PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/1281

ze dne 13. července 2017,

kterým se povoluje uvedení L-ergothioneinu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem C(2017) 4844)

(Pouze anglické znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ([1]), a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 25. července 2013 podala společnost Tetrahedron u příslušných orgánů ve Francii žádost o uvedení syntetického L-ergothioneinu (dále jen „L-ergothionein“) na trh Unie jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 258/97. V žádosti se uvádí, že výrobek nesmí používat kojenci, malé děti, těhotné a kojící ženy.

(2) Dne 19. února 2015 vydal příslušný subjekt pro posuzování potravin ve Francii svou zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že L-ergothionein splňuje kritéria pro novou složku potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(3) Dne 9. března 2015 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům.

(4) Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 vzneslo několik členských států odůvodněné námitky.

(5) Dne 14. října 2015 se Komise obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) a požádala jej o další posouzení L-ergothioneinu jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.

(6) Dne 26. října 2016 dospěl úřad EFSA ve svém vědeckém stanovisku s názvem „Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ([2]) k závěru, že uvedená složka je při navrhovaných způsobech použití a v množstvích navrhovaných k použití bezpečná.

(7) Uvedené stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že při navrhovaném způsobu použití a v množství navrhovaném k použití splňuje L-ergothionein kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(8) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) stanoví požadavky na doplňky stravy. Použití L-ergothioneinu by mělo být povoleno, aniž jsou dotčena ustanovení uvedené směrnice.

(9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

L-ergothionein, jak je specifikován v příloze I, může být uveden na trh v Unii jako nová složka potravin pro použití v doplňcích stravy určených obecné populaci s výjimkou kojenců a malých dětí a těhotných a kojících žen při dodržení maximálních množství podle přílohy II, aniž jsou dotčena ustanovení směrnice 2002/46/ES.

([1]) Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(11):4629.
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

Článek 2

Označení L-ergothioneinu, povoleného tímto rozhodnutím, na etiketě potravin zní „L-ergothionein“.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra, 75001 Paříž, Francie.

V Bruselu dne 13. července 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA I

SPECIFIKACE L-ERGOTHIONEINU

Definice

Chemický název (IUPAC)	(2*S*)-3-(2-thioxo-2,3-dihydro-1*H*-imidazol-4-yl)-2-(trimethylamonio)-propanoát
Chemický vzorec	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Molekulová hmotnost	229,3 Da
Č. CAS	497-30-3

IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry (Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii).

Specifikace

Parametr	Specifikace	Metoda
Vzhled	Bílý prášek	Vizuální zkouška
Optická rotace	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) [a]	Polarimetrie
Chemická čistota	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Identifikace	V souladu se strukturou C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Elementární analýza
Celkem zbytkových rozpouštědel (methanol, ethyl-acetát, propan-2-ol, ethanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Plynová chromatografie [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Úbytek hmotnosti sušením	Vnitřní standard < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Nečistoty	< 0,8 %	HPLC/GPC nebo 1H-NMR
Těžké kovy [b] [c]		
Olovo	< 3 ppm	ICP-AES (Pb, Cd) Atomová fluorescence (Hg)
Kadmium	< 1 ppm	
Rtuť	< 0,1 ppm	
Mikrobiologická specifikace [b]		
Životaschopné aerobní bakterie celkem (TVAC)	≤ 1×10^3 KTJ/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Počet kvasinek a plísní celkem (TYMC)	≤ 1×10^2 KTJ/g	
Escherichia coli	Nepřítomná v 1 g	

Eur. Ph.: Evropský lékopis; 1H-NMR: protonová nukleární magnetická rezonance; HPLC: vysokoúčinná kapalinová chromatografie; GPC: gelová permeační chromatografie; ICP-AES: atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem;
KTJ: kolonii tvořící jednotky.
[a] Lit. $[\alpha]_D = (+)\ 126{,}6°$ (c = 1, H_20).
[b] Analýzy provedeny na každé šarži.
[c] Maximální limit v souladu s nařízením Komise (ES) č. 1881/2006 (Úř. věst. L 364, 20.12.2006, s. 5).

PŘÍLOHA II

POVOLENÁ POUŽITÍ L-ERGOTHIONEINU

Kategorie potravin	Maximální limity
Doplňky stravy vymezené směrnicí 2002/46/ES	30 mg/den pro obecnou populaci (s výjimkou těhotných a kojících žen) 20 mg/den pro děti starší 3 let