δυσμενείς επιδράσεις που παρατηρούνται στο επίπεδο μη παρατηρούμενου ανεπιθύμητου αποτελέσματος (NOAEL) που προτάθηκε από τον αιτούντα για τη μελέτη χρόνιας τοξικότητας ουσιών που λαμβάνονται από το στόμα και ικανότητας καρκινογένεσης, το μικρό περιθώριο έκθεσης μεταξύ των δόσεων της βηταίνης, στις οποίες παρατηρήθηκαν επιδράσεις στις τοξικολογικές μελέτες και την προτεινόμενη ημερήσια πρόσληψη βηταίνης.
- (9) Λαμβανομένων υπόψη των εν λόγω αιτιολογημένων αντιρρήσεων, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 4 Απριλίου 2016, ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για τη βηταίνη ως νέο συστατικό τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (10) Στις 25 Οκτωβρίου 2017 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Ασφάλεια της βηταίνης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97»⁽⁷⁾. Η εν λόγω γνώμη, αν και εκπονήθηκε και εκδόθηκε από την Αρχή σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, ευθυγραμμίζεται με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (11) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή, με την εφαρμογή της προσέγγισης της δόσης αναφοράς (BMD)⁽⁸⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βηταίνη είναι ασφαλής για τις προβλεπόμενες πληθυσμιακές ομάδες όταν προστίθεται σε τρόφιμα με μέγιστη ημερήσια δόση 400 mg/ημέρα (6 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα). Στην εν λόγω γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ασφάλεια της βηταίνης, στις προτεινόμενες χρήσεις και στα προτεινόμενα από τον αιτούντα επίπεδα χρήσης που θα είχαν ως αποτέλεσμα την πρόσληψη 2 500 mg βηταίνης ανά ημέρα, δεν έχει τεκμηριωθεί.
- (12) Στις 25 Ιανουαρίου 2018 ο αιτών ζήτησε από την Επιτροπή την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας για μια σειρά μελετών που υποβλήθηκαν για την τεκμηρίωση της αίτησης, και συγκεκριμένα εκθέσεις της μελέτης οξείας τοξικότητας από του στόματος⁽⁹⁾, δύο μελέτες υποξείας (14 ημερών⁽⁸⁾ και 28 ημερών⁽⁹⁾), και μία μελέτη υποχρόνιας⁽¹⁰⁾ (42 ημερών) από του στόματος τοξικότητας, τρεις μελέτες μεταλλαξιογένεσης και γονιδιοτοξικότητας⁽¹¹⁾, μία μελέτη χρόνιας τοξικότητας από του στόματος και ικανότητας καρκινογένεσης⁽¹²⁾, και μία μελέτη χρόνων (έξι μήνες) επιδράσεων στον άνθρωπο⁽¹³⁾.
- (13) Στις 18 Φεβρουαρίου 2018 η Αρχή έκρινε⁽¹⁴⁾ ότι, κατά την επεξεργασία της γνωμοδότησής της για τη βηταίνη ως νέου τροφίμου, τα δεδομένα από τη μελέτη για την από του στόματος χρόνια τοξικότητα και ικανότητα καρκινογένεσης χρησίμευσαν ως βάση για την ανάλυση BMD και για τον προσδιορισμό του ασφαλούς επιπέδου πρόσληψης βηταίνης για τον πληθυσμό-στόχο, τα στοιχεία από τη μελέτη χρόνιων διατροφικών επιδράσεων στον άνθρωπο χρησίμευσαν ως βάση για τον προσδιορισμό του ασφαλούς επιπέδου πρόσληψης βηταίνης για τον πληθυσμό-στόχο και τα στοιχεία από τρεις μελέτες γονιδιοτοξικότητας χρησίμευσαν ως βάση για τον μετριασμό των ανησυχιών όσον αφορά τη δυνητική γονιδιοτοξικότητα της βηταίνης. Ως εκ τούτου, θεωρείται ότι τα συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια της βηταίνης δεν θα μπορούσαν να συναχθούν χωρίς τα στοιχεία από τις μη δημοσιευμένες εκθέσεις των μελετών αυτών.
- (14) Αφού έλαβε τη γνώμη της Αρχής, η Επιτροπή ζήτησε από την αιτούσα να διευκρινίσει περαιτέρω τους λόγους για τους οποίους ζητά την προστασία των δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας της μελέτης για την από του στόματος χρόνια τοξικότητα και ικανότητα καρκινογένεσης, της μελέτης των χρόνιων διατροφικών επιδράσεων στον άνθρωπο και των τριών μελετών μεταλλαξιογένεσης ή γονιδιοτοξικότητας, καθώς και να αποσαφηνίσει την αξιωσή τους για αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς σε αυτές τις μελέτες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (15) Ο αιτών είχε δηλώσει επίσης ότι τη στιγμή της υποβολής της αίτησης κατείχε αποκλειστικά δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας στις μελέτες βάσει εθνικού δικαίου και, ως εκ τούτου, κανένας τρίτος δεν είχε νόμιμο δικαίωμα πρόσβασης ή χρήσης των μελετών αυτών.
- (16) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλα τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και θεώρησε ότι ο αιτών είχε τεκμηριώσει επαρκώς την εκπλήρωση των προϋποθέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, η μελέτη για την από του στόματος χρόνια τοξικότητα και ικανότητα καρκινογένεσης, η μελέτη των χρόνιων διατροφικών επιδράσεων στον άνθρωπο και οι τρεις μελέτες γονιδιοτοξικότητας που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από την Αρχή προς όφελος μεταγενέστερου αιτούντος για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Κατά συνέπεια, η διάθεση βηταίνης στην αγορά της Ένωσης που εγκρίνεται με τον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να περιοριστεί στον αιτούντα για την εν λόγω περίοδο.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2017· 15(11):5057.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2017· 15(1):4658.

⁽⁹⁾ Life Science Research Limited, 1990, δεν έχει δημοσιευθεί.

⁽¹⁰⁾ TNO BIBRA, 2001, δεν έχει δημοσιευθεί.

⁽¹¹⁾ TNO BIBRA, 2001, δεν έχει δημοσιευθεί.

⁽¹²⁾ Imasde Agglomerata, 2012, δεν έχει δημοσιευθεί.

⁽¹³⁾ Asquith 1989 a, b, c. Δεν έχει δημοσιευθεί.

⁽¹⁴⁾ Hatano Research Institute. 2002, αδημοσίευτες μελέτες.

⁽¹⁵⁾ Αδημοσίευτη έκθεση, χωρίς ημερομηνία.

⁽¹⁶⁾ Επιστημονική ομάδα της EFSA για τα διατηρητικά προϊόντα, τη διατροφή και τις αλλεργίες, πρακτικά της 83ης ολομέλειας που πραγματοποιήθηκε στις 7-8 Φεβρουαρίου 2018 και για τα οποία υπήρξε συμφωνία στις 18 Φεβρουαρίου 2018. (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>)

- (17) Ωστόσο, το γεγονός ότι η άδεια της βηταίνης και η αναφορά στις μελέτες που περιέχονται στον φάκελο του αιτούντος επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση του αιτούντος δεν σημαίνει ότι άλλοι αιτούντες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση στην αγορά του ίδιου νέου τροφίμου, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της αίτησης με βάση τον παρόντα κανονισμό.
- (18) Στις 2 Νοεμβρίου 2018 ο αιτών υπέβαλε αίτηση στην Επιτροπή κατά την έννοια του άρθρου 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη μεταβολή στις συνθήκες χρήσης της βηταίνης, η οποία είχε συμπεριληφθεί στην αίτηση της 12ης Ιουνίου 2015 από τον αιτούντα στην αρμόδια αρχή της Φινλανδίας για τη διάθεση της βηταίνης στην αγορά της Ένωσης ως νέου συστατικού τροφίμων. Οι αλλαγές που ζητήθηκαν αφορούν τροποποιήσεις των προβλεπόμενων χρήσεων και των επιπέδων χρήσης της βηταίνης στις σκόνες για ποτά, τα ισοτονικά ποτά, τις μπάρες δημητριακών και πρωτεϊνούχες μπάρες και τα τρόφιμα υποκατάστασης γεύματος για αθλητές, καθώς και των χρήσεων της βηταίνης σε τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά. Οι εν λόγω αλλαγές που ζητήθηκαν θα διασφαλίσουν ότι η πρόσληψη βηταίνης από τον γενικό πληθυσμό δεν θα υπερβεί τα 400 mg/ημέρα (6 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα) που έκρινε ασφαλή η Αρχή στη γνωμοδότησή της του 2017.
- (19) Στις 12 Δεκεμβρίου 2018 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Αρχής και της ζήτησε να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για τις αλλαγές στις προβλεπόμενες χρήσεις και τα προβλεπόμενα επίπεδα χρήσης της βηταίνης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (20) Στις 14 Μαρτίου 2019 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη με τίτλο «Ασφάλεια της βηταίνης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283»⁽¹⁵⁾. Η γνώμη αυτή συνάδει με τις απαιτήσεις του άρθρου 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (21) Στη γνώμη αυτή, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βηταίνη είναι ασφαλής υπό τους νέους προτεινόμενους όρους χρήσης. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η βηταίνη, στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης, όταν χρησιμοποιείται ως συστατικό σε σκόνες για ποτά, ισοτονικά ποτά, σε μπάρες δημητριακών και πρωτεϊνούχες μπάρες και σε τρόφιμα υποκατάστασης γεύματος για αθλητές, καθώς και σε τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους και σε τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013, με εξαίρεση τα τρόφιμα για βρέφη και μικρά παιδιά, συμμορφώνεται με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.
- (22) Θα μπορούσε να προκύψει υπέρβαση του επιπέδου πρόσληψης βηταίνης, όταν τα τρόφιμα που περιέχουν βηταίνη χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν βηταίνη. Είναι, επομένως, αναγκαίο να ενημερωθούν οι καταναλωτές με την κατάλληλη επισήμανση ότι τα τρόφιμα που περιέχουν βηταίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν τα συμπληρώματα διατροφής που περιέχουν βηταίνη καταναλώνονται επίσης την ίδια ημέρα.
- (23) Η χρήση της βηταίνης θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013 για τον καθορισμό των απαιτήσεων για τα τρόφιμα τα οποία προορίζονται για βρέφη και μικρά παιδιά, τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς και τα τρόφιμα υποκατάστασης του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους.
- (24) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Η βηταίνη, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, προστίθεται στον ενωσιακό κατάλογο εγκεκριμένων νέων τροφίμων που καταρτίστηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.
2. Για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, μόνον ο αρχικός αιτών:

Εταιρεία: DuPont Nutrition Biosciences ApS·

Διεύθυνση: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, Denmark,

επιτρέπεται να διαθέσει στην αγορά εντός της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, εκτός εάν επόμενος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 2 του παρόντος κανονισμού ή με τη σύμφωνη γνώμη της DuPont Nutrition Biosciences ApS.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2019· 17(4):5658.

3. Η εγγραφή στον ενωσιακό κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει τις προϋποθέσεις χρήσης και τις απαιτήσεις επισήμανσης που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
4. Η έγκριση που προβλέπεται στο παρόν άρθρο ισχύει με την επιφύλαξη των διατάξεων του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 609/2013.

Άρθρο 2

Οι μελέτες που περιλαμβάνονται στον φάκελο της αίτησης, βάσει των οποίων αξιολογήθηκε από την Αρχή το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, και για τις οποίες ο αιτών ισχυρίζεται ότι αποτελούν βιομηχανική ιδιοκτησία και χωρίς τις οποίες δεν θα είχε εγκριθεί η προστασία του νέου τροφίμου, δεν θα χρησιμοποιηθούν προς όφελος επόμενων αιτούντων για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της DuPont Nutrition Biosciences ApS.

Άρθρο 3

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 1η Αυγούστου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

(1) Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα), παρεμβάλλεται η ακόλουθη καταχώριση με αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Επιπρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισημάνσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Βηταΐνη»	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα (*)	Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισημάνση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “βηταΐνη” Στην επισημάνση των τροφίμων που περιέχουν βηταΐνη δηλώνεται ότι ο καταναλωτής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιεί τα εν λόγω τρόφιμα εάν την ίδια ημέρα καταναλώνει συμπληρώματα διατροφής με βηταΐνη.		Εγκρίθηκε στις 22 Αυγούστου 2019. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτών: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Denmark. Κατά τη διάρκεια της προστασίας δεδομένων, το νέο τρόφιμο “βηταΐνη” επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά εντός της Ένωσης μόνον από τη DuPont Nutrition Biosciences ApS, εκτός εάν μεταγενέστερος αιτών λάβει έγκριση για το νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της DuPont Nutrition Biosciences ApS. Καταληκτική ημερομηνία της προστασίας δεδομένων: 22 Αυγούστου 2024.
	Ποτά σε σκόνη, ισοτονικά και τονωτικά ποτά για αθλητές	60 mg/100g			
	Πρωτεϊνούχες μπάρες και μπάρες δημητριακών για αθλητές	500 mg/100g			
	Υποκατάστατα γεύματος για αθλητές	20 mg/100g			
	Υποκατάστατα του συνόλου του διαιτολογίου για τον έλεγχο του σωματικού βάρους, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013	500 mg/100 g (μπάρες) 136 mg/100 g (σούπες) 188 mg/100 g (χυλός δημητριακών) 60 mg/100 g (ποτά)			
	Τρόφιμα που προορίζονται για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 609/2013.	400 mg/ημέρα			

(*) Τα μέγιστα επίπεδα χρήσης στο τελικό προϊόν έτοιμο προς χρήση, το οποίο διατίθεται στην αγορά ως έχει ή κατόπιν ανασύστασης βάσει των οδηγιών του παρασκευαστή.»

(2) Η ακόλουθη καταχώριση προστίθεται στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) κατ' αλφαβητική σειρά:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«Βηταΐνη	Περιγραφή/Ορισμός: Βηταΐνη (N,N,N-τριμεθυλογλυκίνη ή καρβοξυ-N,N,N-τριμεθυλομεθαναμίνιο), σε άνυδρη $(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^-$ (αρθ. CAS: 107-43-7) και μονοένυδρη $(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^- \cdot \text{H}_2\text{O}$ (αριθ. CAS: 590-47-6) μορφή λαμβάνονται από την κατεργασία ζαχαρότευτλων (π.χ. μελάσα, βινάσσο, ή γλυκερίνη βηταΐνης). Χαρακτηριστικά/Σύνθεση Όψη: Λευκοί κρύσταλλοι ελεύθερης ροής Βηταΐνη $\geq 99,0 \%$ (w/w επί ξηρού βάρους) Υγρασία: $\leq 2,0 \%$ (άνυδρη)· $\leq 15,0 \%$ (μονοένυδρη) Τέφρα: $\leq 0,1 \%$ pH: 5,0 -7,0 Υπολειμματική πρωτεΐνη: $\leq 1,0\text{mg/g}$ Βαρέα μέταλλα: Αρσενικό: $< 0,1 \text{ mg/kg}$ Υδράργυρος: $< 0,005 \text{ mg/kg}$ Κάδμιο: $< 0,01 \text{ mg/kg}$ Μόλυβδος: $< 0,05 \text{ mg/kg}$ Μικροβιολογικά κριτήρια: Ολική μικροβιακή χλωρίδα: $\leq 100 \text{ CFU/g}$ Κολοβακτηριοειδή: αρνητικό/10 g <i>Salmonella</i> sp.: αρνητικό/25 g Ζυμομύκητες: $\leq 10 \text{ CFU/g}$ Ευρωτομύκητες: $\leq 10 \text{ CFU/g}$
CFU: Colony Forming Units (μονάδες σχηματισμού αποικιών)»	