KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2017/1281

(2017. gada 13. jūlijs),

ar ko L-ergotioneīnu atļauj laist tirgū kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97

(izziņots ar dokumenta numuru C(2017) 4844)

(Autentisks ir tikai teksts angļu valodā)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regulu (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām ([1]), un jo īpaši tās 7. pantu,

tā kā:

(1) 2013. gada 25. jūlijā uzņēmums *Tetrahedron* iesniedza Francijas kompetentajām iestādēm lūgumu laist Savienības tirgū sintētisko L-ergotioneīnu ("L-ergotioneīns") kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu Regulas (EK) Nr. 258/97 1. panta 2. punkta c) apakšpunkta nozīmē. Pieteikumā bija minēts, ka tas nav piemērots zīdaiņiem, maziem bērniem, grūtniecēm un zīdītājām.

(2) Francijas kompetentā pārtikas produktu novērtēšanas iestāde 2015. gada 19. februārī sniedza sākotnējā novērtējuma ziņojumu. Minētajā ziņojumā tā secināja, ka L-ergotioneīns atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem attiecībā uz jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu.

(3) 2015. gada 9. martā Komisija sākotnējo novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm.

(4) Citas dalībvalstis Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu termiņā cēla pamatotus iebildumus.

(5) Komisija 2015. gada 14. oktobrī apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("*EFSA*") un lūdza tai veikt papildu novērtējumu par L-ergotioneīnu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97.

(6) 2016. gada 26. oktobrī *EFSA* savā zinātniskajā atzinumā par jaunu pārtikas produktu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 ([2]) secināja, ka L-ergotioneīns ir nekaitīgs ierosinātajos lietošanas veidos un daudzumos.

(7) Atzinumā sniegtais pamatojums ir pietiekams, lai secinātu, ka L-ergotioneīns, lietots ierosinātajos veidos un daudzumos, atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem.

(8) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([3]) ir noteiktas uztura bagātinātājiem piemērojamās prasības. L-ergotioneīna lietošana būtu jāatļauj, neskarot minētās direktīvas noteikumus.

(9) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Neskarot Direktīvu 2002/46/EK, L-ergotioneīnu atbilstīgi šā lēmuma I pielikumā pievienotajai specifikācijai var laist Savienības tirgū kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu uztura bagātinātājos, kas paredzēti plašai sabiedrībai, izņemot zīdaiņus, mazus bērnus, grūtnieces un zīdītājas, ievērojot II pielikumā noteiktos lietošanas veidus un maksimālos daudzumus.

([1]) OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp.
([2]) *EFSA Journal* 2016; 14(11):4629.
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 10. jūnija Direktīva 2002/46/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp.).

2. pants

Ar šo lēmumu atļautā L-ergotioneīna apzīmējums, kas jānorāda pārtikas produktu marķējumā, ir "L-ergotioneīns".

3. pants

Šis lēmums ir adresēts uzņēmumam *Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra*, 75001 Parīze, Francija.

Briselē, 2017. gada 13. jūlijā

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS

I PIELIKUMS

L-ERGOTIONEĪNA SPECIFIKĀCIJAS

Definīcija

Ķīmiskais nosaukums (*IUPAC*)	(2S)-3-(2-tiokso-2,3-dihidro-1*H*-imidazol-4-il)-2-(trimetilammonio)-propanoāts
Ķīmiskā formula	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Molekulmasa	229,3 Da
CAS Nr.	497-30-3

IUPAC: Starptautiskā Teorētiskās un lietišķās ķīmijas savienība

Specifikācijas

Parametrs	Specifikācija	Metode
Izskats	Balts pulveris	Vizuāla pārbaude
Optiskā rotācija	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) (a)	Polarimetrija
Ķīmiskā tīrība	≥ 99,5 % ≥ 99 %	*HPLC* (*Eur. Ph.* 2.2.29) 1H-NMR
Identifikācija	Atbilst struktūrai C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Elementu sastāvs
Šķīdinātāju atlieku (metanols, etilacetāts, izopropanols, etanols) kopējais daudzums	(*Eur. Ph.* 01/2008:50400) < 1 000 ppm	Gāzu hromatogrāfija (*Eur. Ph.* 01/2008:20424)
Zudums žāvēšanā	Iekšējais standarts < 0,5 %	(*Eur. Ph.* 01/2008:20232)
Piemaisījumi	< 0,8 %	HPLC/GPC vai 1H-NMR
Smagie metāli (b) (c)		
Svins	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Atomfluorescence (Hg)
Kadmijs	< 1 ppm	
Dzīvsudrabs	< 0,1 ppm	
Mikrobioloģiskās specifikācijas (b)		
Dzīvotspējīgo aerobu kopskaits (*TVAC*)	≤ 1×10^3 CFU/g	(*Eur. Ph.* 01/2011:50104)
Rauga un pelējuma sēnīšu kopskaits (*TYMC*)	≤ 1×10^2 CFU/g	
Escherichia coli	Nekonstatē 1 g paraugā	

Eur. Ph.: Eiropas Farmakopeja 1H-NMR: protonu kodolmagnētiskā rezonanse; *HPLC*: augsti efektīvā šķidruma hromatogrāfija; *GPC*: molekulāro sietu hromatogrāfija; *ICP/AES*: induktīvi saistītas plazmas atomemisijas spektrometrija;
CFU: kolonijas veidojošas vienības.

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

(b) Analīzes veic ar katru partiju.

(c) Maksimāli pieļaujamā koncentrācija saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 1881/2006 (OV L 364, 20.12.2006., 5. lpp.).

II PIELIKUMS

ATĻAUTIE L-ERGOTIONEĪNA LIETOŠANAS VEIDI

Pārtikas kategorija	Maksimāli pieļaujamā koncentrācija
Direktīvā 2002/46/EK definētie uztura bagātinātāji	30 mg dienā plašai sabiedrībai (izņemot grūtnieces un zīdītājas) 20 mg dienā bērniem, kas vecāki par trim gadiem