

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1294****2021/EØS/30/23****av 1. august 2019****om tillatelse til å bringe betain i omsetning som et nytt næringsmiddel i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 av 25. november 2015 om nye næringsmidler og om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1169/2011 og oppheving av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1852/2001<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 12, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2015/2283 fastsetter at bare nye næringsmidler som er godkjent og oppført på EU-listen, kan bringes i omsetning i Unionen.
- 2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470<sup>(2)</sup>, som oppretter en EU-liste over godkjente nye næringsmidler, ble vedtatt i henhold til artikkel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- 3) I samsvar med artikkel 12 i forordning (EU) 2015/2283 skal Kommisjonen treffe beslutning om at et nytt næringsmiddel godkjennes og kan bringes i omsetning i Unionen, og om ajourføring av EU-listen.
- 4) Selskapet DuPont Nutrition Biosciences ApS («søkeren») innga 12. juni 2015 en søknad til vedkommende myndighet i Finland om å bringe betain i omsetning i Unionen som en ny næringsmiddelingsrediens i henhold til artikkel 1 nr. 2 bokstav e) i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97<sup>(3)</sup>. Søknaden gjelder bruk av betain i korn- og proteinstenger, drikkepulver, drikkeklare isotoniske drikker for personer over 10 år som driver med idrett, samt i korn- og proteinstenger og næringsmidler til spesielle medisinske formål og/eller i totale kosterstatninger som definert i europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013<sup>(4)</sup>, med unntak av næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn.
- 5) I henhold til artikkel 35 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 skal en søknad om å bringe et nytt næringsmiddel i omsetning i Unionen som er inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, og som det ikke er truffet endelig beslutning om innen 1. januar 2018, behandles som en søknad inngitt i henhold til forordning (EU) 2015/2283.
- 6) Søknaden om å bringe betain i omsetning i Unionen som et nytt næringsmiddel ble inngitt til en medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 258/97, men den oppfyller også kravene fastsatt i forordning (EU) 2015/2283.
- 7) Vedkommende myndighet i Finland leverte sin første vurderingsrapport 21. oktober 2015. I rapporten konkluderte den med at betain oppfyller kriteriene for nye næringsmiddelingsredienser fastsatt i artikkel 3 nr. 1 i forordning (EF) nr. 258/97.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 204 av 2.8.2019, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 293/2019 av 13. desember 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 14 av 5.3.2020, s. 34.

(1) EUT L 327 av 11.12.2015, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 av 20. desember 2017 om opprettelse av EU-listen over nye næringsmidler i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2015/2283 om nye næringsmidler (EUT L 351 av 30.12.2017, s. 72).

(3) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 258/97 av 27. januar 1997 om nye næringsmidler og nye næringsmiddelingsredienser (EFT L 43 av 14.2.1997, s. 1).

(4) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 609/2013 av 12. juni 2013 om næringsmidler til spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll og om oppheving av rådsdirektiv 92/52/EØF, kommisjonsdirektiv 96/8/EF, 1999/21/EF, 2006/125/EF og 2006/141/EF, europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/39/EF og kommisjonsforordning (EF) nr. 41/2009 og (EF) nr. 953/2009 (EUT L 181 av 29.6.2013, s. 35).

- 8) Kommissjonen oversendte den første vurderingsrapporten til de andre medlemsstatene 23. oktober 2015. De andre medlemsstatene kom med begrunnede innvendinger innen fristen på 60 dager fastsatt i første ledd i artikkel 6 nr. 4 i forordning (EF) nr. 258/97 med hensyn til skadevirkninger observert ved NOAEL-dosen (dosen uten observert skadevirkning) foreslått av søkeren for studien av kronisk oral toksisitet og karsinogenitet, den lave eksponeringsmarginen mellom betaindosene der det er observert virkninger i de toksikologiske studiene, og det foreslåtte daglige inntaket av betain.
- 9) På bakgrunn av de begrunnede innvendingene rådførte Kommissjonen seg 4. april 2016 med Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og ba den om å foreta en ytterligere vurdering av betain som en ny næringsmiddelingsrediens i samsvar med forordning (EF) nr. 258/97.
- 10) Myndigheten vedtok 25. oktober 2017 den vitenskapelige uttalelsen «Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97»<sup>(5)</sup>. Denne uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283, selv om den er utarbeidet og vedtatt av Myndigheten i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.
- 11) Myndigheten konkluderte i sin vitenskapelige uttalelse basert på referansedosemetoden (BMD)<sup>(6)</sup> med at betain er trygt for de tiltenkte målgruppene når det tilsettes i næringsmidler med 400 mg/dag (6 mg/kg kroppsvekt per dag) som høyeste døgndose. I uttalelsen konkluderte Myndigheten med at det ikke er mulig å fastslå om betain er trygt med de bruksområdene og grenseverdiene som søkeren foreslår, som er 2 500 mg betain per dag.
- 12) Den 25. januar 2018 framsatte søkeren en anmodning til Kommissjonen om vern av opplysninger som er underlagt eiendomsrett, for ni studier som er framlagt til støtte for søknaden, nærmere bestemt rapporter om en studie av akutt oral toksisitet<sup>(7)</sup>, to studier av subakutt oral toksisitet (én 14-dagers studie<sup>(8)</sup> og én 28-dagers studie<sup>(9)</sup>) og en studie av subkronisk oral toksisitet<sup>(10)</sup> (42-dagers studie), tre studier av mutagenitet og genotoksisitet<sup>(11)</sup>, en studie av kronisk oral toksisitet og karsinogenitet<sup>(12)</sup> og en studie (seks måneder) av kronisk eksponering av mennesker gjennom kosten<sup>(13)</sup>.
- 13) Under utarbeidningen av sin uttalelse om betain som et nytt næringsmiddel<sup>(14)</sup> fant Myndigheten 18. februar 2018 at BMD-analysen og utledningen av et trygt inntaksnivå av betain hos målgruppen var basert på opplysningene fra studien av kronisk oral toksisitet og karsinogenitet, utledningen av et trygt inntak av betain hos målgruppen var basert på opplysningene fra studien av kronisk eksponering av mennesker gjennom kosten, og opplysningene fra de tre studiene av genotoksisitet ble brukt som grunnlag for å dempe bekymringene om betains mulige genotoksisitet. Det synes derfor som konklusjonene om hvorvidt betain er trygt, ikke ville vært mulig å trekke uten opplysningene fra de ikke-offentliggjorte rapportene om disse studiene.
- 14) Etter å ha mottatt Myndighetens vurderinger anmodet Kommissjonen søkeren om å ytterligere begrunne påberopelsen av eiendomsrett til studien av kronisk oral toksisitet og karsinogenitet, studien av kronisk eksponering av mennesker gjennom kosten og de tre studiene av mutagenitet og genotoksisitet, og om å begrunne sitt krav om enerett til å kunne vise til disse studiene, som nevnt i artikkel 26 nr. 2 bokstav b) i forordning (EU) 2015/2283.
- 15) Søkeren opplyste at selskapet på det tidspunktet søknaden ble inngitt, hadde eiendomsrett og enerett til studiene i henhold til nasjonal rett, og at tredjeparter derfor ikke hadde lovlig tilgang til eller anledning til å bruke disse studiene.
- 16) Kommissjonen vurderte alle opplysninger framlagt av søkeren og anså at oppfyllelsen av kravene fastsatt i artikkel 26 nr. 2 i forordning (EU) 2015/2283 var tilstrekkelig dokumentert av søkeren. Av den grunn bør studien av kronisk oral toksisitet og karsinogenitet, studien av kronisk eksponering av mennesker gjennom kosten og de tre studiene av genotoksisitet, som alle inngår i søkerens dokumentasjon, ikke brukes av Myndigheten til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordningen. Som følge av dette bør retten til å bringe betain i omsetning i Unionen, som godkjennes ved denne forordning, begrenses til søkeren i dette tidsrommet.

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal* 2017; 15(11):5057.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* 2017; 15(1):4658.

<sup>(7)</sup> Life Science Research Limited, 1990, ikke offentliggjort.

<sup>(8)</sup> TNO BIBRA, 2001, ikke offentliggjort.

<sup>(9)</sup> TNO BIBRA, 2001, ikke offentliggjort.

<sup>(10)</sup> Imasde Agglomenteria, 2012, ikke offentliggjort.

<sup>(11)</sup> Asquith 1989 a, b, c, ikke offentliggjort.

<sup>(12)</sup> Hatano Research Institute, 2002, studiene er ikke offentliggjort.

<sup>(13)</sup> Rapporten er ikke offentliggjort, udatert.

<sup>(14)</sup> EFSA's vitenskapsgruppe for produkter til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, ernæring og allergier, protokoll fra 83. plenums møte avholdt 7.–8. februar 2018 og vedtatt 18. februar 2018 (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>).

- 17) At godkjenningen av betain og retten til å vise til studiene i søkerens dokumentasjon begrenses utelukkende til søkeren, er imidlertid ikke til hinder for at andre søkere kan søke om tillatelse til å bringe det samme nye næringsmiddelet i omsetning, forutsatt at søknaden deres er basert på lovlig innhentede opplysninger til støtte for godkjenning i henhold til denne forordningen.
- 18) Søkeren framsatte 2. november 2018 en anmodning til Kommissjonen i henhold til artikkel 10 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283 om endring i de bruksvilkårene for betain som inngikk i søkerens anmodning av 12. juni 2015 til vedkommende myndighet i Finland om å bringe betain i omsetning i Unionen som en ny næringsmiddelingsrediens. De anmodede endringene gjelder endringer i tiltenkte bruksområder og grenseverdier for betain i drikkepulver, isotoniske drikker, protein- og kornstenger og måltidserstatningsprodukter for idrettsutøvere samt i bruksområder for betain i totale kosterstatningsprodukter for vektkontroll og i næringsmidler til spesielle medisinske formål som definert i forordning (EU) nr. 609/2013, med unntak av næringsmidler til spedbarn og småbarn. Disse endringene vil sikre at inntaket av betain i befolkningen generelt ikke overstiger 400 mg per dag (6 mg/kg kroppsvekt per dag), som Myndigheten anser som trygt, i henhold til uttalelsen den avga i 2017.
- 19) Kommissjonen rådførte seg med Myndigheten 12. desember 2018 og ba den om å foreta en ytterligere vurdering av endringene i de tiltenkte bruksområdene og grenseverdiene for betain som et nytt næringsmiddel i samsvar med artikkel 10 nr. 3 i forordning (EU) 2015/2283.
- 20) Myndigheten vedtok 14. mars 2019 den vitenskapelige uttalelsen «Safety of Betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283»<sup>(15)</sup>. Den vitenskapelige uttalelsen er i samsvar med kravene i artikkel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- 21) I uttalelsen konkluderte Myndigheten med at betain er trygt under de nye foreslåtte bruksvilkårene. Den vitenskapelige uttalelsen gir derfor tilstrekkelig grunnlag for å kunne fastslå at betain med de foreslåtte bruksområdene og grenseverdiene, når det brukes som ingrediens i drikkepulver, isotoniske drikker, protein- og kornstenger og måltidserstatningsprodukter for idrettsutøvere samt i totale kosterstatningsprodukter for vektkontroll og i næringsmidler til spesielle medisinske formål som definert i forordning (EU) nr. 609/2013, med unntak av næringsmidler til spedbarn og småbarn, oppfyller kriteriene i artikkel 12 nr. 1 i forordning (EU) 2015/2283.
- 22) Inntaket av betain kan overstige et trygt nivå dersom betainholdige næringsmidler brukes sammen med kosttilskudd som inneholder betain. Forbrukerne bør derfor gjennom hensiktsmessig merking informeres om at betainholdige næringsmidler ikke bør brukes dersom kosttilskudd som inneholder betain, inntas samme dag.
- 23) Bruk av betain bør godkjennes uten at det berører kravene i forordning (EU) nr. 609/2013 med hensyn til næringsmidler beregnet på spedbarn og småbarn, næringsmidler til spesielle medisinske formål og totale kosterstatninger for vektkontroll.
- 24) Tiltakene fastsatt i denne forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

#### *Artikkel 1*

1. Betain som angitt i vedlegget til denne forordningen skal oppføres på EU-listen over godkjente nye næringsmidler opprettet ved gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470.
2. I et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordningen gis bare den opprinnelige søkeren

Selskap: DuPont Nutrition Biosciences ApS

Adresse: Langebrogade 1 DK-1411 København K, Danmark

tillatelse til å bringe det nye næringsmiddelet nevnt i nr. 1 i omsetning i Unionen, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til de opplysningene som vernes i henhold til artikkel 2 i denne forordningen, eller etter avtale med DuPont Nutrition Biosciences ApS.

<sup>(15)</sup> *EFSA Journal* 2019; 17(4):5658.

3. Posten på EU-listen nevnt i nr. 1 skal inneholde de vilkårene for bruk og kravene til merking som er fastsatt i vedlegget til denne forordningen.
4. Godkjenningen fastsatt i denne artikkelen berører ikke bestemmelsene i forordning (EU) nr. 609/2013.

*Artikkel 2*

Studiene som inngår i søknadsdokumentasjonen, som ligger til grunn for Myndighetens vurdering av det nye næringsmiddelet nevnt i artikkel 1, og som søkeren hevder eiendomsrett til og hvis framlegging var en forutsetning for å godkjenne det nye næringsmiddelet, skal ikke brukes til fordel for en etterfølgende søker i et tidsrom på fem år fra datoen for ikrafttredelse av denne forordningen uten samtykke fra DuPont Nutrition Biosciences ApS.

*Artikkel 3*

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 endres i samsvar med vedlegget til denne forordningen.

*Artikkel 4*

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 1. august 2019.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2017/2470 gjøres følgende endringer:

1) Følgende post innsettes i tabell 1 («Godkjente nye næringsmidler») i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Vilkår for bruk av det nye næringsmiddelet		Andre særlige krav til merking	Andre krav	Vern av opplysninger
« <b>Betain</b>	<i>Angitt næringsmiddelkategori</i>	<i>Øvre grenseverdier(*)</i>	Betegnelsen på det nye næringsmiddelet på merkingen av næringsmidler som inneholder det, skal være «betain». Merkingen av betainholdige næringsmidler skal være påført opplysning om at næringsmidlene ikke bør brukes dersom kosttilskudd som inneholder betain, inntas samme dag.		Godkjent 22. august 2019. Denne oppføringen er basert på vitenskapelig dokumentasjon og vitenskapelige data som er omfattet av eiendomsrett og vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283.  Søker: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 København K, DK-1411, Danmark. I tidsrommet som opplysningsvernet gjelder for, er det nye næringsmiddelet betain godkjent for å bringes i omsetning i Unionen bare av DuPont Nutrition Biosciences ApS, med mindre en etterfølgende søker får godkjent det nye næringsmiddelet uten henvisning til den vitenskapelige dokumentasjonen eller de vitenskapelige dataene som er omfattet av eiendomsrett eller vernet i samsvar med artikkel 26 i forordning (EU) 2015/2283, eller etter avtale med DuPont Nutrition Biosciences ApS.  Slutt dato for vern av opplysninger: 22. august 2024.
	Drikkepulver, isotonisk drikk og energidrikker for idrettsutøvere	60 mg/100 g			
	Protein- og kornstenger for idrettsutøvere	500 mg/100 g			
	Måltidserstatninger for idrettsutøvere	20 mg/100 g			
	Total kosterstatning for vektkontroll i henhold til definisjonen i forordning (EU) nr. 609/2013	500 mg/100 g (stenger) 136 mg/100 g (supper) 188 mg/100 g (grøt) 60 mg/100 g (drikker)			
	Næringsmidler til spesielle medisinske formål i henhold til definisjonen i forordning (EU) nr. 609/2013, for voksne	400 mg/dag			

(\*) Øvre grenseverdi i det brukklare sluttproduktet som markedsføres som sådant, eller som rekonstrueres etter produsentens anvisninger.»

2) Følgende post innsettes i tabell 2 («Spesifikasjoner») i alfabetisk rekkefølge:

Godkjent nytt næringsmiddel	Spesifikasjon
«Betain	<p><b>Beskrivelse/definisjon:</b></p> <p>Betain (N,N,N-trimetylglisin eller karboksy-N,N,N-trimetylmelanamin), i vannfri form <math>(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^-</math> (CAS-nr.: 107-43-7) og i monohydratform <math>(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^- \cdot \text{H}_2\text{O}</math> (CAS-nr.: 590-47-6) framstilles ved bearbeiding av sukkerbete (melasse, vinasse eller glyserol).</p> <p><b>Egenskaper/sammensetning</b></p> <p>Utseende: Frittflytende hvite krystaller</p> <p>Betain: <math>\geq 99,0</math> % (masseprosent på tørrstoffbasis)</p> <p>Vanninnhold: <math>\leq 2,0</math> % (vannfritt), <math>\leq 15,0</math> % (monohydrat)</p> <p>Aske: <math>\leq 0,1</math> %</p> <p>pH: 5,0–7,0</p> <p>Proteinrester: <math>\leq 1,0</math> mg/g</p> <p><b>Tungmetaller:</b></p> <p>Arsen: <math>&lt; 0,1</math> mg/kg</p> <p>Kvikksølv: <math>&lt; 0,005</math> mg/kg</p> <p>Kadmium: <math>&lt; 0,01</math> mg/kg</p> <p>Bly: <math>&lt; 0,05</math> mg/kg</p> <p><b>Mikrobiologiske kriterier:</b></p> <p>Totalt kimtall: <math>\leq 100</math> KDE/g</p> <p>Koliforme bakterier: Ikke påvist i 10 g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: Ikke påvist i 25 g</p> <p>Gjær: <math>\leq 10</math> KDE/g</p> <p>Mugg: <math>\leq 10</math> KDE/g</p>

KDE: Kolonidannende enheter.»