

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/1294,**annettu 1 päivänä elokuuta 2019,****luvan antamisesta betaiinin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 ⁽¹⁾ kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ja erityisesti sen 12 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja sisällytetty unionin luetteloon.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, jossa vahvistetaan unionin luettelo hyväksytyistä uuselintarvikkeista, annettiin asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan nojalla.
- (3) Komissio päättää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan nojalla uuselintarvikkeen hyväksymisestä ja saattamisesta unionin markkinoille sekä unionin luettelon saattamisesta ajan tasalle.
- (4) Yritys DuPont Nutrition Biosciences ApS, jäljempänä 'hakija', esitti 12 päivänä kesäkuuta 2015 Suomen toimivaltaiselle viranomaiselle hakemuksen betaiinin saattamiseksi unionin markkinoille Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ⁽³⁾ 1 artiklan 2 kohdan e alakohdassa tarkoitettuna elintarvikkeen uutena ainesosana. Hakemus koskee betaiinin käyttöä vilja- ja proteiinipatukoissa, juomajauheissa, urheilua harrastavien yli 10-vuotiaiden isotonisissa nautintavalmiissa juomissa sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) N:o 609/2013 ⁽⁴⁾ määritellyissä vilja- ja proteiinipatukoissa ja erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa ja/tai ruokavalionkorvikkeissa, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia.
- (5) Asetuksen (EU) 2015/2283 35 artiklan 1 kohdan mukaan kaikkia jäsenvaltiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti toimitettuja, uuselintarvikkeiden unionin markkinoille saattamista koskevia hakemuksia, joista ei ole tehty lopullista päätöstä ennen 1 päivää tammikuuta 2018, on käsiteltävä asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisina hakemuksina.
- (6) Vaikka hakemus betaiinin saattamisesta unionin markkinoille uuselintarvikkeena toimitettiin jäsenvaltiolle asetuksen (EY) N:o 258/97 4 artiklan mukaisesti, se täyttää myös asetuksessa (EU) 2015/2283 vahvistetut vaatimukset.
- (7) Suomen toimivaltainen viranomainen antoi ensiarviointiraporttinsa 21 päivänä lokakuuta 2015. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että betaiini täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeen uudelle ainesosalle asetetut arviointiperusteet.

⁽¹⁾ EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, (EY) N:o 258/97 uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 609/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, imeväisille ja pikkulapsille tarkoitetuista ruoista, erityisiin lääkinällisiin tarkoituksiin tarkoitetuista elintarvikkeista ja painonhallintaan tarkoitetuista ruokavalionkorvikkeista ja neuvoston direktiivin 92/52/ETY, komission direktiivien 96/8/EY, 1999/21/EY, 2006/125/EY ja 2006/141/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/39/EY sekä komission asetusten (EY) N:o 41/2009 ja (EY) N:o 953/2009 kumoamisesta ETA:n kannalta merkityksellinen teksti (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (8) Komissio toimitti ensiarviointiraportin muille jäsenvaltioille 23 päivänä lokakuuta 2015. Muut jäsenvaltiot esittivät perusteltuja vastalauseita asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädettyssä 60 päivän määräajassa seuraavista seikoista: hakijan kroonista oraalista toksisuutta ja karsinogeenisyyttä koskevaa tutkimusta varten ehdottamalla haitattomalla vaikutustasolla (NOAEL) havaittavat haitalliset vaikutukset, altistumisen alhainen marginaali niiden betaiiniannosten välillä, joilla toksikologisissa tutkimuksissa havaittiin vaikutuksia, sekä betaiinille ehdotettu päiväsaanti.
- (9) Ottaen huomioon nämä perustellut vastalauseet komissio kuuli 4 päivänä huhtikuuta 2016 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja pyysi sitä tekemään täydentävän arvioinnin betaiinista elintarvikkeiden uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.
- (10) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 25 päivänä lokakuuta 2017 tieteellisen lausunnon "Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ⁽⁵⁾. Elintarviketurvallisuusviranomainen laati ja antoi mainitun lausunnon asetuksen (EY) N:o 258/97 nojalla, mutta se täyttää myös asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimukset.
- (11) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan, jossa se käytti viiteannosrajaan perustuvaa lähestymistapaa (Benchmark Dose Approach, BMD) ⁽⁶⁾, että betaiini on kohdeväestöryhmille turvallista, kun sitä lisätään elintarvikkeisiin päivittäin enintään 400 mg/vrk (6 mg/painokilo vuorokaudessa). Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi samassa lausunnossaan, ettei betaiinin turvallisuutta ole vahvistettu hakijan ehdottamissa käyttötarkoituksissa ja sen ehdottamalla käyttömäärillä, joiden seurauksena betaiinin saanti olisi 2 500 mg päivässä.
- (12) Hakija esitti 25 päivänä tammikuuta 2018 komissiolle pyynnön, joka koski omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista hakemuksen tueksi esitetyn yhdeksän tutkimuksen osalta eli akuutin oraalisen toksisuuden annostuksen tutkimuksen ⁽⁷⁾, kahden subakuutin (14 päivää ⁽⁸⁾ ja 28 päivää ⁽⁹⁾) ja yhden subkroonisen ⁽¹⁰⁾ (42 päivää) oraalisen toksisuuden tutkimuksen, kolmen mutageenisuys- ja genotoksisuustutkimuksen ⁽¹¹⁾, kroonista oraalista toksisuutta ja karsinogeenisyyttä koskevan tutkimuksen ⁽¹²⁾ sekä ihmisillä suoritettun kroonisen (kuusi kuukautta) ravintotutkimuksen ⁽¹³⁾ raporttien osalta.
- (13) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 18 päivänä helmikuuta 2018 ⁽¹⁴⁾, että sen laatiessa lausuntoa betaiinista uuselintarvikkeena kroonisen oraalisen toksisuuden ja karsinogeenisyydetutkimuksen tiedot olivat perusteena BMD-analyysille ja kohdeväestölle turvallisen betaiinin saannin johtamisessa, ihmisillä suoritettua kroonisesta ravintotutkimuksesta saadut tiedot olivat perustana kohdeväestölle turvallisen betaiinin saannin johtamisessa ja kolmesta genotoksisuustutkimuksesta saadut tiedot betaiinin mahdollisen genotoksisuuden liittyvien huolenaiheiden poistamisen perustana. Näin ollen katsotaan, ettei betaiinin turvallisuutta koskevia päätelmiä olisi voitu tehdä ilman näiden julkaisemattomien tutkimusraporttien tietoja.
- (14) Elintarviketurvallisuusviranomaisen huomautukset saatuaan komissio pyysi hakijaa tarkentamaan toimitettuja perusteluita, jotka koskivat omistusoikeutta kroonista oraalista toksisuutta ja karsinogeenisyyttä koskevaan tutkimukseen, ihmisillä suoritettuun krooniseen ravintotutkimukseen sekä kolmeen mutageenisuys- ja genotoksisuustutkimukseen sekä asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseiseen tutkimukseen.
- (15) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättöhetkellä kansallisen lainsäädännön mukainen yksinomainen oikeus, eivätkä kolmannet osapuolet sen vuoksi voi laillisesti tutustua näihin tutkimuksiin tai käyttää niitä.
- (16) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että hakija on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei näin ollen saisi käyttää hakijan asiakirja-aineistossa olevaa kroonista oraalista toksisuutta ja karsinogeenisyyttä koskevaa tutkimusta, ihmisillä suoritettua kroonista ravintotutkimusta eikä kolmea mutageenisuys- ja genotoksisuustutkimusta seuraavan hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta. Tämän asetuksen nojalla hyväksytyn betaiinin markkinoille saattaminen unionissa olisi sen vuoksi rajattava hakijaan kyseiseksi ajaksi.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017; 15(11):5057.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(1):4658.

⁽⁷⁾ Life Science Research Limited, 1990, ei julkaistu.

⁽⁸⁾ TNO BIBRA, 2001, ei julkaistu.

⁽⁹⁾ TNO BIBRA, 2001, ei julkaistu.

⁽¹⁰⁾ Imasde Agglomerata, 2012, ei julkaistu.

⁽¹¹⁾ Asquith 1989 a, b, c. Ei julkaistu.

⁽¹²⁾ Hatano Research Institute, 2002, julkaisemattomat tutkimukset.

⁽¹³⁾ Julkaisematon raportti, ei päivätty.

⁽¹⁴⁾ EFSA:n NDA-lautakunta (erityisruokavaliovalmisteita, ravitsemusta ja allergioita käsittelevä EFSA:n lautakunta), 7.–8. helmikuuta 2018 pidetty 83. täysistunnon pöytäkirja, hyväksytty 18. helmikuuta 2018. (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>)

- (17) Betaiinin hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tutkimuksiin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä muita hakijoita hakemasta lupaa saman uuselinarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tämän asetuksen mukaista lupaa.
- (18) Hakija esitti 2 päivänä marraskuuta 2018 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun pyynnön, joka koski muutosta betaiinin käyttöedellytyksiin, jotka sisältyivät pyynnön esittäjän 12 päivänä kesäkuuta 2015 Suomen toimivaltaiselle viranomaiselle esittämään pyyntöön saattaa betaiini unionin markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana. Pyydetty muutokset liittyvät betaiinin aiottuihin käyttötarkoituksiin ja käyttömääriin juomajauheissa, isotonisissa juomissa, proteiini- ja viljapatukoissa ja urheilijoille tarkoitetuissa ateriankorvikkeissa sekä betaiinin käyttöön asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määritellyissä painonhallintaan tarkoitetuissa ruokavalionkorvikkeissa ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetuissa elintarvikkeissa lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia. Ehdotetuilla muutoksilla varmistettaisiin, että betaiinin saanti väestön keskuudessa yleisesti on enintään 400 mg/vrk (6 mg painokiloa kohti vuorokaudessa), jonka elintarviketurvallisuusviranomainen katsoi turvalliseksi vuoden 2017 lausunnossaan.
- (19) Komissio pyysi 12 päivänä joulukuuta 2018 elintarviketurvallisuusviranomaista asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti tekemään lisäarvioinnin muutoksista betaiinin käyttötarkoituksissa ja käyttömääriissä uuselinarvikkeena.
- (20) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 14 päivänä maaliskuuta 2019 tieteellisen lausunnon ”Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 2015/2283”⁽¹³⁾. Tieteellinen lausunto on asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan vaatimusten mukainen.
- (21) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tässä lausunnossaan, että betaiini on ehdotetuilla uusilla käyttöedellytyksillä turvallinen. Tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet todeta, että betaiini on asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan vaatimusten mukainen, kun sitä käytetään ehdotettujen käyttötarkoitusten ja käyttömäärien mukaisesti urheilijoille tarkoitettujen juomajauheiden, isotonisten juomien, proteiini- ja viljapatukoiden ja ateriankorvikkeiden sekä asetuksessa (EU) N:o 609/2013 määriteltyjen painonhallintaan tarkoitettujen ruokavalionkorvikkeiden ja erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettujen elintarvikkeiden, lukuun ottamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia, ainesosana.
- (22) Betaiinin turvallinen saanti saattaa ylittyä, kun betaiinia sisältäviä elintarvikkeita käytetään yhdessä betaiinia sisältävien ravintolisien kanssa. Sen vuoksi kuluttajille on tiedotettava asianmukaisella merkinnällä siitä, ettei betaiinia sisältäviä elintarvikkeita pitäisi käyttää, jos samana päivänä nautitaan myös betaiinia sisältäviä ravintolisä.
- (23) Betaiinin käyttö olisi hyväksyttävä, sanotun kuitenkin rajoittamatta imeväisille ja pikkulapsille tarkoitettuja ruokia, erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettuja elintarvikkeita ja painonhallintaan tarkoitettuja ruokavalionkorvikkeita koskevat vaatimukset vahvistavan asetuksen (EU) N:o 609/2013 soveltamista.
- (24) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Betaiini, sellaisina kuin se on määritelty tämän asetuksen liitteessä, sisällytetään täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/2470 perustettuun unionin hyväksyttyjen uuselinarvikkeiden luetteloon.
2. Viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta ainoastaan alkuperäinen hakija

Yritys: DuPont Nutrition Biosciences ApS;

Osoite: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, Tanska,

saa saattaa unionin markkinoille 1 kohdassa tarkoitettua uuselinarviketta, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän uuselinarvikkeelle ilman viittausta tämän asetuksen 2 artiklan nojalla suojattuihin tietoihin tai yrityksen DuPont Nutrition Biosciences ApS suostumuksella.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5658.

3. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettuun kohtaan unionin luettelossa lisätään tämän asetuksen liitteessä vahvistetut käyttöedellytykset ja merkintävaatimukset.
4. Tässä artiklassa säädetty hyväksyntä ei rajoita asetuksen (EU) N:o 609/2013 säännösten soveltamista.

2 artikla

Tutkimuksia, jotka sisältyvät hakemusasiakirja-aineistoon, jonka perusteella elintarvikeviranomainen on arvioinut 1 artiklassa tarkoitetun uuselintarvikkeen, ja joihin nähden hakija on ilmoittanut sillä olevan omistusoikeus ja joiden puuttuessa uuselintarviketta ei olisi voitu hyväksyä, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen DuPont Nutrition Biosciences ApS suostumusta.

3 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 1 päivänä elokuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

(1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytty uuselinarvikkeet) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

Hyväksytty uuselinarvike	Uuselinarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
"Betaiini"	<i>Määritelty elintarvikeluokka</i>	<i>Enimmäismäärät (*)</i>	Uuselinarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "betaiini". Betaiinia sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että elintarviketta ei pitäisi käyttää, jos samana päivänä käytetään betaiinia sisältäviä ravintolisiä.		Hyväksytty 22. elokuuta 2019. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Tanska. Tietosuojakauden aikana uuselinarvike betaiini on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen DuPont Nutrition Biosciences ApS osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselinarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen DuPont Nutrition Biosciences ApS suostumuksella. Tietosuojan päättymispäivä: 22. elokuuta 2024.
	Urheilijoille tarkoitetut juomajauheet, isotoniset juomat ja energijuomat	60 mg/100 g			
	Urheilijoille tarkoitetut proteiini- ja viljapatukat	500 mg/100 g			
	Urheilijoille tarkoitetut ateriankorvikkeet	20 mg/100 g			
	Painonhallintaan tarkoitetut ruokavalionkorvikkeet sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EU) N:o 609/2013	500 mg/100 g (patukka) 136 mg/100 g (keitto) 188 mg/100 g (puuro) 60 mg/100 g (juomat)			
	Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitetut elintarvikkeet aikuisille sellaisina kuin ne määritellään asetuksessa (EU) N:o 609/2013	400 mg/päivä			

(*) Enimmäiskäyttömäärät käyttövalmiissa lopputuotteessa, myytävänä joko sellaisenaan tai valmistajan ohjeiden mukaan ennastettuna."

(2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksessä seuraava kohta:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
"Betaiini	Kuvaus/Määritelmä: Betaiinia (N,N,N-trimetyyliyglysiini tai karboksi-N,N,N-trimetyylimetanamiinium), vedettömänä $(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^-$ (CAS No: 107-43-7) ja monohydraattina $(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^-\cdot\text{H}_2\text{O}$ (CAS-numero: 590-47-6) saadaan sokerijuurikkaita (eli melassia, vinassia tai betaiiniglyserolia) jalostamalla. Ominaisuudet/Koostumus Ulkonäkö: Irtonaisia valkoisia kiteitä Betaiini: $\geq 99,0 \%$ (paino-% kuivapainosta) Kosteus: $\leq 2,0 \%$ (vedetön) $\leq 15,0 \%$ (monohydraatti) Tuhka: $\leq 0,1 \%$ pH: 5,0–7,0 Proteiinijäämät: $\leq 1,0 \text{ mg/g}$ Raskasmetallit: Arseeni: $< 0,1 \text{ mg/kg}$ Elohopea: $< 0,005 \text{ mg/kg}$ Kadmium: $< 0,01 \text{ mg/kg}$ Lyijy: $< 0,05 \text{ mg/kg}$ Mikrobiologiset vaatimukset: Kokonaispesäkeluku: $\leq 100 \text{ PMY/g}$ Koliformiset bakteerit: Negatiivinen/10 g <i>Salmonella</i> sp.: Negatiivinen/25 g Hiiva: $\leq 10 \text{ PMY/g}$ Home: $\leq 10 \text{ PMY/g}$
PMY: pesäkkeen muodostavat yksiköt"	