

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1294 DELLA COMMISSIONE****del 1° agosto 2019****che autorizza l'immissione sul mercato della betaina quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possano essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup>, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione è tenuta a decidere in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e all'aggiornamento dell'elenco dell'Unione.
- (4) Il 12 giugno 2015 la società DuPont Nutrition Biosciences ApS («il richiedente») ha presentato all'autorità competente della Finlandia una domanda di immissione sul mercato dell'Unione della betaina quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>. La domanda riguarda l'uso della betaina in barrette proteiche e ai cereali, polveri per bevande e bevande isotoniche pronte per l'uso destinate a persone di età superiore a 10 anni che praticano attività sportive nonché in barrette proteiche e ai cereali e alimenti a fini medici speciali e/o nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 <sup>(4)</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia.
- (5) A norma dell'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, qualsiasi domanda di immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento, presentata a uno Stato membro a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 e per la quale non è stata presa alcuna decisione definitiva entro il 1° gennaio 2018, è considerata una domanda a norma del regolamento (UE) 2015/2283.
- (6) La domanda di immissione sul mercato dell'Unione della betaina quale nuovo alimento è stata presentata a uno Stato membro in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97, ma soddisfa anche i requisiti del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Il 21 ottobre 2015 l'autorità competente della Finlandia ha presentato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa è giunta alla conclusione che la betaina soddisfa i criteri relativi ai nuovi ingredienti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

<sup>(1)</sup> GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione (GUL 181 del 29.6.2013, pag. 35).

- (8) Il 23 ottobre 2015 la Commissione ha trasmesso la relazione di valutazione iniziale agli altri Stati membri. Gli altri Stati membri, entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97, hanno formulato obiezioni motivate in merito agli effetti nocivi osservati al cosiddetto «livello al quale non si osservano effetti nocivi» (NOAEL) proposto dal richiedente per lo studio di tossicità orale cronica e cancerogenicità, allo stretto margine di esposizione tra le dosi di betaina nel quale sono stati osservati gli effetti negli studi tossicologici e alla dose giornaliera di betaina proposta.
- (9) Alla luce di tali obiezioni motivate, il 4 aprile 2016 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»), chiedendole di effettuare una valutazione complementare della betaina quale nuovo ingrediente alimentare in conformità al regolamento (CE) n. 258/97.
- (10) Il 25 ottobre 2017 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della betaina quale nuovo prodotto alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 <sup>(5)</sup>. Tale parere, sebbene elaborato e adottato dall'Autorità a norma del regolamento (CE) n. 258/97, è in linea con i requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (11) Nel suo parere scientifico, l'Autorità, ricorrendo all'approccio basato sulla dose di riferimento (BMD) <sup>(6)</sup>, ha concluso che, per i gruppi di popolazione cui è destinata, la betaina è sicura se aggiunta agli alimenti a una dose massima giornaliera di 400 mg/giorno (6 mg/kg di peso corporeo al giorno). In tale parere l'Autorità ha concluso che la sicurezza della betaina non è stata stabilita per gli usi e i livelli d'uso proposti dal richiedente, che si tradurrebbero in assunzioni di betaina pari a 2 500 mg al giorno.
- (12) Il 25 gennaio 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati di proprietà industriale per nove studi forniti a sostegno della domanda, nello specifico le relazioni riguardanti uno studio di tossicità orale acuta <sup>(7)</sup>, due studi di tossicità orale subacuta (14 <sup>(8)</sup> e 28 <sup>(9)</sup> giorni) e uno di tossicità orale subcronica <sup>(10)</sup> (42 giorni), tre studi di mutagenicità e genotossicità <sup>(11)</sup>, uno studio di tossicità orale cronica e cancerogenicità <sup>(12)</sup> e uno studio sull'esposizione alimentare cronica (sei mesi) dell'uomo <sup>(13)</sup>.
- (13) Il 18 febbraio 2018 l'Autorità ha osservato <sup>(14)</sup> che, nell'elaborazione del parere sulla betaina quale nuovo alimento, si è avvalsa dei dati dello studio di tossicità orale cronica e cancerogenicità per l'analisi della BMD e per determinare i livelli sicuri di assunzione della betaina per la popolazione destinataria, mentre i dati dello studio sull'esposizione alimentare cronica dell'uomo hanno costituito la base per determinare l'assunzione sicura della betaina per la popolazione destinataria e i dati dei tre studi di genotossicità sono stati utilizzati per attenuare le preoccupazioni relative alla potenziale genotossicità della betaina. L'Autorità ritiene pertanto che le conclusioni sulla sicurezza della betaina non avrebbero potuto essere raggiunte senza i dati della relazione non pubblicata riguardante tali studi.
- (14) Dopo aver ricevuto le osservazioni dell'Autorità, la Commissione ha chiesto al richiedente di chiarire ulteriormente la motivazione fornita riguardo al diritto di proprietà industriale concernente lo studio di tossicità orale cronica e cancerogenicità, lo studio sull'esposizione alimentare cronica dell'uomo e i tre studi di mutagenicità e genotossicità, e di motivare la rivendicazione di un diritto esclusivo di riferimento a tali studi conformemente all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2015/2283.
- (15) Il richiedente ha dichiarato che al momento della presentazione della domanda deteneva diritti esclusivi di proprietà industriale relativi a tali studi in forza del diritto nazionale e che pertanto i soggetti terzi non potevano accedere legalmente a detti studi né utilizzarli.
- (16) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ritenuto che quest'ultimo abbia sufficientemente dimostrato la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza, lo studio di tossicità orale cronica e cancerogenicità, lo studio sull'esposizione alimentare cronica dell'uomo e i tre studi di genotossicità contenuti nel fascicolo del richiedente non dovrebbero essere utilizzati dall'Autorità a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. È pertanto opportuno limitare al richiedente, per il suddetto periodo, l'immissione sul mercato dell'Unione della betaina autorizzata dal presente regolamento.

<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, non pubblicato.

<sup>(8)</sup> TNO BIBRA, 2001, non pubblicato.

<sup>(9)</sup> TNO BIBRA, 2001, non pubblicato.

<sup>(10)</sup> Imasde Agglomerata, 2012, non pubblicato.

<sup>(11)</sup> Asquith 1989 a, b, c; non pubblicato.

<sup>(12)</sup> Hatano Research Institute, 2002, studi non pubblicati.

<sup>(13)</sup> Relazione non pubblicata, senza data.

<sup>(14)</sup> Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti dietetici, l'alimentazione e le allergie, verbale della 83a sessione plenaria svoltasi il 7-8 febbraio 2018, approvato il 18 febbraio 2018. (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>)

- (17) Il fatto di limitare l'autorizzazione della betaina e del riferimento agli studi contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo di quest'ultimo non impedisce tuttavia ad altri richiedenti di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno dell'autorizzazione a norma del presente regolamento.
- (18) Il 2 novembre 2018 il richiedente ha presentato alla Commissione, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di modifica delle condizioni d'uso della betaina, che figuravano nella domanda presentata il 12 giugno 2015 dal richiedente all'autorità competente della Finlandia per l'immissione della betaina sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare. Le modifiche richieste riguardano gli usi e i livelli d'uso previsti per la betaina in polveri per bevande, bevande isotoniche, barrette proteiche e ai cereali e alimenti sostitutivi di un pasto destinati a sportivi, nonché l'uso della betaina nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e negli alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia. Tali modifiche richieste garantirebbero che l'assunzione di betaina da parte della popolazione in generale non superi la soglia di 400 mg/giorno (6 mg/kg di peso corporeo al giorno), ritenuta sicura dall'Autorità nel parere del 2017.
- (19) Il 12 dicembre 2018 la Commissione ha consultato l'Autorità chiedendole di effettuare una valutazione complementare delle modifiche relative agli usi e ai livelli d'uso previsti per la betaina quale nuovo alimento a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (20) Il 14 marzo 2019 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della betaina quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283<sup>(15)</sup>. Tale parere è conforme ai requisiti di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (21) In tale parere l'Autorità ha concluso che, alle nuove condizioni d'uso proposte, la betaina è sicura. Il parere scientifico fornisce pertanto motivi sufficienti per stabilire che, per gli usi e i livelli d'uso proposti, la betaina è conforme all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, se utilizzata come ingrediente in polveri per bevande, bevande isotoniche, barrette proteiche e ai cereali e alimenti sostitutivi di un pasto destinati a sportivi, nonché nei sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e negli alimenti a fini medici speciali, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, esclusi gli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia.
- (22) Il livello sicuro di assunzione della betaina potrebbe essere superato se gli alimenti contenenti betaina sono consumati in combinazione con integratori alimentari che la contengono. È pertanto necessario informare, con un'etichetta appropriata, i consumatori del fatto che gli alimenti contenenti betaina non devono essere utilizzati se nello stesso giorno sono consumati anche gli integratori alimentari contenenti betaina.
- (23) L'uso della betaina dovrebbe essere autorizzato fatte salve le disposizioni del regolamento (UE) n. 609/2013 che stabilisce i requisiti relativi agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso.
- (24) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

1. La betaina, come specificato nell'allegato del presente regolamento, è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

2. Per un periodo di cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente iniziale:

società: DuPont Nutrition Biosciences ApS,

indirizzo: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, Danimarca,

è autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui al paragrafo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento ai dati protetti conformemente all'articolo 2 del presente regolamento o con il consenso di DuPont Nutrition Biosciences ApS.

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

3. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.
4. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni del regolamento (UE) n. 609/2013.

#### *Articolo 2*

Gli studi contenuti nel fascicolo della domanda, in base ai quali l'Autorità ha valutato il nuovo alimento di cui all'articolo 1, che secondo quanto sostenuto dal richiedente sono protetti da proprietà industriale e senza i quali il nuovo alimento non avrebbe potuto essere autorizzato, non sono utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di DuPont Nutrition Biosciences ApS.

#### *Articolo 3*

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 4*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° agosto 2019

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ALLEGATO

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

(1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati), è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti	Tutela dei dati
« <b>Betaina</b>	<i>Categoria dell'alimento specificato</i>	<i>Livelli massimi (*)</i>	<p>La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "betaina".</p> <p>Le etichette degli alimenti contenenti betaina recano l'indicazione di non utilizzare l'alimento nel caso in cui si consumino nello stesso giorno integratori alimentari contenenti betaina.</p>		<p>Autorizzato il 22 agosto 2019. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Richiedente: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Danimarca. Durante il periodo di tutela dei dati solo la società DuPont Nutrition Biosciences ApS è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento betaina, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di DuPont Nutrition Biosciences ApS.</p> <p>Termine della tutela dei dati: 22 agosto 2024.</p>
	Polveri per bevande, bevande isotoniche ed energetiche destinate agli sportivi	60 mg/100 g			
	Barrette proteiche e ai cereali destinate agli sportivi	500 mg/100 g			
	Sostituti di un pasto destinati agli sportivi	20 mg/100 g			
	Sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013	500 mg/100 g (barrette) 136 mg/100 g (zuppe) 188 mg/100 g (porridge) 60 mg/100 g (bevande)			
	Alimenti a fini medici speciali quali definiti nel regolamento (UE) n. 609/2013 per gli adulti	400 mg/giorno			

(\*) Livelli massimi d'uso nel prodotto finale pronto per il consumo, commercializzato come tale o ricostituito secondo le istruzioni del produttore»

(2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita, in ordine alfabetico, la seguente voce:

Nuovo alimento autorizzato	Specifiche
<b>Betaina</b>	<p><b>Descrizione/definizione</b></p> <p>La betaina (N,N,N-trimetilglicina o carbossi-N,N,N-trimetilmetanaminio), in forma anidra <math>(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^-</math> (n. CAS: 107-43-7) e monoidrata <math>(\text{CH}_3)_3\text{N}^+\text{CH}_2\text{COO}^- \cdot \text{H}_2\text{O}</math> (n. CAS: 590-47-6) è ottenuta dalla trasformazione delle barbabietole da zucchero (ossia melassa, vinacce o betaina-glicerolo).</p> <p><b>Caratteristiche/composizione</b></p> <p>Aspetto: cristalli bianchi fluidi</p> <p>Betaina: <math>\geq 99,0</math> % (p/p sulla base del peso a secco)</p> <p>Umidità: <math>\leq 2,0</math> % (anidra); <math>\leq 15,0</math> % (monoidrata)</p> <p>Ceneri: <math>\leq 0,1</math> %</p> <p>pH: 5,0 -7,0</p> <p>Proteine residue: <math>\leq 1,0</math> mg/g</p> <p><b>Metalli pesanti</b></p> <p>Arsenico: <math>&lt; 0,1</math> mg/kg</p> <p>Mercurio: <math>&lt; 0,005</math> mg/kg</p> <p>Cadmio: <math>&lt; 0,01</math> mg/kg</p> <p>Piombo: <math>&lt; 0,05</math> mg/kg</p> <p><b>Criteri microbiologici</b></p> <p>Conta batterica totale: <math>\leq 100</math> CFU/g</p> <p>Coliformi: negativo/10 g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: negativo/25 g</p> <p>Lieviti: <math>\leq 10</math> CFU/g</p> <p>Muffe: <math>\leq 10</math> CFU/g</p>

CFU: unità formanti colonie».