DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/1281 DELLA COMMISSIONE

del 13 luglio 2017

che autorizza l'immissione sul mercato della L-ergotioneina quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2017) 4844]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ([1]), in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

(1) Il 25 luglio 2013 la società Tetrahedron ha presentato alle autorità competenti della Francia una domanda di immissione sul mercato dell'Unione della L-ergotioneina sintetica («L-ergotioneina») quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97. La domanda esclude dall'uso i lattanti, i bambini nella prima infanzia e le donne in gravidanza e in allattamento.

(2) Il 19 febbraio 2015 l'autorità francese competente per la valutazione dei prodotti alimentari ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa concludeva che la L-ergotioneina soddisfa i criteri relativi ai nuovi ingredienti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

(3) Il 9 marzo 2015 la Commissione ha trasmesso agli altri Stati membri la relazione di valutazione iniziale.

(4) Altri Stati membri hanno formulato obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97.

(5) Il 14 ottobre 2015 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») chiedendo un'ulteriore valutazione della L-ergotioneina come nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97.

(6) Il 26 ottobre 2016 l'EFSA, nel suo parere scientifico sulla sicurezza della L-ergotioneina quale nuovo prodotto alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 ([2]) ha concluso che la L-ergotioneina è sicura per gli usi e i livelli di uso proposti.

(7) Il parere scientifico offre una base sufficiente per stabilire che, in relazione agli usi e ai livelli di uso proposti, la L-ergotioneina soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.

(8) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ([3]) fissa prescrizioni per gli integratori alimentari. È opportuno autorizzare l'uso della L-ergotioneina, fatte salve le disposizioni di tale direttiva.

(9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Fatta salva la direttiva 2002/46/CE, la L-ergotioneina quale specificata nell'allegato I può essere immessa sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare da utilizzare negli integratori alimentari destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia e le donne in gravidanza e in allattamento, per gli usi indicati e ai tenori massimi stabiliti nell'allegato II.

([1]) GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2016; 14(11):4629.
([3]) Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

Articolo 2

La denominazione della L-ergotioneina autorizzata dalla presente decisione sull'etichettatura dei prodotti alimentari che la contengono è «L-ergotioneina».

Articolo 3

La società Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra, 75001 Parigi, Francia, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 13 luglio 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO I

SPECIFICHE DELLA L-ERGOTIONEINA

Definizione

Denominazione chimica (IUPAC)	(2S)-3-(2-thioxo-2,3-dihydro-1*H*-imidazol-4-yl)-2-(trimethylammonio)-propanoate
Formula chimica	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Massa molecolare	229,3 Da
N. CAS	497-30-3

IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry — Unione internazionale di chimica pura e applicata.

Specifiche

Parametro	Specifica	Metodo
Aspetto	Polvere bianca	Esame visivo
Rotazione ottica	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20 [a]	Polarimetria
Purezza chimica	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Identificazione	Conforme alla struttura C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Analisi elementare
Solventi residui totali (metanolo, acetato di etile, isopropanolo, etanolo)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Gascromatografia [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Perdita all'essiccazione	Standard interno < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Impurità	< 0,8 %	HPLC/GPC o 1H-NMR
Metalli pesanti [b] [c]		
Piombo	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Fluorescenza atomica (Hg)
Cadmio	< 1 ppm	
Mercurio	< 0,1 ppm	
Specifiche microbiologiche [b]		
Conta totale batteri aerobi vivi (TVAC)	≤ 1×10^3 CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Conta totale lieviti e muffe (TYMC)	≤ 1×10^2 CFU/g	
Escherichia coli	Assente in 1 g	

Eur. Ph.: farmacopea europea; 1H-NMR: risonanza magnetica nucleare protonica; HPLC: cromatografia liquida ad alta prestazione; GPC: cromatografia a permeazione di gel; ICP/AES: spettroscopia di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente;
CFU: unità formanti colonie;
[a] Lit. $[\alpha]_D = (+)\ 126,6°$ (c = 1, H_20)
[b] analisi effettuate su ciascun lotto
[c] tenori massimi in conformità al regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione (GU L 364 del 20.12.2006, pag. 5).

ALLEGATO II

USI AUTORIZZATI DELLA L-ERGOTIONEINA

Categoria alimentare	Tenori massimi
Integratori alimentari di cui alla direttiva 2002/46/CE	30 mg/giorno per la popolazione in generale (escluse le donne in gravidanza e in allattamento) 20 mg/giorno per i bambini di età superiore a 3 anni