DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/1281 DER KOMMISSION

vom 13. Juli 2017

zur Genehmigung des Inverkehrbringens von L-Ergothionein als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 4844)

(Nur der englische Text ist verbindlich)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ([1]), insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 25. Juli 2013 stellte das Unternehmen Tetrahedron bei den zuständigen Behörden in Frankreich einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von synthetischem L-Ergothionein (im Folgenden „L-Ergothionein") als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 258/97. Vom Antrag ausgenommen war die Verwendung bei Säuglingen, Kleinkindern, Schwangeren und Stillenden.

(2) Die zuständige französische Lebensmittelprüfstelle legte am 19. Februar 2015 ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass L-Ergothionein die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.

(3) Am 9. März 2015 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.

(4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von anderen Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben.

(5) Am 14. Oktober 2015 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung von L-Ergothionein als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.

(6) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten über die Sicherheit von L-Ergothionein als neuartigem Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vom 26. Oktober 2016 ([2]) gelangte die EFSA zu dem Schluss, dass L-Ergothionein unter den beantragten Verwendungsbedingungen und in den beantragten Verwendungsmengen sicher ist.

(7) Die Angaben in dem Gutachten erlauben die Feststellung, dass L-Ergothionein unter den beantragten Verwendungsbedingungen und in den beantragten Verwendungsmengen die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.

(8) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) sind Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel festgelegt. Die Verwendung von L-Ergothionein sollte unbeschadet der Bestimmungen dieser Richtlinie genehmigt werden.

(9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

L-Ergothionein gemäß der Spezifikation in Anhang I darf unbeschadet der Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG für die in Anhang II aufgeführten Verwendungszwecke und mit den dort aufgeführten Höchstgehalten als neuartige Lebensmittelzutat für Nahrungsergänzungsmittel für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder sowie Schwangere und Stillende, in der Union in Verkehr gebracht werden.

([1]) ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.
([2]) *EFSA Journal 2016;* 14(11):4629.
([3]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

Artikel 2

Die Bezeichnung des mit diesem Beschluss zugelassenen L-Ergothioneins, die in der Kennzeichnung der Lebensmittel anzugeben ist, lautet „L-Ergothionein“.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra, 75001 Paris, Frankreich, gerichtet.

Brüssel, den 13. Juli 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG I

SPEZIFIKATION FÜR L-ERGOTHIONEIN

Definition

Chemische Bezeichnung (IUPAC)	(2S)-3-(2-Thioxo-2,3-dihydro-1*H*-imidazol-4-yl)-2-(trimethylammonio)-propanoat
Chemische Formel	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Molmasse	229,3 Da
CAS-Nr.:	497-30-3

IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry — Internationale Union für reine und angewandte Chemie.

Spezifikationen

Parameter	Spezifikation	Methode
Aussehen	Weißes Pulver	Visuelle Prüfung
Optische Rotation	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) [a]	Polarimetrische Messung
Chemische Reinheit	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Identifikation	Übereinstimmend mit der Struktur C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Elementaranalyse
Lösungsmittelrückstände (Methanol, Ethylacetat, Isopropanol, Ethanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Gaschromatografie [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Trocknungsverlust	Interner Standard < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Verunreinigungen	< 0,8 %	HPLC/GPC oder 1H-NMR
Schwermetalle [b] [c]		
Blei	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Atomfluoreszens (Hg)
Cadmium	< 1 ppm	
Quecksilber	< 0,1 ppm	
Spezifikation Mikrobiologie [b]		
Gesamtkeimzahl (TVAC)	≤ 1×10^3 KBE/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Hefen und Schimmelpilze insgesamt (TYMC)	≤ 1×10^2 KBE/g	
Escherichia coli	in 1 g nicht nachweisbar	

Eur. Ph.: Europäisches Arzneibuch; 1H-NMR: Proton-Kernspinresonanz HPLC: Hochleistungs-Flüssigkeitschromatografie; GPC: Gelchromatographie; ICP/AES: Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma;
KBE: koloniebildende Einheiten.
[a] Lit. $[\alpha]_D \geq (+)\ 126{,}6°$ (c = 1, H_20)a)
[b] Prüfung jeder einzelnen Charge
[c] Höchstgehalte nach Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission (ABl. L 364 vom 20.12.2006, S. 5).

ANHANG II

ZUGELASSENE VERWENDUNGEN VON L-ERGOTHIONEIN

Lebensmittelkategorie	Höchstmengen
Nahrungsergänzungsmittel gemäß Richtlinie 2002/46/EG	30 mg/Tag für die allgemeine Bevölkerung (ausgenommen Schwangere und Stillende) 20 mg/Tag für Kinder über drei Jahre