DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1281 A COMISIEI

din 13 iulie 2017

de autorizare a introducerii pe piață a L-ergotioneinei ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2017) 4844]

(Numai textul în limba engleză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi ([1]), în special articolul 7,

întrucât:

(1) La 25 iulie 2013, societatea Tetrahedron a înaintat o cerere către autoritățile competente din Franța în vederea introducerii L-ergotioneinei sintetice (denumită în continuare „L-ergotioneină") pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou, în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Cererea excludea de la utilizarea acestei substanțe sugarii, copii de vârstă mică, femeile însărcinate și femeile care alăptează

(2) La 19 februarie 2015, organismul competent de evaluare a produselor alimentare din Franța a emis raportul său de evaluare inițială. În raportul de evaluare, organismul respectiv a ajuns la concluzia că L-ergotioneina îndeplinește criteriile privind ingredientele alimentare noi, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(3) La 9 martie 2015, Comisia a transmis celorlalte state membre raportul de evaluare inițială.

(4) Alte state membre au formulat obiecții motivate în cursul intervalului de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(5) La 14 octombrie 2015, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a L-ergotioneinei ca ingredient alimentar nou, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(6) La 26 octombrie 2016, EFSA, în documentul său intitulat *Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97* [„Aviz științific privind siguranța L-ergotioneinei ca produs alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97"] ([2]), a concluzionat că L-ergotioneina este sigură pentru utilizările și în dozele propuse.

(7) Avizul respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că L-ergotioneina utilizată în conformitate cu utilizările și nivelurile de utilizare propuse respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.

(8) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]) stabilește cerințe privind suplimentele alimentare. Utilizarea L-ergotioneinei ar trebui autorizată fără a aduce atingere dispozițiilor din directiva menționată.

(9) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Fără a aduce atingere Directivei 2002/46/CE, L-ergotioneina, astfel cum este specificată în anexa I, poate fi introdusă pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou destinat utilizării în suplimentele alimentare destinate populației în general, cu excepția sugarilor, a copiilor de vârstă mică, a femeilor gravide și a femeilor care alăptează, pentru utilizările definite și în dozele maxime stabilite în anexa II.

([1]) JO L 43, 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2016; 14(11):4629.
([3]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51).

Articolul 2

Denumirea L-ergotioneinei autorizată prin prezenta decizie să figureze pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este „L-ergotioneină”.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează societății Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra, 75001 Paris, Franța.

Adoptată la Bruxelles, 13 iulie 2017.

Pentru Comisie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membru al Comisiei

ANEXA I

SPECIFICAȚIILE L-ERGOTIONEINEI

Definiție

Denumirea chimică (IUPAC)	(2S)-3-(2-tioxo-2,3-dihidro-1*H*-imidazol-4-yl)-2-(trimetilammonio)-propanoat
Formula chimică	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Masa moleculară	229,3 Da
Nr. CAS	497-30-3

IUPAC: Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată

Specificații

Parametru	Specificație	Metodă
Aspect	Pudră albă	Vizuală
Rotație optică	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) [a]	Polarimetrie
Puritate chimică	≥99,5 % ≥99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Identificare	Conform cu structura C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Analiză elementară
Total solvenți reziduali (metanol, acetat de etil, izopropanol, etanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Gaz-cromatografie [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Pierdere prin uscare	Etalon intern < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Impurități	< 0,8 %	HPLC/GPC sau 1H-NMR
Metale grele [b] [c]		
Plumb	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Fluorescență atomică (Hg)
Cadmiu	< 1 ppm	
Mercur	< 0,1 ppm	
Specificații microbiologice [b]		
Numărul total de germeni aerobi viabili (TVAC – *Total viable aerobic count*)	≤ 1×10^3 CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Numărul total de drojdii și mucegaiuri (TYMC – *Total yeast and mould count*)	≤ 1×10^2 CFU/g	
Escherichia coli	Absent în 1 g	

Eur. Ph.: European Pharmacopoeia; 1H-NMR: rezonanța magnetică nucleară a protonilor; HPLC: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță; GPC: cromatografie cu permeație de gel; ICP/AES: spectrometrie cu emisie atomică cu plasmă cuplată inductiv; CFU: unități formatoare de colonii.

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

[b] Analize efectuate pentru fiecare lot.

[c] Niveluri maxime în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1881/2006 al Comisiei (JO L 364, 20.12.2006, p. 5).

ANEXA II

UTILIZATORII AUTORIZAȚI AI L-ERGOTHIONEINEI

Categoria de produse alimentare	Niveluri maxime
Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE	30 mg/zi pentru populație în general (cu excepția femeilor însărcinate și a celor care alăptează) 20 mg/zi pentru copii cu vârste mai mari de 3 ani