DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1281 DA COMISSÃO

de 13 de julho de 2017

que autoriza a colocação no mercado de L-ergotioneina como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2017) 4844]

(Apenas faz fé o texto em língua inglesa)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ([1]), nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em 25 de julho de 2013, a empresa Tetrahedron apresentou um pedido às autoridades competentes da França para colocar no mercado da União L-ergotioneina sintética («L-ergotioneina») como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 258/97. O pedido excluía da utilização os lactentes, as crianças pequenas e as mulheres grávidas ou lactantes.

(2) Em 19 de fevereiro de 2015, o organismo francês competente para a avaliação dos alimentos emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que a L-ergotioneina preenche os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(3) Em 9 de março de 2015, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.

(4) Vários Estados-Membros apresentaram objeções fundamentadas no prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(5) Em 14 de outubro de 2015, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), solicitando uma avaliação adicional da L-ergotioneina como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

(6) Em 26 de outubro de 2016, a EFSA, no seu Parecer científico sobre a segurança da L-ergotioneina como novo alimento nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 ([2]), concluiu que a L-ergotioneina é segura para as utilizações e nos níveis de utilização propostos.

(7) O parecer contém fundamentos suficientes para concluir que, para as utilizações e nos níveis de utilização propostos, a L-ergotioneina satisfaz os critérios previstos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(8) A Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização de L-ergotioneina deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nessa diretiva.

(9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE, a L-ergotioneina, tal como especificada no anexo I, pode ser colocada no mercado da União como novo ingrediente alimentar para ser utilizado em suplementos alimentares destinados à população em geral, excluindo lactentes e crianças pequenas e mulheres grávidas e lactantes, para as utilizações e nos níveis máximos definidos no anexo II.

([1]) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(11):4629.
([3]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

Artigo 2.º

A designação da L-ergotioneina autorizada pela presente decisão, a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham, deve ser «L-ergotioneina».

Artigo 3.º

A destinatária da presente decisão é a empresa Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra, 75001 Paris, França.

Feito em Bruxelas, em 13 de julho de 2017.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO I

ESPECIFICAÇÕES DA L-ERGOTIONEINA

Definição

Designação química (IUPAC)	(2*S*)-3-(2-tioxo-2,3-di-hidro-1*H*-imidazol-4-il)-2-(trimetilamónio)-propanoato
Fórmula química	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Massa molecular	229,3 Da
N.º CAS:	497-30-3

IUPAC: União Internacional de Química Pura e Aplicada.

Especificações

Parâmetro	Especificação	Método
Aspeto	Produto pulverulento de cor branca	Exame visual
Rotação ótica	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) [a]	Polarimetria
Pureza química	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Identificação	Em conformidade com a estrutura C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Análise elementar
Solventes residuais totais (metanol, acetato de etilo, isopropanol, etanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Cromatografia gasosa [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Perda por secagem	Padrão interno < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Impurezas	< 0,8 %	HPLC/GPC ou 1H-NMR
Metais pesados [b] [c]		
Chumbo	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Fluorescência atómica (Hg)
Cádmio	< 1 ppm	
Mercúrio	< 0,1 ppm	
Especificações microbiológicas [b]		
Contagem de germes aeróbios viáveis totais (TVAC)	≤ 1×10^3 UFC/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Contagem de bolores e leveduras totais (TYMC)	≤ 1×10^2 UFC/g	
Escherichia coli:	Ausente em 1 g	

Eur. Ph.: Farmacopeia Europeia 1H-NMR: ressonância magnética nuclear do protão; HPLC: cromatografia líquida de alta resolução; GPC: cromatografia de filtração em gel; ICP/AES: espetroscopia de emissão atómica com plasma indutivo;
UFC: unidades formadoras de colónias;
[a] Lit. $[\alpha]_D = (+)\ 126.6°$ (c = 1, H_20)
[b] Análises realizadas em cada lote
[c] Limites máximos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 da Comissão (JO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

ANEXO II

UTILIZAÇÕES AUTORIZADAS DA L-ERGOTIONEINA

Categoria de alimentos	Níveis máximos
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	30 mg/dia para a população em geral (com exclusão de mulheres grávidas e lactantes) 20 mg/dia para crianças com mais de 3 anos