KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/1281

2017 m. liepos 13 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai L-ergotioneiną kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 4844)

(Tekstas autentiškas tik anglų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ([1]), ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

(1) 2013 m. liepos 25 d. bendrovė „Tetrahedron“ pateikė prašymą kompetentingoms Prancūzijos institucijoms leisti pateikti Sąjungos rinkai sintetinį L-ergotioneiną (toliau – L-ergotioneinas) kaip naują maisto sudedamąją dalį, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies c punkte. Į prašymą neįtraukta paskirtis naudoti kūdikiams, mažiems vaikams, nėščioms ir žindančioms moterims.

(2) 2015 m. vasario 19 d. kompetentinga Prancūzijos maisto produktų vertinimo tarnyba pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad L-ergotioneinas atitinka naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus, išdėstytus Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje;

(3) 2015 m. kovo 9 d. Komisija išsiuntė pirminio vertinimo ataskaitą kitoms valstybėms narėms;

(4) per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį kitos valstybės narės pareiškė pagrįstų prieštaravimų;

(5) 2015 m. spalio 14 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA), prašydama jos atlikti papildomą L-ergotioneino kaip naujos maisto sudedamosios dalies vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;

(6) 2016 m. spalio 26 d. EFSA mokslinėje nuomonėje dėl L-ergotioneino kaip naujos maisto sudedamosios dalies saugumo pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ([2]) padarė išvadą, kad L-ergotioneinas yra saugus, jeigu naudojamas pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių;

(7) nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad L-ergotioneinas, naudojamas pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių, atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus;

(8) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]) yra nustatyti maisto papildams taikomi reikalavimai. L-ergotioneiną turėtų būti leista naudoti nepažeidžiant tos direktyvos nuostatų;

(9) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Nepažeidžiant Direktyvos 2002/46/EB, šio sprendimo I priede nurodytas L-ergotioneinas gali būti pateikiamas Sąjungos rinkai kaip nauja maisto sudedamoji dalis, skirta naudoti visiems vartotojams, išskyrus kūdikius, mažus vaikus, nėščias ir žindančias moteris, skirtuose maisto papilduose, II priede nustatytomis paskirtimis ir laikantis tame priede nustatytų didžiausios leidžiamosios koncentracijos verčių.

([1]) OL L 43, 1997 2 14, p. 1.
([2]) EFSA *Journal* 2016;14(11):4629.
([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51).

2 straipsnis

Ženklinant maisto produktus, kurių sudėtyje yra L-ergotioneino, kurį leidžiama pateikti rinkai šiuo sprendimu, rašomas pavadinimas „L-ergotioneinas“.

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas *Tetrahedron*, 14, avenue de l'Opéra, 75001 Paris, Prancūzija.

Priimta Briuselyje 2017 m. liepos 13 d.

Komisijos vardu

Vytenis ANDRIUKAITIS

Komisijos narys

I PRIEDAS

L-ERGOTIONEINO SPECIFIKACIJOS

Apibrėžtis

Cheminis pavadinimas (IUPAC)	(2S)-3-(2-tiokso-2,3-dihidro-1*H*-imidazol-4-il)-2-(trimetilamonio)-propanoatas
Cheminė formulė	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Molekulinė masė	229,3 Da
CAS Nr.	497-30-3

IUPAC – Tarptautinė teorinės ir taikomosios chemijos sąjunga.

Specifikacijos

Parametras	Specifikacija	Metodas
Išvaizda	Balti milteliai	Vizualinis
Optinė rotacija	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) [a]	Poliarimetrija
Cheminis grynumas	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Identifikacija	Atitinka struktūrą C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Elementinė analizė
Bendras tirpiklių liekanų kiekis (metanolio, etilacetato, izopropanolio, etanolio)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Dujų chromatografija [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Nuodžiūvis	Vidinis etalonas < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Priemaišos	< 0,8 %	HPLC/GPC arba 1H-NMR
Sunkieji metalai [b] [c]		
Švinas	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Atominė fluorescencija (Hg)
Kadmis	< 1 ppm	
Gyvsidabris	< 0,1 ppm	
Mikrobiologinė specifikacija [b]		
Bendras gyvybingų aerobinių bakterijų skaičius ((TVAC)	≤ 1×10^3 KSV/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Bendras mielių ir pelėsių skaičius (TYMC)	≤ 1×10^2 KSV/g	
Escherichia coli	Neaptinkama 1 g	

Eur. Ph. – Europos farmakopėja; 1H-NMR – protonų branduolinis magnetinis rezonansas; HPLC – efektyvioji skysčių chromatografija; GPC – gelchromatografija; ICP/AES – indukciškai sujungtos plazmos atomų emisijos spektrometrija;
KSV – koloniją sudarantys vienetai.
[a] lit. $[\alpha]_D = (+)\ 126,6°$ (c = 1, H_20);
[b] atlikta kiekvienos partijos analizė;
[c] didžiausia leidžiamoji koncentracija pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1881/2006 (OL L 364, 2006 12 20, p. 5).

II PRIEDAS

LEIDŽIAMI L-ERGOTIONEINO NAUDOJIMO BŪDAI

Maisto produktų kategorija	Didžiausia leidžiamoji koncentracija
Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB	30 mg per dieną visiems vartotojams (išskyrus nėščias ir žindančias moteris) 20 mg per dieną vyresniems nei 3 metų vaikams