KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/1281,

annettu 13 päivänä heinäkuuta 2017,

luvan antamisesta L-ergotioneiinin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeen uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 4844)

(Ainoastaan englanninkielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Tetradehedron esitti 25 päivänä heinäkuuta 2013 Ranskan toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen synteettisen L-ergotioneiinin, jäljempänä 'L-ergotioneiini', saattamisesta markkinoille elintarvikkeen uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti. Hakemuksessa mainittiin, että imeväisten, pikkulasten sekä raskaana olevien ja imettävien naisten ei pidä käyttää tuotetta.

(2) Ranskan toimivaltainen elintarvikkeiden arviointielin antoi ensiarvioraporttinsa 19 päivänä helmikuuta 2015. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että L-ergotioneiini täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeen uudelle ainesosalle asetetut arviointiperusteet.

(3) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 9 päivänä maaliskuuta 2015.

(4) Muut jäsenvaltiot esittivät perusteltuja muistutuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa.

(5) Komissio pyysi 14 päivänä lokakuuta 2015 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'EFSA', tekemään lisäarvioinnin L-ergotioneiinin käytöstä elintarvikkeen uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.

(6) EFSA totesi 26 päivänä lokakuuta 2016 asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti antamassaan L-ergotioneiinin turvallisuutta uuselintarvikkeena koskevassa tieteellisessä lausunnossaan "Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ([2]), että L-ergotioneiinia on turvallista käyttää ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttötasoilla.

(7) Lausunto antaa riittävästi perusteita vahvistaa, että L-ergotioneiinin käyttö ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttötasoilla on asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen arviointiperusteiden mukaista.

(8) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ([3]) vahvistetaan ravintolisiä koskevat vaatimukset. L-ergotioneiinin käytölle olisi myönnettävä lupa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kyseisen direktiivin säännösten soveltamista.

(9) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

L-ergotioneiinia, sellaisena kuin se on määritelty liitteessä I, voidaan saattaa unionin markkinoille elintarvikkeen uutena ainesosana käytettäväksi koko väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia sekä raskaana olevia ja imettäviä naisia, liitteessä II määriteltyihin käyttötarkoituksiin sekä siinä vahvistettujen enimmäismäärien mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 2002/46/EY soveltamista.

([1]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2016;14(11):4629.
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51).

2 artikla

Tällä päätöksellä luvansaaneen L-ergotioneiinin nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”L-ergotioneiini”.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra, 75001 Pariisi, Ranska.

Tehty Brysselissä 13 päivänä heinäkuuta 2017.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE I

L-ERGOTIONEIININ SPESIFIKAATIOT

Määritelmä

Kemiallinen nimi (IUPAC)	(2S)-3-(2-tiokso-2,3-dihydro-1*H*-imidatsol-4-yyli)-2-(trimetyyliammonio)-propanoaatti
Kemiallinen kaava	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Moolimassa	229,3 Da
CAS-numero	497-30-3

IUPAC: International Union for Pure and Applied Chemistry

Spesifikaatiot

Parametri	Spesifikaatio	Menetelmä
Ulkonäkö	Valkoinen jauhe	Silmämääräinen
Optinen kiertokyky	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) [a]	Polarimetrinen
Kemiallinen puhtaus	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Tunnistaminen	Rakenteen mukaisuus C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Alkuaineanalyysi
Liuotinjäämät yhteensä (metanoli, etyyliasetaatti, isopropanoli, etanoli)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Kaasukromatografia [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Kuivaushäviö	Sisäinen standardi < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Epäpuhtaudet	< 0,8 %	HPLC/GPC tai 1H-NMR
Raskasmetallit [b] [c]		
Lyijy	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Atomifluoresenssispektrometria (Hg)
Kadmium	< 1 ppm	
Elohopea	< 0,1 ppm	
Mikrobiologiset ominaisuudet [b]		
Elinkelpoisten aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä (TVAC)	≤ 1×10^3 PMY/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Hiivan ja homeen pesäkemäärä yhteensä (TYMC)	≤ 1×10^2 PMY/g	
Escherichia coli	Ei saa esiintyä 1 grammassa	

Eur. Ph.: Euroopan farmakopea 1H-NMR: protoni-ydinmagneettinen resonanssi; HPLC: korkean suorituskyvyn nestekromatografia; GPC: geelipermeaatiokromatografia; ICP/AES: induktiivisesti kytketty plasmaan perustuva atomiemissiospektrometria; PMY: pesäkkeitä muodostavat yksiköt.

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

[b] Kullekin erälle tehtävät analyysit.

[c] Komission asetuksen (EY) N:o 1881/2006 mukaiset enimmäismäärät (EUVL L 364, 20.12.2006, s. 5).

LIITE II

L-ERGOTIONEIININ HYVÄKSYTYT KÄYTTÖTARKOITUKSET

Elintarvikeluokka	Enimmäismäärät
Direktiivissä 2002/46/EY määritellyt ravintolisät	30 mg päivässä väestölle yleisesti (lukuun ottamatta raskaana olevia ja imettäviä naisia) 20 mg/päivä 3 vuotta täyttäneelle lapselle