РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/1281 НА КОМИСИЯТА

от 13 юли 2017 година

за разрешаване на пускането на пазара на L-ерготионеин като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2017) 4844)

(само текстът на английски език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки ([1]), и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

(1) На 25 юли 2013 г. дружеството Tetrahedron подаде заявление до компетентните органи на Франция за пускане на пазара на Съюза на синтетичен L-ерготионеин („L-ерготионеин“) като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 258/97. Употребата от кърмачета, малки деца, бременни жени и кърмачки е изключена от обхвата на заявлението.

(2) На 19 февруари 2015 г. компетентният орган на Франция за оценка на храните представи своя доклад за първоначална оценка. Според заключението в доклада L-ерготионеин отговаря на критериите за нова хранителна съставка, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(3) На 9 март 2015 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки.

(4) Бяха повдигнати обосновани възражения от други държави членки в рамките на 60-дневния срок, посочен в член 6, параграф 4, първата алинея от Регламент (ЕО) № 258/97.

(5) На 14 октомври 2015 г. Комисията се допита до Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) с искане ЕОБХ да направи допълнителна оценка на L-ерготионеин като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.

(6) На 26 октомври 2016 г. ЕОБХ в своето „Научно становище относно безопасността на L-ерготионеин като нова храна в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97“ ([2]) заключи, че L-ерготионеин е безопасен при предложените видове и нива на употреба.

(7) Посоченото научно становище дава достатъчно основание да се твърди, че при предложените видове и нива на употреба L-ерготионеин отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(8) С Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) се определят изискванията относно хранителните добавки. Употребата на L-ерготионеин следва да бъде разрешена, без да се засягат разпоредбите на посочената директива.

(9) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Без да се засяга Директива 2002/46/ЕО, L-ерготионеин съгласно спецификацията в приложение I може да бъде пуснат на пазара в Съюза като нова хранителна съставка, която да се използва в хранителни добавки, предназначени за населението като цяло, с изключение на кърмачета, малки деца, бременни жени и кърмачки, при посочените видове употреба и при максималните количества, установени в приложение II.

([1]) ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016;14(11):4629.
([3]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51).

Член 2

Наименованието, което се посочва при етикетиране на храни, съдържащи разрешения с настоящото решение L-ерготионеин, е „L-ерготионеин“.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra, 75001 Paris, Франция.

Съставено в Брюксел на 13 юли 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПЕЦИФИКАЦИИ НА L-ЕРГОТИОНЕИН

Определение

Химично наименование (съгласно IUPAC)	(2S)-3-(2-тиоксо-2,3-дихидро-1*H*-имидазол-4-ил)-2-(триметиламонио)-пропаноат
Химична формула	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Молекулна маса	229,3 Da
CAS №	497-30-3

IUPAC: Международен съюз по чиста и приложна химия

Спецификации

Параметър	Спецификация	Метод
Външен вид	Бял прах	Визуален
Оптично въртене	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) [a]	Поляриметрия
Химическа чистота	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Идентификация	Съответствие със структурата C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Елементен анализ
Общо количество остатъчни разтворители (метанол, етилов ацетат, изопропанол, етанол)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Газова хроматография [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Загуба при сушене	Вътрешен стандарт < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Онечиствания	< 0,8 %	HPLC/GPC или 1H-NMR
Тежки метали [б] [в]		
Олово	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Атомнофлуоресцентна спектрометрия (Hg)
Кадмий	< 1 ppm	
Живак	< 0,1 ppm	
Микробиологични спецификации [б]		
Общ брой на жизнеспособните аеробни микроорганизми (TVAC)	≤ 1×10^3 CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Общ брой на дрождите и плесените (TYMC)	≤ 1×10^2 CFU/g	
Escherichia coli	Да не се установява в 1 g.	

Eur. Ph.: Европейска фармакопея; 1H-NMR: протонен ядрено-магнитен резонанс; HPLC: високочувствителна течна хроматография; GPC: гел проникваща хроматография; ICP/AES: атомноемисионна спектроскопия с индуктивно свързана плазма;
CFU: колония образуващи единици.

[а] Lit. $[\alpha]_D = (+)\ 126{,}6°$ (c = 1, H_20)

[б] Анализи, извършени върху всяка партида

[в] Максимално допустими количества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1881/2006 на Комисията (ОВ L 364, 20.12.2006 г., стр. 5).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

РАЗРЕШЕНИ ВИДОВЕ УПОТРЕБА НА L-ЕРГОТИОНЕИН

Категория храни	Максимално допустими количества
Хранителни добавки по смисъла на определението, дадено в Директива 2002/46/ЕО	30 mg дневно за населението като цяло (с изключение на бременни жени и кърмачки) 20 mg дневно за деца над 3 години