PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/1281

od 13. srpnja 2017.

o odobravanju stavljanja na tržište L-ergotioneina kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 4844)

(Vjerodostojan je samo tekst na engleskom jeziku)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane ([1]), a posebno njezin članak 7.,

budući da:

(1) Društvo Tetrahedron podnijelo je 25. srpnja 2013. francuskim nadležnim tijelima zahtjev za stavljanje na tržište Unije L-ergotioneina („L-ergotionein") kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 258/97. U zahtjevu su iz uporabe isključeni dojenčad, mala djeca, trudnice i dojilje.

(2) Nadležno tijelo za procjenu hrane u Francuskoj izdalo je 19. veljače 2015. izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da L-ergotionein ispunjava kriterije za novi sastojak hrane utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(3) Komisija je 9. ožujka 2015. izvješće o početnoj procjeni proslijedila ostalim državama članicama.

(4) U propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 uloženi su obrazloženi prigovori drugih država članica.

(5) Komisija se 14. listopada 2015. obratila Europskoj agenciji za sigurnost hrane („EFSA") sa zahtjevom za provođenje dodatne procjene L-ergotioneina kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

(6) EFSA je 26. listopada 2016. u svojem „Znanstvenom mišljenju o sigurnosti L-ergotioneina kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97" ([2]) zaključila da je L-ergotionein siguran u okviru predloženih uporaba i razina uporabe.

(7) To je mišljenje izvor dovoljnih informacija na temelju kojih se može utvrditi da je L-ergotionein u predloženim uporabama i razinama uporabe u skladu s kriterijima utvrđenima člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(8) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) utvrđuju se zahtjevi o dodacima prehrani. Uporabu L-ergotioneina trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje odredbe iz te Direktive.

(9) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ne dovodeći u pitanje Direktivu 2002/46/EZ, L-ergotionein, kako je utvrđeno u Prilogu I., može se staviti na tržište Unije kao novi sastojak hrane za uporabu u dodacima prehrani namijenjenima općoj populaciji, isključujući dojenčad i malu djecu te trudnice i dojilje, za uporabe definirane u Prilogu II. i u najvećim dopuštenim količinama utvrđenima u Prilogu II.

([1]) SL L 43, 14.2.1997., str. 1.
([2]) EFSA Journal 2016.; 14(11):4629.
([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

Članak 2.

Oznaka L-ergotioneina koja se ovom Odlukom odobrava za uporabu na etiketi hrane jest „L-ergotionein”.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena društvu Tetrahedron, Avenue de l'Opéra 14, 75001 Pariz, Francuska.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. srpnja 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG I.

SPECIFIKACIJE L-ERGOTIONEINA

Definicija

Kemijski naziv (IUPAC)	(2S)-3-(2-tiokso-2,3-dihidro-1*H*-imidazol-4-il)-2-(trimetilamonij)-propanoat
Kemijska formula	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Molekulska masa	229,3 Da
CAS br.	497-30-3

IUPAC: Međunarodna unija za čistu i primijenjenu kemiju

Specifikacije

Parametar	Specifikacija	Metoda
Izgled	Bijeli prah	Vizualna
Optička rotacija	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) [a]	Polarimetrija
Kemijska čistoća	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Identifikacija	U skladu sa strukturom C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Elementarna analiza
Ukupni ostaci otapala (metanol, etil acetat, izopropanol, etanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Plinska kromatografija [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Gubitak pri sušenju	Interni standard < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Nečistoće	< 0.8 %	HPLC/GPC ili 1H-NMR
Teški metali [b] [c]		
Olovo	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Atomska fluorescencija (Hg)
Kadmij	< 1 ppm	
Živa	< 0,1 ppm	
Mikrobiološke specifikacije [b]		
Ukupan broj aerobnih bakterija (TVAC)	≤ 1×10^3 CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Ukupan broj kolonija kvasaca i plijesni (TYMC)	≤ 1×10^2 CFU/g	
Escherichia coli	Odsutna u 1 g	

Eur. Ph.: Europska farmakopeja; 1H-NMR: protonska nuklearna magnetska rezonancija; HPLC: tekućinska kromatografija visokog učinka; GPC: gel permeacijska kromatografija; ICP/AES: atomska emisijska spektroskopija s induktivno spregnutom plazmom; CFU: jedinice koje tvore kolonije.

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

[b] Analize provedene na svakoj seriji.

[c] Najveće dopuštene količine u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1881/2006 (SL L 364, 20.12.2006., str. 5.).

PRILOG II.

ODOBRENE UPORABE L-ERGOTIONEINA

Kategorija hrane	Najveće dopuštene količine
Dodaci prehrani u smislu Direktive 2002/46/EZ	30 mg/dan za opću populaciju (isključujući trudnice i dojilje) 20 mg/dan za djecu stariju od tri godine