DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2017/1281

tat-13 ta' Lulju 2017

li tawtorizza t-tqegħid fis-suq tal-L-ergotijoneina bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata bid-dokument C(2017) 4844)

(It-test bl-Ingliż biss huwa awtentiku)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 7 tiegħu,

Billi:

(1) Fil-25 ta' Lulju 2013, il-kumpanija Tetrahedron għamlet talba lill-awtoritajiet kompetenti ta' Franza biex tqiegħed l-L-ergotijoneina sintetiku ("L-ergothioneine") fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont it-tifsira tal-punt (c) tal-Artikolu 1(2) tar-Regolament (KE) Nru 258/97. L-applikazzjoni kienet teskludi lit-trabi, lit-tfal żgħar, lin-nisa tqal u li qed ireddgħu mill-użu.

(2) Fid-19 ta' Frar 2015, l-entità kompetenti tal-valutazzjoni tal-ikel ta' Franza ħarġet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali tagħha. F'dak ir-rapport din waslet għall-konklużjoni li l-L-ergotijoneina jissodisfa l-kriterji tal-ikel ġdid kif stabbilit fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(3) Fid-9 ta' Marzu 2015, il-Kummissjoni għaddiet ir-rapport ta' valutazzjoni inizjali lill-Istati Membri l-oħra.

(4) Fi żmien il-perjodu ta' 60 jum stipulat fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(4) tar-Regolament (KE) Nru 258/97 kien hemm Stati Membri oħrajn li ressqu oġġezzjonijiet motivati.

(5) Fl-14 ta' Ottubru 2015, il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("EFSA") fejn talbitha twettaq valutazzjoni oħra għal-L-ergotijoneina bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97.

(6) Fis-26 ta' Ottubru 2016, l-EFSA fl-opinjoni tagħha "Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97" ([2]) ikkonkludiet li L-ergotijoneina huwa sigur għall-użi u l-livelli ta' użu proposti.

(7) Dik l-opinjoni tagħti raġunijiet suffiċjenti biex jiġi stabbilit li l-L-ergotijoneina fl-użi u fil-livelli tal-użu proposti jikkonforma mal-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 3(1) tar-Regolament (KE) Nru 258/97.

(8) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) tistabbilixxi rekwiżiti dwar is-supplimenti tal-ikel. L-użu tal-L-ergotijoneina għandu jiġi awtorizzat mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' dik id-Direttiva.

(9) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2002/46/KE, l-L-ergotijoneina kif speċifikat fl-Anness I jista' jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni bħala ingredjent tal-ikel ġdid biex jintuża fis-supplimenti tal-ikel maħsuba għall-popolazzjoni ġenerali, bl-esklużjoni ta' trabi u tfal żgħar, u nisa tqal u li qed ireddgħu, għall-użi definiti u fil-livelli massimi stabbiliti fl-Anness II.

([1]) ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(11):4629.
([3]) Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51).

Artikolu 2

Id-dežinjazzjoni tal-L-ergotijoneina awtorizzata b'din id-Deċiżjoni dwar it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel għandha tkun "L-ergotijoneina".

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lil Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra, Pariġi 75001, Franza.

Magħmul fi Brussell, it-13 ta' Lulju 2017.

Għall-Kummissjoni
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

SPEĊIFIKAZZJONIJIET TAL-L-ERGOTIJONEINA

Definizzjoni

Isem kimiku (IUPAC)	(2S)-3-(2-thioxo-2,3-dihydro-1*H*-imidazol-4-yl)-2-(trimethylammonio)-propanoate
Formula kimika	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Massa molekolari	229,3 Da
Nru tal-CAS	497-30-3

IUPAC: Unjoni Internazzjonali tal-Kimika Pura u Applikata

Speċifikazzjonijiet

Parametru	Speċifikazzjoni	Metodu
Dehra	Trab abjad	Viżiv
Rotazzjoni ottika	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) (a)	Polarimetrija
Purità kimika	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Identifikazzjoni	Konformi mal-istruttura C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Analiżi elementali
Solventi residwi totali (metanol, aċetat etiliku, isopropanol, etanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Kromatografija b'faża gassuża [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Telf fit-tnixxif	Standard intern < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Impuritajiet	< 0,8 %	HPLC/GPC jew 1H-NMR
Metalli tqal (b) (c)		
Ċomb	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Fluworexxenza atomika (Hg)
Kadmju	< 1 ppm	
Merkurju	< 0,1 ppm	
Speċifikazzjonijiet Mikrobijoloġiċi (b)		
Għadd totali ta' batterji aerobiċi vijabbli (TVAC)	≤ 1×10^3 CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Ħmira totali u għadd ta' moffa (TYMC)	≤ 1×10^2 CFU/g	
Escherichia coli:	Nieqsa fi 1 g	

Eur. Ph.: Farmakopea Ewropea; 1H-NMR: reżonanza manjetika nukleari protonika; HPLC: kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja GPC: kromatografija permezz ta' ġell permeabbli; ICP/AES: spettrometrija tal-emissjoni atomika bi plażma akkoppjata induttivament; CFU: unitajiet li jifformaw kolonja.

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

(b) Analiżi mwettqa fuq kull lott

(c) Livelli massimi skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 (ĠU L 364, 20.12.2006, p. 5).

ANNESS II

UŻI AWTORIZZATI TAL-L-ERGOTIJONEINA

Kategorija tal-ikel	Livelli massimi
Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE.	30 mg/kuljum għall-popolazzjoni ġenerali (eskluż n-nisa tqal u li qed ireddgħu) 20 mg/kuljum għal tfal ta' aktar minn 3 snin