UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/1281 VAN DE COMMISSIE

van 13 juli 2017

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van L-ergothioneïne als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 4844)

(Slecht de tekst in de Engelse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ([1]), en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 25 juli 2013 heeft de onderneming Tetrahedron bij de bevoegde Franse instanties een verzoek ingediend om synthetische L-ergothioneïne („L-ergothioneïne") als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 258/97 in de Unie in de handel te brengen. In de aanvraag werden zuigelingen, peuters, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, uitgesloten van het gebruik ervan.

(2) Op 19 februari 2015 heeft de bevoegde Franse instantie voor de beoordeling van voedingsmiddelen haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag heeft zij geconcludeerd dat L-ergothioneïne voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria voor nieuwe voedselingrediënten.

(3) Op 9 maart 2015 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.

(4) Verschillende lidstaten hebben binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen met redenen omklede bezwaren ingediend.

(5) Op 14 oktober 2015 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling voor L-ergothioneïne als nieuw voedselingrediënt te verrichten.

(6) Op 26 oktober 2016 heeft de EFSA in haar wetenschappelijk advies over de veiligheid van L-ergothioneïne als nieuw voedingsmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 ([2]) geconcludeerd dat L-ergothioneïne voor de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties veilig is.

(7) In dat advies worden voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat L-ergothioneïne bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties voldoet aan de criteria van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.

(8) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) bevat voorschriften voor voedingssupplementen. Het gebruik van L-ergothioneïne moet worden toegestaan onverminderd de bepalingen van die richtlijn.

(9) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onverminderd Richtlijn 2002/46/EG mag L-ergothioneïne, zoals gespecificeerd in bijlage I, in de Unie als nieuw voedselingrediënt in de handel worden gebracht voor gebruik in voedingssupplementen bestemd voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen, peuters, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, voor het gebruik en overeenkomstig de maximumgehalten zoals vastgesteld in bijlage II.

([1]) PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(11):4629.
([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51).

Artikel 2

In de etikettering van voedingsmiddelen wordt de bij dit besluit toegelaten L-ergothioneïne aangeduid als „L-ergothioneïne”.

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra, 75001 Parijs, Frankrijk.

Gedaan te Brussel, 13 juli 2017.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

SPECIFICATIES VOOR L-ERGOTHIONEÏNE

Definitie

Chemische naam (IUPAC)	(2*S*)-3-(2-thioxo-2,3-dihydro-1*H*-imidazool-4-yl)-2-(trimethylammonio)-propanoaat
Chemische formule	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Moleculaire massa	229,3 Da
CAS-nr.	497-30-3

IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry

Specificaties

Kenmerk	Specificatie	Methode
Uiterlijk	Wit poeder	Visueel
Optische rotatie	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) [a]	Polarimetrisch
Chemische zuiverheid	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Identificatie	In overeenstemming met de structuur C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Elementanalyse
Totaal oplosmiddelresten (methanol, ethylacetaat, isopropanol, ethanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Gaschromatografie [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Gewichtsverlies bij drogen	Interne standaard < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Onzuiverheden	< 0,8 %	HPLC/GPC of 1H-NMR
Zware metalen [b] [c]		
Lood	< 3 ppm	ICP-AES (Pb, Cd) Atomaire fluorescentie (Hg)
Cadmium	< 1 ppm	
Kwik	< 0,1 ppm	
Microbiologische specificaties [b]		
Totaal aantal levensvatbare aerobe kiemen (TVAC)	≤ 1×10^3 kve/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Totaal kiemgetal gisten en schimmels (TYMC)	≤ 1×10^2 kve/g	
Escherichia coli	Afwezig in 1 g	

Eur. Ph.: Europese farmacopee; 1H-NMR: proton-nucleair-magnetische resonantie; HPLC: hogedrukvloeistofchromatografie; GPC: gelpermeatiechromatografie; ICP-AES: atoomemissiespectroscopie met inductief gekoppeld plasma;
kve: kolonievormende eenheden.

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

[b] Analyses verricht bij elke partij.

[c] Maximumgehalten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie (PB L 364 van 20.12.2006, blz. 5).

BIJLAGE II

TOEGESTAAN GEBRUIK VAN L-ERGOTHIONEÏNE

Levensmiddelencategorie	Maximumgehalten
Voedingssupplementen als omschreven in Richtlijn 2002/46/EG	30 mg/dag voor de algemene bevolking (met uitzondering van zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven) 20 mg/dag voor kinderen vanaf 3 jaar