

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1294**av den 1 augusti 2019****om godkännande för utsläppande på marknaden av betain som ett nytt livsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, särskilt artikel 12, och

av följande skäl:

- (1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen släppas ut på marknaden i unionen.
- (2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 antogs kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ genom vilken en unionsförteckning över godkända nya livsmedel upprättas.
- (3) Enligt artikel 12 i förordning (EU) 2015/2283 ska kommissionen besluta om godkännande och utsläppande av ett nytt livsmedel på marknaden i unionen och om uppdatering av unionsförteckningen.
- (4) Den 12 juni 2015 ansökte företaget DuPont Nutrition Biosciences ApS. (nedan kallat *sökanden*) hos den behöriga myndigheten i Finland om att få släppa ut betain på marknaden i unionen som en ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 ⁽³⁾. Ansökan gäller användning av betain i müsli- och proteinstänger, pulver för drycker, isotoniska drickfärdiga drycker för personer över 10 år som ägnar sig åt idrottsaktiviteter, samt i müsli- och proteinstänger och livsmedel för speciella medicinska ändamål och/eller komplett kostersättning enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 ⁽⁴⁾, med undantag för livsmedel för spädbarn och små barn.
- (5) Enligt artikel 35.1 i förordning (EU) 2015/2283 ska en ansökan om att få släppa ut ett nytt livsmedel på marknaden i unionen som inlämnats till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97 och för vilken inget slutligt beslut fattats före den 1 januari 2018 behandlas som en ansökan enligt förordning (EU) 2015/2283.
- (6) Ansökan om att få släppa ut betain som ett nytt livsmedel på marknaden i unionen lämnades in till en medlemsstat i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 258/97, men den uppfyller också kraven i förordning (EU) 2015/2283.
- (7) Den 21 oktober 2015 utfärdade den behöriga myndigheten i Finland sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att betain uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

⁽¹⁾ EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (EGT L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (EUT L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (8) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 23 oktober 2015. Motiverade invändningar framfördes av andra medlemsstater inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97. Invändningarna gällde ogynnsamma effekter som observerats vid den NOAEL-nivå (no-observed-adverse-effect) som föreslagits av sökanden för studien av kronisk oral toxicitet och karcinogenitet, den smala marginalen för exponering mellan de doser av betain där effekter kunnat iaktas i de toxikologiska studierna och det föreslagna dagliga intaget av betain.
- (9) Mot bakgrund av invändningarna rådgjorde kommissionen med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 4 april 2016 och bad myndigheten göra en kompletterande utvärdering av betain som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.
- (10) Den 25 oktober 2017 antog myndigheten sitt vetenskapliga yttrande "Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ⁽⁵⁾. Yttrandet utarbetades och antogs av myndigheten i enlighet med förordning (EG) nr 258/97, men det uppfyller också kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (11) I sitt vetenskapliga yttrande använde myndigheten metoden med benchmarkdos (BMD) ⁽⁶⁾ och drog slutsatsen att betain är säkert för de avsedda befolkningsgrupperna när det tillsätts till livsmedel i en maximal daglig dos på 400 mg/dag (6 mg/kg kroppsvikt per dag). I samma yttrande konstaterade myndigheten att säkerheten för betain vid de användningar och de användningsnivåer som föreslagits av sökanden, vilka skulle leda till dagliga intag på 2 500 mg betain, inte har fastställts.
- (12) Den 25 januari 2018 ansökte sökanden hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade data för nio studier som lämnats in till stöd för ansökan, närmare bestämt rapporterna för studien av akut oral toxicitet ⁽⁷⁾, två studier av subakut (14 dagar ⁽⁸⁾ respektive 28 dagar ⁽⁹⁾) oral toxicitet, en studie av subkronisk ⁽¹⁰⁾ (42 dagar) oral toxicitet, tre studier av mutagenitet och genotoxicitet ⁽¹¹⁾, en studie av kronisk oral toxicitet och karcinogenitet ⁽¹²⁾ samt en kronisk (sex månader) kostundersökning på människor ⁽¹³⁾.
- (13) Den 18 februari 2018 ansåg myndigheten ⁽¹⁴⁾ att uppgifterna från studien av kronisk oral toxicitet och karcinogenitet tjänade som underlag för BMD-analysen och för att ta fram säkra nivåer av betain för målbefolkningen, uppgifterna från den kroniska kostundersökningen på människor tjänade som grund för att ta fram säkra intagsnivåer av betain för målbefolkningen, och uppgifterna från de tre studierna av genotoxicitet tjänade som grund för att dämpa farhågorna avseende den potentiellt genotoxiska verkan av betain. Det anses därför att det inte hade gått att dra några slutsatser om säkerheten för betain utan de opublicerade rapporterna från dessa studier.
- (14) Efter att ha fått myndighetens yttrande bad kommissionen sökanden att ytterligare klargöra sin motivering till begäran om skydd av äganderättsligt skyddade data för studien av kronisk oral toxicitet och karcinogenitet, den kroniska kostundersökningen på människor och de tre studierna av mutagenitet och genotoxicitet, samt att klargöra sin begäran om ensamrätt att använda dessa studier, i enlighet med artikel 26.2 b i förordning (EU) 2015/2283.
- (15) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökanden äganderätt och ensamrätt till studierna enligt nationell rätt, och att tredje part därför inte kunde få tillgång till eller använda studierna på laglig väg.
- (16) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden uppgett och ansåg att sökanden framlagt tillräckliga belägg för att kraven i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 ska vara uppfyllda. Därför bör studien av kronisk oral toxicitet och karcinogenitet, den kroniska kostundersökningen på människor och de tre studierna av genotoxicitet som ingår i sökandens dokumentation inte användas av myndigheten till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då den här förordningen träder i kraft. Följaktligen bör godkännandet enligt denna förordning att släppa ut betain på marknaden i unionen vara begränsat till sökanden under den tidsperioden.

⁽⁵⁾ The EFSA Journal, vol. 15(2017):11, artikelnr 5057.

⁽⁶⁾ The EFSA Journal, vol. 15(2017): 1, artikelnr 4658.

⁽⁷⁾ Life Science Research Limited, 1990, ej publicerad.

⁽⁸⁾ TNO BIBRA, 2001, ej publicerad.

⁽⁹⁾ TNO BIBRA, 2001, ej publicerad.

⁽¹⁰⁾ Imasde Aglomenteria, 2012, ej publicerad.

⁽¹¹⁾ Asquith 1989 a, b, c., ej publicerad.

⁽¹²⁾ Hatano Research Institute. 2002, ej publicerade studier.

⁽¹³⁾ Ej publicerad rapport, ej daterad.

⁽¹⁴⁾ "Minutes of the 83rd Plenary meeting, Held on 7–8 February 2018, Parma (Italy) (Agreed on 18 February 2018)", Efsas vetenskapliga panel för dietprodukter, nutrition och allergier (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

- (17) Att godkännandet av betain enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till studierna i ansökan innebär dock inte att andra sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett godkännande enligt denna förordning.
- (18) Den 2 november 2018 ansökte sökanden hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om en ändring av de användningsvillkor för betain som ingick i sökandens begäran av den 12 juni 2015 till den behöriga myndigheten i Finland om att få släppa ut betain på marknaden i unionen som en ny livsmedelsingrediens. De begärda ändringarna gäller de avsedda användningarna och användningsnivåerna för betain i pulver för drycker, isotoniska drycker, protein- och müslistänger och måltidsersättningar avsedda för idrottsutövande personer, samt vid användning av betain i komplett kostersättning för viktkontroll och i livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, med undantag för livsmedel för spädbarn och små barn. De begärda ändringarna skulle säkerställa att intaget av betain hos den allmänna befolkningen inte överstiger 400 mg/dag (6 mg/kg kroppsvikt per dag), som enligt myndighetens yttrande från 2017 bedömdes vara säkert.
- (19) Den 12 december 2018 rådgjorde kommissionen med myndigheten och bad den att genomföra ytterligare en bedömning om ändringarna i de avsedda användningarna och användningsnivåerna för betain som ett nytt livsmedel i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EU) 2015/2283.
- (20) Den 14 mars 2019 antog myndigheten sitt vetenskapliga yttrande "Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 2015/2283" ⁽¹⁵⁾. Detta vetenskapliga yttrande uppfyller kraven i artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.
- (21) I det yttrandet konstaterade myndigheten att betain är säkert med de nya föreslagna användningsvillkoren. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräcklig grund för att fastställa att betain, med de föreslagna användningarna och användningsnivåerna, när det används som ingrediens i pulver för drycker, isotoniska drycker, protein- och müslistänger och måltidsersättningar avsedda för idrottsutövande personer samt i komplett kostersättning för viktkontroll och i livsmedel för speciella medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013, med undantag för livsmedel för spädbarn och små barn, uppfyller kraven i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283.
- (22) Den säkra nivån för intag av betain skulle kunna överstigas när livsmedel som innehåller betain används tillsammans med kosttillskott som innehåller betain. Det är därför nödvändigt att informera konsumenterna genom lämplig märkning att livsmedel som innehåller betain inte ska användas om även kosttillskott som innehåller betain konsumeras samma dag.
- (23) Användningen av betain bör godkännas utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EU) nr 609/2013 som fastställer krav på livsmedel som är avsedda för spädbarn och små barn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll.
- (24) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Betain enligt specifikationen i bilagan till den här förordningen ska införas i den unionsförteckning över godkända nya livsmedel som upprättats genom genomförandeförordning (EU) 2017/2470.
2. Under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft får endast den ursprungliga sökanden,

Företag: DuPont Nutrition Biosciences ApS

Adress: Langebrogade 1, DK-1411 Köpenhamn K, Danmark,

släppa ut det nya livsmedel som avses i punkt 1 på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade uppgifterna i enlighet med artikel 2 i denna förordning eller med medgivande av DuPont Nutrition Biosciences ApS.

⁽¹⁵⁾ The EFSA Journal, vol. 17(2019): 4, artikelnr 5658.

3. Uppgifterna i den unionsförteckning som avses i punkt 1 ska omfatta de användningsvillkor och märkningskrav som anges i bilagan till den här förordningen.
4. Godkännandet enligt denna artikel ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i förordning (EU) nr 609/2013.

Artikel 2

Studierna som ingår i ansökan och som ligger till grund för myndighetens bedömning av det nya livsmedel som avses i artikel 1, som sökanden uppger sig ha äganderätt till och utan vilka det nya livsmedlet inte hade kunnat godkännas, får inte utan medgivande av DuPont Nutrition Biosciences ApS användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med det datum då denna förordning träder i kraft.

Artikel 3

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 augusti 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

1. Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
Betain	<i>Angiven livsmedelskategori</i>	<i>Maximihalter (*)</i>	Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas 'betain'. Märkningen av livsmedel som innehåller betain ska innehålla en uppgift om att livsmedlen inte bör användas om kosttillskott som innehåller betain intas samma dag.		Godkänt den 22 augusti 2019. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1, Köpenhamn K, DK-1411, Danmark. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast DuPont Nutrition Biosciences ApS släppa ut det nya livsmedlet betain på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som är skyddade i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av DuPont Nutrition Biosciences ApS. Datum då uppgiftsskyddet löper ut: 22 augusti 2024.
	Pulver för drycker, isotoniska drycker och energidrycker avsedda för idrottsutövande personer	60 mg/100 g			
	Protein- och müslistänger	500 mg/100 g			
	Måltidersättningar avsedda för idrottsutövande personer	20 mg/100 g			
	Komplett kostersättning för viktkontroll enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013	500 mg/100 g (stänger) 136 mg/100 g (soppa) 188 mg/100 g (gröt) 60 mg/100 g (drycker)			
	Livsmedel för särskilda medicinska ändamål enligt definitionen i förordning (EU) nr 609/2013 för vuxna	400 mg/dag			

(*) Gränsvärden för användning av den slutliga produkten när den är färdig att användas, saluförd som sådan eller utspädd enligt tillverkarens anvisningar.”

2. Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer) i alfabetisk ordning:

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
Betain	Beskrivning/definition Betain (N,N,N-trimetylglycin eller karboxi-N,N,N-trimetylmetanaminium), i vattenfri form $(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^-$ (CAS-nr: 107-43-7) och monohydratform $(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^-\cdot\text{H}_2\text{O}$ (CAS-nr: 590-47-6), erhålls genom bearbetning av sockerbetor (dvs. melass, vinass eller betainglycerol). Egenskaper/sammansättning Utseende: Friflytande vita kristaller Betain: $\geq 99,0$ viktprocent (baserat på torrsvikt) Fukt: $\leq 2,0$ % (vattenfritt) $\leq 15,0$ % (monohydrat) Aska: $\leq 0,1$ % pH: 5,0–7,0 Proteinrester: $\leq 1,0$ mg/g Tungmetaller Arsenik: $< 0,1$ mg/kg Kvicksilver: $< 0,005$ mg/kg Kadmium: $< 0,01$ mg/kg Bly: $< 0,05$ mg/kg Mikrobiologiska kriterier: Fullständig räkning av levande mikrober: ≤ 100 CFU/g Koliforma bakterier: Negativt / 10 g <i>Salmonella</i> sp: Negativt / 25 g Jäst: ≤ 10 CFU/g Mögel: ≤ 10 CFU/g

CFU: kolonibildande enhet.”