

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1294 DE LA COMISIÓN**de 1 de agosto de 2019****por el que se autoriza la comercialización de la betaína como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 establece que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión.
- (2) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, se adoptó el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾, por el que se establece una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados.
- (3) Con arreglo al artículo 12 del Reglamento (UE) 2015/2283, corresponde a la Comisión decidir sobre la autorización y la comercialización en la Unión de un nuevo alimento y actualizar en consecuencia la lista de la Unión.
- (4) El 12 de junio de 2015, la empresa DuPont Nutrition Biosciences ApS. («el solicitante») presentó una solicitud a la autoridad competente de Finlandia para comercializar la betaína en la Unión como nuevo ingrediente alimentario, a tenor del artículo 1, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. La solicitud tiene por objeto el uso de betaína en barritas proteicas y de cereales, bebidas en polvo y bebidas isotónicas listas para beber destinadas a deportistas mayores de diez años, así como en barritas proteicas y de cereales y alimentos para usos médicos especiales o sustitutivos de la dieta completa, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, excluidos los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad.
- (5) De conformidad con el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, y sobre la que no se hubiera adoptado una decisión definitiva antes del 1 de enero de 2018, debe tratarse como una solicitud conforme al Reglamento (UE) 2015/2283.
- (6) Si bien la solicitud de comercialización en la Unión de la betaína como nuevo alimento se presentó a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 258/97, dicha solicitud cumple también los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) El 21 de octubre de 2015, la autoridad competente de Finlandia emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que la betaína cumple los criterios respecto a los nuevos ingredientes alimentarios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

- (8) El 23 de octubre de 2015, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros. Varios Estados miembros presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de sesenta días previsto en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97, en cuanto a los efectos adversos que habían observado en la concentración máxima sin efecto adverso observado (NOAEL) propuesta por el solicitante en el estudio de toxicidad oral y acción cancerígena tras tratamiento prolongado con dosis múltiples, al pequeño margen de exposición entre las concentraciones de betaína a las que se habían observado efectos en los estudios toxicológicos, y a la ingesta diaria propuesta de betaína.
- (9) Habida cuenta de esas objeciones fundamentadas, la Comisión consultó el 4 de abril de 2016 a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y le pidió que efectuase una evaluación adicional de la betaína como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (10) El 25 de octubre de 2017, la Autoridad adoptó un «Dictamen científico sobre la seguridad de la betaína como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97»⁽⁵⁾. Aunque fue elaborado y adoptado por la Autoridad en virtud del Reglamento (CE) n.º 258/97, este dictamen se ajusta a lo establecido en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (11) En su dictamen científico, la Autoridad, usando el enfoque de la dosis de referencia⁽⁶⁾, concluyó que la betaína es segura para los grupos de población destinatarios cuando se añade a los alimentos a una dosis diaria máxima de 400 mg/día (6 mg/kg de peso corporal por día). Sin embargo, concluyó asimismo que no había quedado establecida la seguridad de la betaína en los niveles y para los usos propuestos por el solicitante, que darían lugar a ingestas de 2 500 mg diarios de betaína.
- (12) El 25 de enero de 2018, el solicitante presentó a la Comisión una solicitud de protección de los datos sujetos a derechos de propiedad en relación con nueve estudios que había presentado en apoyo de la solicitud, a saber: uno de toxicidad oral tras dosis única⁽⁷⁾; dos tras un tratamiento breve (tras catorce días⁽⁸⁾ y veintiocho días⁽⁹⁾ respectivamente) y uno tras un tratamiento (de cuarenta y dos días⁽¹⁰⁾) con dosis múltiples; tres de acción mutágena y genotóxica⁽¹¹⁾; uno de toxicidad oral y acción cancerígena tras tratamiento prolongado con dosis múltiples⁽¹²⁾, y un estudio alimentario humano prolongado (seis meses)⁽¹³⁾.
- (13) El 18 de febrero de 2018, la Autoridad expuso⁽¹⁴⁾ que, al elaborar su dictamen sobre la betaína como nuevo alimento, el estudio de toxicidad oral y acción cancerígena tras tratamiento prolongado con dosis múltiples había constituido la base para analizar la dosis de referencia y deducir unos niveles de ingesta de betaína seguros para la población destinataria; el estudio alimentario humano prolongado había constituido la base para determinar la ingesta segura de betaína para la población destinataria; y los tres estudios de acción genotóxica habían constituido la base para disipar la preocupación por la posible acción genotóxica de la betaína. Por lo tanto, consideró que no hubieran podido alcanzarse las conclusiones sobre la seguridad de la betaína sin los datos procedentes de estos estudios sin publicar.
- (14) Tras haber recibido las consideraciones de la Autoridad, la Comisión pidió al solicitante que detallara su justificación de los derechos de propiedad sobre el estudio de toxicidad oral y acción cancerígena tras tratamiento prolongado con dosis múltiples, el estudio alimentario humano prolongado y los tres estudios de acción mutágena genotóxica, y que aclarase su afirmación de tener un derecho exclusivo para remitirse a estos estudios, tal como se menciona en el artículo 26, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (15) El solicitante declaró que, en el momento de la presentación de la solicitud, tenía derechos de propiedad exclusivos sobre los estudios con arreglo al Derecho nacional y que, por consiguiente, terceras partes no podían acceder legalmente a estos estudios ni utilizarlos.
- (16) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por consiguiente, la Autoridad no debe utilizar, en beneficio de un solicitante posterior, durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, el estudio de toxicidad oral y acción cancerígena tras tratamiento prolongado con dosis múltiples, el estudio alimentario humano prolongado y los tres estudios de acción genotóxica incluidos en el expediente del solicitante. En consecuencia, la comercialización en la Unión de la betaína autorizada por el presente Reglamento debe restringirse al solicitante durante dicho período.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(11):5057.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(1):4658.

⁽⁷⁾ Life Science Research Limited, 1990, sin publicar.

⁽⁸⁾ TNO BIBRA, 2001, sin publicar.

⁽⁹⁾ TNO BIBRA, 2001, sin publicar.

⁽¹⁰⁾ Imasde Aglomeraria, 2012, sin publicar.

⁽¹¹⁾ Asquith, 1989, a, b, c. Sin publicar.

⁽¹²⁾ Hatano Research Institute, 2002, sin publicar.

⁽¹³⁾ Informe sin publicar y sin fecha.

⁽¹⁴⁾ EFSA, Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, actas de la sesión plenaria n.º 83 celebrada los días 7 y 8 de febrero de 2018, aprobadas el 18 de febrero de 2018. (<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/180207-1-m.pdf>)

- (17) Sin embargo, restringir al uso exclusivo del solicitante la autorización de la betaína, y el derecho a remitirse a los estudios incluidos en su expediente, no impide que otros solicitantes pidan una autorización para comercializar este mismo nuevo alimento, siempre que su solicitud se base en información obtenida de manera legal que justifique la autorización con arreglo al presente Reglamento.
- (18) El 2 de noviembre de 2018, el solicitante presentó a la Comisión, a tenor del artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283, una solicitud de modificación de las condiciones de uso de la betaína con respecto a las que había presentado el 12 de junio de 2015 a la autoridad competente de Finlandia para comercializarla en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario. Se trataba de solicitar la modificación de los usos previstos y los niveles de uso de la betaína en bebidas en polvo, bebidas isotónicas, barras proteicas y de cereales y en alimentos sustitutorios de comidas, destinados a deportistas, y de los usos de la betaína en los sustitutos de la dieta completa para el control de peso y en los alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excluidos los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad. Con los cambios solicitados se garantizaría que la población en general no superase una ingesta de betaína de 400 mg/día (6 mg/kg de peso corporal por día), que la Agencia había considerado segura en su dictamen de 2017.
- (19) El 12 de diciembre de 2018, la Comisión consultó a la Autoridad y le pidió, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283, que efectuase una evaluación adicional de los cambios en los usos previstos y la utilización de la betaína como nuevo alimento.
- (20) El 14 de marzo de 2019, la Autoridad adoptó su «Dictamen científico sobre la seguridad de la betaína como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) n.º 2015/2283»⁽¹⁵⁾. Dicho dictamen está en consonancia con los requisitos establecidos en el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (21) En el dictamen, la Agencia concluyó que el producto es seguro en las nuevas condiciones de uso propuestas. El dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la betaína, en los usos y a los niveles de uso propuestos, cuando se utiliza como ingrediente de bebidas en polvo, bebidas isotónicas, barras proteicas y de cereales y en alimentos sustitutorios de comidas, destinados a deportistas, así como en los sustitutos de la dieta completa para el control de peso y en los alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, excluidos los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, está en consonancia con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (22) El nivel seguro de su ingesta podría superarse si los alimentos que contienen betaína se consumen junto con complementos alimenticios que también la contienen. Por consiguiente, es necesario informar a los consumidores de que no deben consumir alimentos que contienen betaína si ese mismo día consumen asimismo complementos alimenticios que la contengan.
- (23) Procede autorizar el uso de la betaína sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, que establece requisitos relativos a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutos de la dieta completa para el control de peso.
- (24) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. La sustancia betaína, tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento, se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.
2. Durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, únicamente el solicitante inicial,

empresa: DuPont Nutrition Biosciences ApS;

dirección: Langebrogade 1 DK-1411 Copenhagen K, Dinamarca,

estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento a que se hace referencia en el apartado 1, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para este nuevo alimento sin hacer referencia a los datos protegidos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2 del presente Reglamento, o con el acuerdo de DuPont Nutrition Biosciences ApS.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2019; 17(4):5658.

3. La entrada de la lista de la Unión a que se hace referencia en el apartado 1 incluirá las condiciones de uso y los requisitos de etiquetado establecidos en el anexo del presente Reglamento.
4. La autorización prevista en el presente artículo se entenderá sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (UE) n.º 609/2013.

Artículo 2

Los estudios incluidos en el expediente de solicitud a partir del cual la Autoridad ha evaluado el nuevo alimento a que se hace referencia en el artículo 1, estudios que el solicitante afirma que son de su propiedad y sin los cuales no podría haberse autorizado el nuevo alimento, no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento sin el acuerdo de DuPont Nutrition Biosciences ApS.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de agosto de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

(1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados), se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
Betaína	<i>Categoría específica de alimentos</i>	<i>Contenido máximo (*)</i>	<p>La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será “betaína”.</p> <p>En el etiquetado de los productos alimenticios que contengan betaína, figurará una declaración que precise que no deben consumirse tales productos si en el mismo día se toman complementos alimenticios que contengan betaína.</p>		<p>Autorizado el 22 de agosto de 2019. Esta inclusión en la lista se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283.</p> <p>Solicitante: DuPont Nutrition Biosciences ApS, Langebrogade 1 Copenhagen K, DK-1411, Dinamarca. Durante el período de protección de datos, solamente DuPont Nutrition Biosciences ApS estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento betaína, a menos que un solicitante posterior obtenga autorización para comercializar el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad o a los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, o con el acuerdo de DuPont Nutrition Biosciences ApS.</p> <p>Fecha de finalización de la protección de datos: 22 de agosto de 2024.</p>
	Bebidas en polvo, bebidas isotónicas y energéticas destinadas a deportistas	60 mg/100 g			
	Barritas proteicas y de cereales destinadas a deportistas	500 mg/100 g			
	Alimentos sustitutorios de comidas, destinados a deportistas	20 mg/100 g			
	Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	500 mg/100 g (barrita) 136 mg/100 g (sopa) 188 mg/100 g (porridge) 60 mg/100 g (bebidas)			
	Alimentos para usos médicos especiales, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013, para adultos	400 mg/día			

(*) Niveles máximos de utilización en el producto final listo para el consumo, comercializado como tal o reconstituido de acuerdo con las instrucciones del fabricante.»

(2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta en orden alfabético la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
« Betaína	<p>Descripción/Definición:</p> <p>La betaína (N,N,N-trimetilglicina o carboxi-N,N,N-trimetilmetanaminio), en formas anhidra (CH₃)₃N⁺CH₂COO⁻ (N.º CAS: 107-43-7) y monohidratada (CH₃)₃N⁺CH₂COO⁻·H₂O (N.º CAS: 590-47-6) se obtiene de la transformación de la remolacha azucarera (melaza, vinazas o glicerol betaína).</p> <p>Características/composición:</p> <p>Aspecto: Cristales blancos libres</p> <p>Betaína ≥ 99,0 % (p/p en peso seco)</p> <p>Humedad: ≤ 2,0 % (anhidra); ≤ 15,0 % (monohidratada)</p> <p>Cenizas: ≤ 0,1 %</p> <p>pH: 5,0-7,0</p> <p>Proteínas residuales: ≤ 1,0 mg/g</p> <p>Metales pesados:</p> <p>Arsénico: < 0,1 mg/kg</p> <p>Mercurio: < 0,005 mg/kg</p> <p>Cadmio: < 0,01 mg/kg</p> <p>Plomo: < 0,05 mg/kg</p> <p>Criterios microbiológicos:</p> <p>Número total de UFC viables: ≤ 100 UFC/g</p> <p>Coliformes: negativo/10 g</p> <p><i>Salmonella</i> sp.: negativo/25 g</p> <p>Levadura: < 10 UFC/g</p> <p>Mohos: < 10 UFC/g</p>

UFC: unidades formadoras de colonias.»