KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/1281

af 13. juli 2017

om tilladelse til markedsføring af L-ergothionein som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer C(2017) 4844)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ([1]), særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 25. juli 2013 indgav selskabet Tetrahedron en ansøgning til Frankrigs kompetente myndigheder om tilladelse til at markedsføre syntetisk L-ergothionein (i det følgende benævnt »L-ergothionein«) i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens i den i artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 258/97 omhandlede betydning. Ansøgningen udelukkede spædbørn og småbørn samt gravide og ammende kvinder fra anvendelsen af produktet.

(2) Den 19. februar 2015 afgav Frankrigs kompetente fødevarevurderingsorgan sin første vurderingsrapport. I rapporten konkluderede den, at L-ergothionein opfylder de kriterier for nye levnedsmiddelingredienser, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(3) Den 9. marts 2015 videresendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.

(4) Der blev inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, fremsat begrundede indsigelser.

(5) Den 14. oktober 2015 hørte Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og anmodede den om at foretage en vurdering af L-ergothionein som en ny levnedsmiddelingrediens i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97.

(6) Den 26. oktober 2016 konkluderede EFSA i sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden af L-ergothionein som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 ([2]), at L-ergothionein er sikkert ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer.

(7) Udtalelsen giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at L-ergothionein ved de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(8) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ([3]) fastsat bestemmelser om kosttilskud. Det bør være tilladt at anvende L-ergothionein, jf. dog nævnte direktiv.

(9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

L-ergothionein som specificeret i bilag I kan markedsføres i Unionen som en ny fødevareingrediens til anvendelse i kosttilskud bestemt til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn samt gravide og ammende kvinder, til de anvendelser og ved de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i bilag II, jf. dog direktiv 2002/46/EF.

([1]) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.
([2]) *EFSA Journal* (2016);14(11):4629.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

Artikel 2

L-ergothionein, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »L-ergothionein« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder det.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra, 75001 Paris, Frankrig.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. juli 2017.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG I

SPECIFIKATIONER FOR L-ERGOTHIONEIN

Definition

Kemisk navn (IUPAC)	(2S)-3-(2-thioxo-2,3-dihydro-1*H*-imidazol-4-yl)-2-(trimethylammonio)-propanoat
Kemisk formel	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Molekylmasse	229,3 Da
CAS-nr.	497-30-3

IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry (Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi)

Specifikationer

Parameter	Specifikation	Metode
Udseende	Hvidt pulver	Visuel
Optisk rotation	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) [a]	Polarimetri
Kemisk renhed	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Identifikation	I overensstemmelse med strukturen C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Grundstofanalyse
Opløsningsmiddelrester i alt (methanol, ethylacetat, isopropanol, ethanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Gaskromatografi [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Tørringstab	Intern standard < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Urenheder	< 0,8 %	HPLC/GPC eller 1H-NMR
Tungmetaller [b] [c]		
Bly	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Atomfluorescens (Hg)
Calcium	< 1 ppm	
Kviksølv	< 0,1 ppm	
Mikrobiologiske specifikationer [b]		
Antal levedygtige aerobe bakterier i alt (TVAC)	≤ × 10^3 CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Antal gær- og skimmelsvampe i alt (TYMC)	≤ × 10^2 CFU/g	
Escherichia coli	Ingen i 1 g	

Eur. Ph.: Den Europæiske Farmakopé, 1H-NMR: protonkernemagnetisk resonans, HPLC: højtydende væskekromatografi (HPLC), GPC: gelpermeationskromatografi (GPC), ICP/AES: Induktivt koblet plasma-atomemissionsspektrometri,
CFU: kolonidannende enheder.
[a] Lit. $[\alpha]_D$ = (+) 126,.6° (c = 1, H_20)
[b] Analyser foretaget på hvert parti.
[c] Maksimalgrænseværdier i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 1881/2006 (EUT L 364 af 20.12.2006, s. 5).

BILAG II

TILLADTE ANVENDELSER AF L-ERGOTHIONEIN

Fødevarekategori	Maksimalgrænseværdier
Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF	30 mg pr. dag for den almindelige befolkning (undtagen gravide og ammende kvinder) 20 mg pr. dag for børn over 3 år