VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/1281

z 13. júla 2017,

ktorým sa povoľuje umiestnenie L-ergotioneínu ako novej prídavnej látky na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom C(2017) 4844]

(Iba anglické znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ([1]), a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Spoločnosť Tetrahedron požiadala 25. júla 2013 príslušné orgány Francúzska o umiestnenie syntetického L-ergotioneínu (ďalej len „L-ergotioneín“) ako novej prídavnej látky v zmysle článku 1 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 258/97 na trh Únie. V žiadosti boli z používania vylúčené dojčatá, malé deti, tehotné a dojčiace ženy.

(2) Príslušný orgán Francúzska na posudzovanie potravín vydal 19. februára 2015 svoju prvotnú hodnotiacu správu. V uvedenej správe dospel k záveru, že L-ergotioneín spĺňa kritériá pre nové prídavné látky stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(3) Dňa 9. marca 2015 zaslala Komisia prvotnú hodnotiacu správu ostatným členským štátom.

(4) Niektoré členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v rámci 60-dňovej lehoty stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97.

(5) Komisia sa 14. októbra 2015 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) s požiadavkou vykonania dodatočného hodnotenia L-ergotioneínu ako novej prídavnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

(6) EFSA prijal 26. októbra 2016 vedecké stanovisko k bezpečnosti L-ergotioneínu ako novej prídavnej látky podľa nariadenia (ES) č. 258/97 ([2]), v ktorom dospel k záveru, že je bezpečný v navrhovaných spôsoboch použitia a v navrhovaných množstvách.

(7) Stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na to, aby bolo možné konštatovať, že L-ergotioneín spĺňa pri navrhovaných spôsoboch použitia a v navrhovaných množstvách kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(8) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]) sa stanovujú požiadavky na potravinové doplnky. Používanie L-ergotioneínu by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedenej smernice.

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice 2002/46/ES, sa L-ergotioneín tak, ako je špecifikovaný v prílohe I, môže umiestňovať na trh v Únii ako nová prídavná látka, ktorá sa má používať vo výživových doplnkoch určených pre celkovú populáciu s výnimkou dojčiat, malých detí, tehotných a dojčiacich žien, takými spôsobmi a v takých maximálnych množstvách, ako sa uvádzajú v prílohe II.

([1]) Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(11):4629.
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

Článok 2

L-ergotioneín, ktorý sa týmto rozhodnutím povoľuje, musí byť na označení potraviny, ktorá ho obsahuje, uvedený ako „L-ergotioneín“.

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra, 75001 Paríž, Francúzsko.

V Bruseli 13. júla 2017

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA I

ŠPECIFIKÁCIE L-ERGOTIONEÍNU

Vymedzenie

Chemický názov (IUPAC)	(2S)-3-(2-tioxo-2,3-dihydro-1H-imidazol-4-yl)-2-(trimetylamónio)propanonát
Chemický vzorec	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Molekulová hmotnosť	229,3 Da
CAS č.	497-30-3

Názov IUPAC Medzinárodná únia pre čistú a aplikovanú chémiu

Špecifikácie

Ukazovateľ	Špecifikácia	Metóda
Vzhľad	biely prášok	vizuálna skúška
Optická rotácia	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) [a]	polarimetria
Chemická čistota	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Identifikácia	v súlade so štruktúrou C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR elementárna analýza
Celkové množstvo reziduálnych rozpúšťadiel (metanol, etylacetát, izopropanol, etanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	plynová chromatografia [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Strata sušením	vnútorný štandard < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Nečistoty	≥ 0,8 %	HPLC/GPC alebo 1H-NMR
Ťažké kovy [b] [c]		
Olovo	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) atómová fluorescencia (Hg)
Kadmium	< 1 ppm	
Ortuť	< 0,1 ppm	
Mikrobiologické špecifikácie [b]		
Celkový počet živých aeróbnych mikroorganizmov (TVAC)	≤ 1×10^3 JTK/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Celkový počet kvasiniek a plesní	≤ 1×10^2 JTK/g	
Escherichia coli	neprítomná v 1 g	

Eur. Ph.: Európsky liekopis; 1H-NMR: protónová jadrová magnetická rezonancia HPLC: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia GPC: gélová permeačná chromatografia ICP/AES: atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou;
JTK: jednotky tvoriace kolóniu.

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

[b] Analýzy vykonané na každej šarži

[c] Maximálne množstvá v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 1881/2006 (Ú. v. EÚ L 364, 20.12.2006, s. 5).

PRÍLOHA II

POVOLENÉ POUŽITIA L-ERGOTIONEÍNU

Kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá
Výživové doplnky v zmysle smernice 2002/46/ES	30 mg/deň pre celkovú populáciu (s výnimkou tehotných a dojčiacich žien) 20 mg/deň pre deti staršie ako 3 roky