

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1294**z dne 1. avgusta 2019****o odobritvi dajanja na trg betaina kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2017/2470****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg v Uniji lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije.
- (2) V skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 je bila sprejeta Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, ki vzpostavlja seznam Unije odobrenih novih živil.
- (3) Komisija se v skladu s členom 12 Uredbe (EU) 2015/2283 odloči o odobritvi novega živila in dajanju tega živila na trg Unije ter o posodobitvi seznama Unije.
- (4) Družba DuPont Nutrition & Biosciences ApS (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 12. junija 2015 pristojnemu organu Finske predložila zahtevo za dajanje betaina na trg Unije kot nove živilske sestavine v smislu točke (e) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾. V vlogi zahteva uporabo betaina v žitnih in proteinskih ploščicah, praških za pripravo napitka, izotoničnih pijačah za osebe, starejše od 10 let, ki se ukvarjajo s športnimi dejavnostmi, v žitnih in proteinskih ploščicah ter živilih za posebne zdravstvene namene, in/ali popolnih prehranskih nadomestkih, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, razen hrane za dojenčke in majhne otroke.
- (5) V skladu s členom 35(1) Uredbe (EU) 2015/2283 se kakršna koli zahteva za dajanje novega živila na trg v Uniji, ki se predloži državi članici v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97 in za katero končna odločitev ni bila sprejeta pred 1. januarjem 2018, obravnava kot vloga, predložena v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283.
- (6) Zahteva za dajanje na trg v Uniji betaina kot novega živila je bila državi članici predložena v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 258/97, vendar izpolnjuje tudi zahteve iz Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Pristojni organ Finske je 21. oktobra 2015 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da betain izpolnjuje merila za nove živilske sestavine, določene v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

⁽¹⁾ UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72).

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živilami in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba (EU) št. 609/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o živilih, namenjenih dojenčkom in majhnim otrokom, živilih za posebne zdravstvene namene in popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter razveljavitvi Direktive Sveta 92/52/EGS, direktiv Komisije 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES in 2006/141/ES, Direktive 2009/39/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter uredb Komisije (ES) št. 41/2009 in (ES) št. 953/2009 (UL L 181, 29.6.2013, str. 35).

- (8) Komisija je poročilo o začetni presoji 23. oktobra 2015 poslala drugim državam članicam. Druge države članice so v 60-dnevnom roku iz prvega pododstavka člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97 vložile upravičene ugovore glede škodljivih učinkov, opaženih na ravni brez opaženega škodljivega učinka (NOAEL), ki jo vložnik predlaga za študijo kronične oralne toksičnosti in kancerogenosti, majhnega razpona izpostavljenosti med odmerki betaina, pri katerih so bili v toksikoloških študijah opaženi učinki, in predlaganega dnevnega vnosa betaina.
- (9) Komisija se je 4. aprila 2016 na podlagi navedenih upravičenih ugovorov posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za dodatno presajo betaina kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.
- (10) Agencija je 25. oktobra 2017 sprejela znanstveno mnenje o varnosti betaina kot novega živila na podlagi Uredbe (ES) 258/97 ⁽⁵⁾ (*Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97*). Čeprav je Agencija navedeno mnenje pripravila in sprejela na podlagi Uredbe (ES) št. 258/97, je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (11) V svojem znanstvenem mnenju je Agencija z uporabo pristopa primerjalnega odmerka ⁽⁶⁾ ugotovila, da je betain varen za predvidene skupine prebivalstva, kadar se dodaja živilom v največjem dnevnem odmerku 400 mg/dan (6 mg/kg telesne teže na dan). Agencija je v navedenem mnenju ugotovila, da varnost betaina pri uporabah in ravneh uporabe, kot jih predlaga vložnik, kar bi pomenilo vnose 2 500 mg betaina na dan, ni opredeljena.
- (12) Vložnik je 25. januarja 2018 pri Komisiji vložil zahtevek za varstvo pravno zaščitene podatkov za devet študij, ki so bile predložene v podporo vlogi, namreč poročil o študiji akutne oralne toksičnosti ⁽⁷⁾, dveh (14-dnevni ⁽⁸⁾ in 28-dnevni ⁽⁹⁾) študijah subakutne ter eni (42-dnevni) študiji subkronične ⁽¹⁰⁾ oralne toksičnosti, treh študijah mutagenosti in genotoksičnosti ⁽¹¹⁾, študiji kronične oralne toksičnosti in kancerogenosti ⁽¹²⁾ ter (šestmesečni) študiji kronične prehranske izpostavljenosti ljudi ⁽¹³⁾.
- (13) Agencija je 18. februarja 2018 navedla ⁽¹⁴⁾, da so bili pri pripravi mnenja o betainu kot novem živilu podatki iz študije kronične oralne toksičnosti in kancerogenosti podlaga za analizo primerjalnega odmerka (BMD) in za določitev varnih ravni vnosa betaina za ciljno populacijo, podatki iz študije kronične prehranske izpostavljenosti ljudi podlaga za določitev varnega vnosa betaina za ciljno populacijo, podatki iz treh študij genotoksičnosti pa podlaga za odpravo pomislekov v zvezi z morebitno genotoksičnostjo betaina. Zato se šteje, da brez podatkov iz neobjavljenih poročil o navedenih študijah ne bi bilo mogoče priti do ugotovitev o varnosti betaina.
- (14) Po prejemu mnenja Agencije je Komisija od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev v zvezi s svojo zahtevo za pravno zaščitene podatke glede študije kronične oralne toksičnosti in kancerogenosti, študije kronične prehranske izpostavljenosti ljudi in treh študij mutagenosti in genotoksičnosti, ter pojasni svojo zahtevo za izključno pravico sklicevanja na navedene študije, kot je navedeno v členu 26(2)(b) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (15) Vložnik je izjavil, da je imel v času predložitve vloge v skladu z nacionalno zakonodajo lastninske izključne pravice za študije in da tretje osebe do navedenih študij zato niso mogle zakonito dostopati ali jih uporabljati.
- (16) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato Agencija v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe ne bi smela uporabiti študije kronične oralne toksičnosti in kancerogenosti, študije kronične prehranske izpostavljenosti ljudi in treh študij genotoksičnosti, vsebovanih v dokumentaciji vložnika, v korist poznejšega vložnika. V skladu s tem bi bilo treba dajanje betaina, odobrenega s to uredbo, na trg Unije omejiti na vložnika za navedeno obdobje.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2017);15(11): 5057.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2017);15(1):4658.

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

⁽⁸⁾ TNO BIBRA, 2001, neobjavljeno.

⁽⁹⁾ TNO BIBRA, 2001, neobjavljeno.

⁽¹⁰⁾ Imasde Agglomenteria, 2012, neobjavljeno.

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

⁽¹²⁾ Hatano Research Institute. 2002, neobjavljene študije.

⁽¹³⁾ Neobjavljeno poročilo, nedatirano.

⁽¹⁴⁾ Panel za prehrano, nova živila in živilske alergene agencije EFSA, zapisnik 83. plenarnega zasedanja, ki je potekalo 7. in 8. februarja 2018, sprejet 18. februarja 2018. (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

- (17) Vendar pa omejevanje dovoljenja za betain in sklicevanja na študije, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika drugim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za dovoljenje za dajanje na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo odobritev v skladu s to uredbo.
- (18) Vložnik je 2. novembra 2018 Komisiji predložil zahtevo v smislu člena 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 za spremembo pogojev uporabe betaina, ki so bili vključeni v zahtevo vložnika pristojnemu organu Finske za dajanje betaina na trg Unije kot nove živilske sestavine z dne 12. junija 2015. Zahtevane spremembe zadevajo predvidene uporabe in ravni uporabe betaina v praških za pripravo napitka, izotoničnih pijačah, proteinskih in žitnih ploščicah ter živilih za nadomestne obroke, namenjenih športnikom, ter uporabe betaina v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo in v živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen hrane za dojenčke in majhne otroke. Navedene zahtevane spremembe bi zagotovile, da vnos betaina pri ciljni populaciji ne bo presegel 400 mg/dan (6 mg/kg telesne teže na dan), kar je Agencija v svojem mnenju iz leta 2017 ocenila kot varno.
- (19) Komisija se je 12. decembra 2018 posvetovala z Agencijo in jo prosila za dodatno presojo glede sprememb predvidene uporabe in ravni uporabe betaina kot novega živila v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (20) Agencija je 14. marca 2019 sprejela znanstveno mnenje o varnosti betaina kot novega živila na podlagi Uredbe (EU) 2015/2283 ⁽¹⁵⁾ (*Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283*). Navedeno znanstveno mnenje je v skladu z zahtevami iz člena 11 Uredbe (EU) 2015/2283.
- (21) V navedenem mnenju je Agencija ugotovila, da je betain varen v skladu z novimi predlaganimi pogoji uporabe. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da so predlagani načini in ravni uporabe betaina, kadar se uporablja kot sestavina v praških za pripravo napitka, izotoničnih pijačah, proteinskih in žitnih ploščicah ter živilih za nadomestne obroke, namenjenih športnikom, in v popolnih prehranskih nadomestkih za nadzor nad telesno težo ter živilih za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, razen hrane za dojenčke in majhne otroke, v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.
- (22) Varna raven vnosa betaina se lahko preseže, kadar se živila, ki vsebujejo betain, uporabljajo v povezavi s prehranskimi dopolnili, ki vsebujejo betain. Zato je treba potrošnike z ustrezno oznako obvestiti, da se živila, ki vsebujejo betain, ne bi smela uporabiti, če se isti dan zaužijejo tudi prehranska dopolnila, ki vsebujejo betain.
- (23) Uporabo betaina bi bilo treba odobriti brez poseganja v Uredbo (EU) št. 609/2013, ki določa zahteve za živila, namenjena dojenčkom in majhnim otrokom, živila za posebne zdravstvene namene in popoldne prehranske nadomestke za nadzor nad telesno težo.
- (24) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Betain, kot je opredeljen v Prilogi k tej uredbi, se vključi na seznam Unije odobrenih novih živil, oblikovan z Izvedbeno uredbo (EU) 2017/2470.
2. V obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe je samo prvotnemu vložniku:

Družba: DuPont Nutrition Biosciences ApS

Naslov: Langebrogade 1, 1411 København K, Danska

odobreno dajati na trg Unije novo živilo iz odstavka 1, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na podatke, zaščitene v skladu s členom 2 te uredbe, ali s privolitvijo družbe DuPont Nutrition Biosciences ApS.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(4): 5658.

3. Vnos na seznamu Unije iz odstavka 1 vključuje pogoje uporabe in zahteve za označevanje, določene v Prilogi k tej uredbi.
4. Odobritev iz tega člena ne posega v določbe Uredbe (EU) št. 609/2013.

Člen 2

Študije iz dokumentacije te vloge, na podlagi katerih je Agencija ocenila novo živilo iz člena 1 in pri katerih vložnik zahteva pravno zaščito podatkov, brez katere novo živilo ne bi moglo biti odobreno, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe DuPont Nutrition Biosciences ApS ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 3

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. avgusta 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Pogoji za uporabo novih živil		Dodatne posebne zahteve za označevanje	Druge zahteve	Varstvo podatkov
„ Betain “	<i>Določena kategorija živil</i>	<i>Najvišje dovoljene ravni (*)</i>	Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je ‚betain‘. Označevanje živil, ki vsebujejo betain, vključuje izjavo, da se živila ne smejo uporabiti, če se isti dan zaužijejo prehranska dopolnila, ki vsebujejo betain.		Odobreno 22. avgusta 2019. Ta vključitev temelji na pravno zaščiteneh znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, 1411 København K, Danska. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila betain na trg v Uniji odobreno le družbi DuPont Nutrition Biosciences ApS, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe DuPont Nutrition Biosciences ApS. Končni datum obdobja varstva podatkov: 22. avgust 2024.
	praški za pripravo napitka, izotonične in energijske pijače, namenjeni športnikom	60 mg/100 g			
	proteinske in žitne ploščice, namenjene športnikom	500 mg/100 g			
	nadomestni obroki, namenjeni športnikom	20 mg/100 g			
	popolni prehranski nadomestki za nadzor nad telesno težo, kot so opredeljeni v Uredbi (EU) št. 609/2013	500 mg/100 g (ploščica) 136 mg/100 g (juha) 188 mg/100 g (kaša) 60 mg/100 g (pijače)			
	živila za posebne zdravstvene namene, kot so opredeljena v Uredbi (EU) št. 609/2013, za odrasle	400 mg/dan			

(*) Najvišje dovoljene ravni uporabe v gotovem proizvodu (ki se daje v promet kot gotov proizvod ali je pripravljen po navodilih proizvajalca).“

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacija
„Betain	Opis/opredelitev: Betain (N,N,N-trimetilglicin ali karboksi-N,N,N-trimetilmetanamin), v brezvodnih $(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^-$ (št. CAS: 107-43-7) in monohidratnih $(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^- \cdot \text{H}_2\text{O}$ (št. CAS: 590-47-6) oblikah se pridobi s predelavo sladkorne pese (tj. melase, vinase ali betain-glicerola). Značilnosti/sestava videz: sipki beli kristali betain: $\geq 99,0 \%$ (m/m v suhi snovi) vlaga: $\leq 2,0 \%$ (brezvodni); $\leq 15,0 \%$ (monohidratni) pepel: $\leq 0,1 \%$ pH: 5,0–7,0 ostanki beljakovin: $\leq 1,0 \text{ mg/g}$ Težke kovine: arzen: $< 0,1 \text{ mg/kg}$ živo srebro: $< 0,005 \text{ mg/kg}$ kadmij: $< 0,01 \text{ mg/kg}$ svinec: $< 0,05 \text{ mg/kg}$ Mikrobiološka merila: skupno število živih mikroorganizmov: $\leq 100 \text{ CFU/g}$ koliformne bakterije: negativno/10 g <i>Salmonella</i> sp.: negativno/25 g kvasovke: $\leq 10 \text{ CFU/g}$ plesni: $\leq 10 \text{ CFU/g}$
CFU: kolonijske enote.“	