KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/1281,

13. juuli 2017,

millega antakse luba L-ergotioneiini turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel

(teatavaks tehtud numbri C(2017) 4844 all)

(Ainult ingliskeelne tekst on autentne)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, ([1]) eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

(1) 25. juulil 2013 esitas äriühing Tetrahedron Prantsusmaa pädevale asutusele taotluse lasta liidu turule sünteetiline L-ergotioneiin (edaspidi „L-ergotioneiin“) toidu uuendkoostisosana määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 1 lõike 2 punkti c tähenduses. Taotluses välistati kõnealuse uuendkoostisosa kasutamine imikute, väikelaste, rasedate ja imetavate naiste toidus.

(2) Prantsusmaa pädev toiduhindamisasutus esitas 19. veebruaril 2015 esmase ohutushindamise aruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et L-ergotioneiin vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud toidu uuendkoostisosa kriteeriumidele.

(3) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 9. märtsil 2015.

(4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul esitas mitu liikmesriiki põhjendatud vastuväiteid.

(5) 14. oktoobril 2015 küsis komisjon Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) arvamust ja palus toiduohutusametil määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt täiendavalt hinnata L-ergotioneiini toidu uuendkoostisosana.

(6) 26. oktoobril 2016 jõudis toiduohutusamet oma teaduslikus arvamuses „Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ([2]) (Teaduslik arvamus L-ergotioneiini kui toidu uuendkoostisosa ohutuse kohta vastavalt määrusele (EÜ) nr 258/97) järeldusele, et L-ergotioneiini kasutamine on kavandatud eesmärgil ja kogustes ohutu.

(7) Kõnealuses teaduslikus arvamuses on esitatud piisavalt tõendeid, mis kinnitavad, et L-ergotioneiini kasutamine kavandatud viisil ja kogustes vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele.

(8) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([3]) on sätestatud nõuded, mis kehtivad toidulisandite kohta. L-ergotioneiini tuleks lubada kasutada, ilma et see piiraks kõnealuse direktiivi sätete kohaldamist.

(9) Käesoleva otsusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Ilma et see piiraks direktiivi 2002/46/EÜ kohaldamist, võib I lisas kirjeldatud L-ergotioneiini lasta liidu turule toidu uuendkoostisosana, mida kasutatakse üldelanikkonnale, välja arvatud imikud, väikelapsed, rasedad ja imetavad naised, ettenähtud toidulisandites, II lisas määratletud otstarbel ja piirnormides.

([1]) EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.
([2]) EFSA Journal 2016; 14(11): 4629.
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).

Artikkel 2

Nimetus, mis kantakse käesoleva otsusega lubatud L-ergotioneiini sisaldava toiduaine märgistusele, on „L-ergotioneiin“.

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud äriühingule Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra, 75001 Pariis, Prantsusmaa.

Brüssel, 13. juuli 2017

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

I LISA

L-ERGOTIONEIINI KIRJELDUS

Määratlus

Keemiline nimetus (IUPAC)	(2S)-3-(2-tiokso-2,3-dihüdro-1*H*-imidasool-4-üül)-2-(trimetüülammonio)-propanoaat
Keemiline valem	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Molekulmass	229,3 Da
CASi nr	497-30-3

IUPAC: Rahvusvaheline Puhta Keemia ja Rakenduskeemia Liit

Tehniline kirjeldus

Parameeter	Spetsifikatsioon	Meetod
Välimus	Valge pulber	Visuaalsed omadused
Optiline pöörang	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) [a]	Polarimeetria
Keemiline puhtus	≥ 99,5 % ≥ 99 %	Kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC) [Eur. Ph: 2.2.29] 1H-NMR
Tuvastamine	Struktuurile vastavus C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Elementanalüüs
Lahusti jäägid kokku (metanool, etüülatsetaat, isopropanool, etanool)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Gaasikromatograafia [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Massikadu kuivatamisel	Sisestandard < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Lisandid	< 0,8 %	HPLC/GPC või 1H-NMR
Raskmetallid [b] [c]		
Plii	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Aatomfluorestsents (Hg)
Kaadmium	< 1 ppm	
Elavhõbe	< 0,1 ppm	
Mikrobioloogilised andmed [b]		
Elujõuliste aeroobsete mikroorganismide koguarv (TVAC)	≤ 1×10^3 CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Pärmi- ja hallitusseente koguarv (TYMC)	≤ 1×10^2 CFU/g	
Escherichia coli	Puudub 1 grammis	

Eur. Ph.: Euroopa farmakopöa; 1H-NMR: vesiniku tuumamagnetresonants HPLC: kõrgefektiivne vedelikkromatograafia; GPC: Geelfiltratsioonkromatograafia; ICP/AES: induktiivsidestatud plasma aatomiemissioonspektroskoopia;
CFU: kolooniaid moodustav ühik.

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

[b] Iga partii puhul tehtavad analüüsid

[c] Piirnormid vastavalt komisjoni määrusele (EÜ) nr 1881/2006 (ELT L 364, 20.12.2006, lk 5).

II LISA

L-ERGOTIONEIINI LUBATUD KASUTUSVIISID

Toidugrupp	Piirnormid
Toidulisandid, nagu on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ	30 mg/päevas üldelanikkonnale (välja arvatud rasedad ja imetavad naised) 20 mg/päevas üle kolme aastastele lastele