A BIZOTTSÁG (EU) 2017/1281 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2017. július 13.)

az L-ergotioneinnek a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 4844. számú dokumentummal történt)

(Csak az angol nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

(1) 2013. július 25-én a Tetrahedron vállalat szintetikus L-ergotioneinnek (a továbbiakban: „L-ergotionein") a 258/97/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként az uniós piacon való forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be az illetékes francia hatóságokhoz. A kérelem a felhasználásból kizárta a csecsemőket, kisgyermekeket, a várandós és szoptató nőket.

(2) Franciaország illetékes élelmiszer-értékelő testülete 2015. február 19-én kiadta előzetes értékelő jelentését. A jelentés arra a következtetésre jutott, hogy az L-ergotionein megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.

(3) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2015. március 9-én továbbította a többi tagállamnak.

(4) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében megállapított 60 napos időszakon belül több tagállam is indokolt kifogással élt.

(5) 2015. október 14-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (EFSA), hogy végezze el az L-ergotionein mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevő újbóli értékelését.

(6) Az EFSA a „Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ([2]) (Tudományos vélemény az L-ergotionein mint a 258/97/EK rendelet értelmében vett új élelmiszer-összetevő biztonságosságáról) címet viselő 2016. október 26-i véleményében arra a következtetésre jutott, hogy az L-ergotionein a javasolt felhasználási módok és szintek betartása mellett biztonságos.

(7) Az említett szakvélemény megfelelő alapot nyújt annak megállapítására, hogy az L-ergotionein javasolt módon és szinteken történő felhasználása megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében megfogalmazott feltételeknek.

(8) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) meghatározza az étrend-kiegészítőkre vonatkozó követelményeket. Az L-ergotionein használata az említett irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül engedélyezhető.

(9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2002/46/EK irányelv sérelme nélkül az e határozat I. mellékletében meghatározott L-ergotionein a normál népességnek szánt (a csecsemők, kisgyermekek, a várandós és szoptató nők kivételével) étrend-kiegészítőkben, a II. mellékletében meghatározott felhasználási célok és felső határértékek betartásával, új élelmiszer-összetevőként forgalomba hozható az Unióban.

([1]) HL L 43., 1997.2.14., 1. o.
([2]) EFSA Journal 2016;14(11):4629.
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

2. cikk

Az e határozattal engedélyezett L-ergotionein megnevezése, amelyet az élelmiszer címkéjén fel kell tüntetni: „L-ergotionein”.

3. cikk

E határozat címzettje a Tetrahedron vállalat, 14, avenue de l'Opéra, 75001 Paris, Franciaország.

Kelt Brüsszelben, 2017. július 13-án.

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

AZ L-ERGOTIONEIN MEGHATÁROZÁSA

Fogalommeghatározás

Kémiai elnevezés (IUPAC)	(2S)-3-(2-tioxo-2,3-dihidro-1*H*-imidazol-4-yl)-2-(trimetil-ammónio)-propanoát
Kémiai képlet	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Molekulatömeg	229,3 Da
CAS-szám	497-30-3

IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry (Elméleti és Alkalmazott Kémia Nemzetközi Uniója)

Követelmények

Paraméter	Leírás	Módszer
Megjelenés	Fehér por	Vizuális
Optikai forgás	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) [a]	Polarimetria
Kémiai tisztaság	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Azonosítás	A szerkezetnek megfelel C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Elemanalízis
Összes oldószermaradék (metanol, etil-acetát, izopropanol, etanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Gázkromatográfia [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Szárítási veszteség	Belső standard < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Szennyeződések	< 0,8 %	HPLC/GPC vagy 1H-NMR
Nehézfémek [b] [c]		
Ólom	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Atomfluoreszcencia (Hg)
Kadmium	< 1 ppm	
Higany	< 0,1 ppm	
Mikrobiológiai előírások [b]		
Összes életképes aerob baktérium (TVAC)	≤ 1×10^3 CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Összes élesztő- és penészszám	≤ 1×10^2 CFU/g	
Escherichia coli	1 g-ban nem mutatható ki	

Eur. Ph.: Európai Gyógyszerkönyv; 1H-NMR: proton mágneses magrezonancia; HPLC: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia; GPC: Gélkromatográfia ICP/AES: Induktív csatolású plazmás atomemissziós spektroszkópia
CFU: Telepképző egységek száma.
[a] Lit. $[\alpha]_D = (+)\ 126{,}6°$ (c = 1, H_20).
[b] Az egyes tételeken végzett vizsgálatok.
[c] Az 1881/2006/EK bizottsági rendelet (HL L 364., 2006.12.20., 5. o.) szerinti felső határértékek.

II. MELLÉKLET

AZ L-ERGOTIONEIN ENGEDÉLYEZETT HASZNÁLATAI

Élelmiszer-kategória	Felső határértékek
A 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	30 mg/nap a normál népesség körében (kivéve a várandós és szoptató nők) 20 mg/nap 3 évnél idősebb gyermekeknél