ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/1281 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιουλίου 2017

για την έγκριση της διάθεσης της L-εργοθειονεΐνης στην αγορά ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 4844]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 25 Ιουλίου 2013 η εταιρεία Tetrahedron υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές της Γαλλίας για τη διάθεση της L-εργοθειονεΐνης («L-ergothioneine») στην αγορά της Ένωσης ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Στην αίτηση εξαιρούνταν από τη χρήση βρέφη, μικρά παιδιά, έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες.

(2) Στις 19 Φεβρουαρίου 2015 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Γαλλίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η L-εργοθειονεΐνη πληροί τα κριτήρια για τα νέα συστατικά τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(3) Στις 9 Μαρτίου 2015 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη.

(4) Άλλα κράτη μέλη διατύπωσαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(5) Στις 14 Οκτωβρίου 2015 η Επιτροπή απευθύνθηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για την L-εργοθειονεΐνη ως νέο συστατικό τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(6) Στις 26 Οκτωβρίου 2016 η EFSA εξέδωσε «Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της L-εργοθειονεΐνης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97» ([2]), στην οποία κατέληγε ότι η L-εργοθειονεΐνη είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.

(7) Η γνωμοδότηση παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η L-εργοθειονεΐνη στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(8) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) ορίζει απαιτήσεις σχετικά με τα συμπληρώματα διατροφής. Θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση L-εργοθειονεΐνης με την επιφύλαξη των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, η L-εργοθειονεΐνη όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων που θα χρησιμοποιείται σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των βρεφών και των μικρών παιδιών, των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών, για τις προβλεπόμενες χρήσεις και στα ανώτατα επίπεδα που καθορίζονται στο παράρτημα ΙΙ.

([1]) ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2016· 14(11):4629.
([3]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

Άρθρο 2

Η L-εργοθειονεΐνη που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων που την περιέχουν με την ονομασία «L-εργοθειονεΐνη».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra, 75001 Paris, Γαλλία.

Βρυξέλλες, 13 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΗΣ L-ΕΡΓΟΘΕΙΟΝΕΪΝΗΣ

Ορισμός

Χημική ονομασία (IUPAC)	Προπιονικό (2S)-3-(2-θειοξο-2,3-διυδρο-1*H*-ιμιδαζολ-4-υλο)-2-(τριμεθυλαμμώνιο)
Χημικός τύπος	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Μοριακή μάζα	229,3 Da
Αριθ. CAS	497-30-3

IUPAC: Διεθνής Ένωση Καθαρής και Εφαρμοσμένης Χημείας

Προδιαγραφές

Παράμετρος	Προδιαγραφή	Μέθοδος
Εμφάνιση	Λευκή σκόνη	Οπτική εξέταση
Οπτική στροφική ικανότητα	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) (α)	Πολωσιμετρία
Χημική καθαρότητα	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Ταυτοποίηση	Σύμφωνο με τη δομή C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Στοιχειακή ανάλυση
Σύνολο υπολειμμάτων διαλυτών (μεθανόλη, οξικός αιθυλεστέρας, ισοπροπανόλη, αιθανόλη)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Αεριοχρωματογραφία [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Απώλεια κατά την ξήρανση	Εσωτερικό πρότυπο < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Προσμείξεις	< 0,8 %	HPLC/GPC ή 1H-NMR
Βαρέα μέταλλα (β) (γ)		
Μόλυβδος	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Φασματομετρία ατομικού φθορισμού (Hg)
Κάδμιο	< 1 ppm	
Υδράργυρος	< 0,1 ppm	
Μικροβιολογικές προδιαγραφές (β)		
Ολικός αριθμός βιώσιμων αερόβιων μικροοργανισμών (TVAC)	≤ 1×10^3 CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Ολικός αριθμός ζυμομυκήτων και υφομυκήτων (TYMC)	≤ 1×10^2 CFU/g	
Escherichia coli	Απουσία σε 1 g	

Eur. Ph.: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία· 1H-NMR: φασματοσκοπία πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού πρωτονίου· HPLC: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης· GPC: χρωματογραφία διαπέρασης πηκτώματος· ICP/AES: φασματοσκοπία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα·
CFU: μονάδα σχηματισμού αποικιών.
(α) Βιβλ. $[\alpha]_D = (+)\ 126,6°$ (c = 1, H_20)
(β) Οι αναλύσεις πραγματοποιήθηκαν σε κάθε παρτίδα.
(γ) Ανώτατα επίπεδα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1881/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 364 της 20.12.2006, σ. 5).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ L-ΕΡΓΟΘΕΙΟΝΕΪΝΗΣ

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επιτρεπτά επίπεδα
Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ	30 mg/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό (εκτός των εγκύων και των θηλαζουσών γυναικών) 20 mg/ημέρα για τα παιδιά άνω των 3 ετών