

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1294****2020/EES/5/29****frá 1. ágúst 2019**

um leyfi til að setja á markað betaín sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (¹), einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (²) samþykkt en í henni er skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði komið á fót.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Hinn 12. júní 2015 fór fyrirtækið DuPont Nutrition Biosciences ApS. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) fram á það við lögbært yfirvald í Finnlandi að fá að setja betaín á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum í skilningi e-liðar 2. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (³). Í umsókninni er farið fram á að fá að nota betaín í korn- og prótínstangir, drykkjarduft, jafnþrýstnar drykkjarvörur sem eru tilbúnar til drykkjar fyrir einstaklinga, eldri en 10 ára, sem stunda íþróttir og í korn- og prótínstangir og matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi og/eða í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 (⁴), að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn.
- 5) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 6) Þó að umsóknin um að setja betaín á markað sem nýfæði innan Sambandsins hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 7) Lögbært yfirvald í Finnlandi gaf út skýrslu um frummat 21. október 2015. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að betaín uppfylli þær viðmiðanir um ný innihaldsefni í matvælum sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 204, 2.8.2019, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 293/2019 frá 13. desember 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjttíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(²) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjttíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(³) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjttíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(⁴) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjttíð. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

- 8) Framkvæmdastjórnin framsendí skýrsluna um frummatið til hinna aðildarríkjanna 23. október 2015. Önnur aðildarríki báru fram rökstudd andmæli innan 60 daga frestsins, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97, að því er varðar skaðleg áhrif sem komu í ljós við mörkin um engin merkjanleg skaðleg áhrif sem umsækjandinn lagði til fyrir rannsókn á langvinnum eiturhrifum um munn og rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum, lág váhrifamörk milli betaínskammta þar sem áhrif komu fram í eiturefnafræðilegu rannsóknunum og tillagða daglega inntöku á betaíni.
- 9) Í ljósi þessara rökstuddu andmæla ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 4. apríl 2016 og bað hana að annast viðbótarmat á betaíni sem nýju innihaldsefni í matvælum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97.
- 10) Hinn 25. október 2017 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97 (5)“. Þó svo að Matvælaöryggisstofnunin hafi sett þetta álit saman og samþykkt það samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97 er álitid í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Í vísindalegu álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu, með því að nota nálgun með viðmiðunarskammti (6), að betaín sé öruggt fyrir fyrirhugaða íbúahópa ef því er bætt í matvæli í hámarksdagsskammti sem nemur 400 mg/dag (6 mg/kg líkamsþyngdar á dag). Í því álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að öryggi betaíns, við þá notkun og notkunarmagn sem umsækjandinn lagði til sem myndi leiða til þess að inntakan færi í 2 500 mg af betaíni á dag, hafi ekki verið staðfest.
- 12) Hinn 25. janúar 2018 fór umsækjandinn þess á leit við framkvæmdastjórnina að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar í tengslum við nýu rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.e. skýrslur um rannsókn á bráðum eiturhrifum um munn (7), tvær rannsóknir á meðalbráðum eiturhrifum um munn (14 daga (8) og 28 daga (9)) og ein rannsókn á hálflangvinnum eiturhrifum um munn (10) (42 daga), þrjár rannsóknir á stökkbreytandi hrifum og erfðaeiturhrifum (11), rannsókn á langvinnum eiturhrifum um munn og rannsókn á krabbameinsvaldandi eiginleikum (12) og langvinn (6 mánaða) fæðisrannsókn á mönnum (13).
- 13) Hinn 18. febrúar 2018 leit Matvælaöryggisstofnunin (14) svo á að við vinnslu álits hennar á betaíni sem nýfæði hefðu gögnin úr rannsókninni á langvinnum eiturhrifum um munn og rannsókninni á krabbameinsvaldandi eiginleikum legið til grundvallar greiningu á viðmiðunarskammti og til að reikna út öruggt gildi betaíns til inntöku fyrir markhópin, að gögnin úr langvinnu fæðisrannsókninni á mönnum hefðu legið til grundvallar útreikningi á öruggri inntöku betaíns hjá markhópnum og að gögnin úr rannsóknunum þremur á erfðaeiturhrifum hefðu legið til grundvallar því að draga úr áhyggjum að því er varðar hugsanleg erfðaeiturhrif betaíns. Því er talið að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi betaíns án gagnanna í óbirtu skýrslunum um þessar rannsóknir.
- 14) Eftir viðtöku athugana Matvælaöryggisstofnunarinnar fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkaleyfisvernd vegna rannsóknarinnar á langvinnum eiturhrifum um munn, rannsóknarinnar á krabbameinsvaldandi eiginleikum, langvinnu fæðisrannsóknarinnar á mönnum og rannsóknanna þriggja á stökkbreytandi hrifum og erfðaeiturhrifum og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara rannsókna eins og um getur í b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 15) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi rannsóknirnar samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir með lögmatum hætti.
- 16) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota rannsóknina á langvinnum eiturhrifum um munn og rannsóknina á krabbameinsvaldandi eiginleikum, langvinnu fæðisrannsóknina á mönnum og rannsóknirnar þrjár á erfðaeiturhrifum, sem finna má í skrá umsækjandans, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistöku þessarar reglugerðar. Til samræmis við það ætti setning betaíns, sem leyft er með þessari reglugerð, á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.

(5) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(11), 5057.

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(1), 4658.

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

(8) TNO BIBRA, 2001, óbirt.

(9) TNO BIBRA, 2001, óbirt.

(10) Imasde Agglomenteria, 2012, óbirt.

(11) Asquith 1989 a, b, c. Óbirt.

(12) Hatano Research Institute. 2002, óbirtar rannsóknir.

(13) Óbirt skýrsla, ódagsett.

(14) Sérfræðinganevnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaðu, næringu og ofnæmi, fundargerð 83. allsherjafundar 7.–8. febrúar 2018 og samþykkt 18. febrúar 2018 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

- 17) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir betaíni, og á tilvísunum í rannsóknirnar sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings leyfinu samkvæmt þessari reglugerð.
- 18) Hinn 2. nóvember 2018 óskaði umsækjandinn eftir því við framkvæmdastjórnina, í skilningi 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, að fá að breyta þeim skilyrðum fyrir notkun betaíns sem voru í beiðni umsækjandans frá 12. júní 2015 til lögbærs yfirvalds í Finnlandi um að fá að setja betaín á markað í Sambandinu sem nýtt innihaldsefni í matvælum. Breytingarnar sem óskað var eftir vörðuðu breytingar á fyrirhugaðri notkun og notkunarmagni betaíns í drykkjarduft, jafnþrýstna drykki, prótín- og kornstangir og staðgöngumáltíðir sem eru ætlaðar fyrir íþróttafólk og á notkun betaíns í þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn. Þessar breytingar sem óskað var eftir myndu tryggja að inntaka almennings á betaíns færi ekki yfir 400 mg/dag (6 mg/kg líkamspýngdar á dag) sem Matvælaöryggisstofnunin taldi örugga í álitinu sínu frá 2017.
- 19) Hinn 12. desember 2018 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnunina og bað hana um að framkvæma viðbótarmat á breytingunum á fyrirhugaðri notkun og notkunarmagni betaíns sem nýfæði í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 20) Hinn 14. mars 2019 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 (15)“. Þetta vísindalega álit er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 21) Í því álitu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að betaín sé öruggt við nýju tillögðu notkunarskilyrðin. Þess vegna eru í þessu vísindalega álitu tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að við tillagða notkun og notkunarmagn sé betaín í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ef það er notað sem innihaldsefni í drykkjarduft, jafnþrýstna drykki, prótín- og kornstangir og staðgöngumáltíðir sem eru ætlaðar fyrir íþróttafólk og í þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og í matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi, eins og þau eru skilgreind í reglugerð (ESB) nr. 609/2013, að undanskildum matvælum fyrir ungbörn og smábörn.
- 22) Þegar matvæla sem innihalda betaín er neytt ásamt fæðubótarefnum sem innihalda betaín gæti komið til þess að farið sé yfir öruggt gildi inntöku. Því er rétt að upplýsa neytendur um það með viðeigandi merkimiða að ekki ætti að neyta matvæla sem innihalda betaín ef fæðubótarefna sem innihalda betaín er einnig neytt á sama degi.
- 23) Því ætti að leyfa notkun betaíns með fyrirvara um reglugerð (ESB) nr. 609/2013 þar sem mælt er fyrir um kröfur varðandi matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis.
- 24) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Betaín, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

Fyrirtæki: DuPont Nutrition Biosciences ApS,

Heimilisfang: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, Danmörk,

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki DuPont Nutrition Biosciences ApS.

(15) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(4), 5658.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.
4. Leyfið, sem kveðið er á um í þessari grein, skal ekki hafa áhrif á ákvæði reglugerðar (ESB) nr. 609/2013.

2. gr.

Ekki skal nota rannsóknirnar í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökuþegi þessarar reglugerðar nema DuPont Nutrition Biosciences ApS samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 (leyft nýfæði):

| Leyft nýfæði | Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið | | Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu | Aðrar kröfur | Gagnavernd |
|--------------|---|---|--|--------------|--|
| „Betaín | <i>Tilgreindur matvælaflokkur</i> | <i>Hámarksgildi (*)</i> | Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „betaín“. Á merkimiða matvæla sem innihalda betaín skal vera yfirlýsing þess efnis að ekki skuli neyta matvælnanna ef fæðubótarefna, sem innihalda betaín, er neytt sama dag. | | Leyft 22. ágúst 2019. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Danmörk. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis DuPont Nutrition Biosciences ApS leyfilegt að setja nýfæðið betaín á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki DuPont Nutrition Biosciences ApS. Lokadagur gagnaverndar: 22. ágúst 2024. |
| | Drykkjarduft, jafnþrýstnir drykkir og orkudrykkir sem eru ætlaðir fyrir íþróttafólk | 60 mg/100 g | | | |
| | Prótín- og kornstangir sem eru ætlaðar fyrir íþróttafólk | 500 mg/100 g | | | |
| | Staðgöngumáltíðir sem eru ætlaðar fyrir íþróttafólk | 20 mg/100 g | | | |
| | Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 | 500 mg/100 g (stöng) 136 mg/100 g (súpa) 188 mg/100 g (grautur) 60 mg/100 mg (drykkjarvörur) | | | |
| | Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 fyrir fullorðna | 400 mg/dag | | | |

(*) Hámarksnotkunarmagn í fullunnu vörunni sem er tilbúin til notkunar, er markaðssett sem slík eða endurgerð samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda.“

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

| Leyft nýfæði | Nákvæm skilgreining |
|--------------|--|
| „Betaín | <p>Lýsing/Skilgreining:</p> <p>Betaín (N,N,N-trímetylglýsín eða karboxý-N,N,N-trímetylmetanamíníum), í vatnsfríu formi (CH₃)₃N⁺CH₂COO⁻ (CAS-nr.: 107-43-7) og mónóhýdratsformi (CH₃)₃N⁺CH₂COO⁻·H₂O (CAS-nr.: 590-47-6) er fengið með vinnslu á sykkurrófum (þ.e. melassa, eimingardreggjum eða betaínglýseróli).</p> <p>Eiginleikar/samsetning</p> <p>Útlit: Lausir hvítir kristallar</p> <p>Betaín: ≥ 99,0% (massahlutfall miðað við þurrvig)</p> <p>Raki: ≤ 2,0% (vatnsfrítt); ≤ 15,0% (mónóhýdrat)</p> <p>Aska: ≤ 0,1%</p> <p>pH-gildi: 5,0–7,0</p> <p>Prótínleifar: ≤ 1,0 mg/g</p> <p>Þungmálmar:</p> <p>Arsen: < 0,1 mg/kg</p> <p>Kvikasilfur: < 0.005 mg/kg</p> <p>Kadmíum: < 0,01 mg/kg</p> <p>Blý: < 0,05 mg/kg</p> <p>Örverufræðilegar viðmiðanir:</p> <p>Heildarlíftala: ≤ 100 CFU/g</p> <p>Kólígerlar: Ekkert/10 g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: Ekkert/25 g</p> <p>Gersveppir: ≤ 10 CFU/g</p> <p>Myglusveppir: ≤ 10 CFU/g</p> |

CFU: Þyrpingamyndandi einingar.“