IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/1281

z dne 13. julija 2017

o odobritvi dajanja na trg L-ergotioneina kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 4844)

(Besedilo v angleškem jeziku je edino verodostojno)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ([1]) ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba Tetrahedron je 25. julija 2013 pri pristojnih organih Francije vložila zahtevek za dajanje sintetičnega L-ergotioneina (v nadaljnjem besedilu: L-ergotionein) na trg Unije kot nove živilske sestavine v smislu točke (c) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97. Vloga iz uporabe izključuje dojenčke, majhne otroke, nosečnice in doječe matere.

(2) Pristojni organ Francije za ocenjevanje živil je 19. februarja 2015 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da L-ergotionein izpolnjuje merila za nove živilske sestavine, določene v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(3) Komisija je 9. marca 2015 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam.

(4) Te so v roku 60 dni, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, vložile upravičene ugovore.

(5) Komisija se je 14. oktobra 2015 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) in jo zaprosila za dodatno oceno L-ergotioneina kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.

(6) EFSA je 26. oktobra 2016 v svojem znanstvenem mnenju o varnosti L-ergotioneina kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 ([2]) ugotovila, da je L-ergotionein varen ob predlaganih uporabah in ravneh uporabe.

(7) Navedeno mnenje je zadosten razlog, da se L-ergotionein v okviru predlaganih uporab in ravneh uporabe šteje za skladnega z merili iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(8) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) določa zahteve glede prehranskih dopolnil. Uporabo L-ergotioneina bi bilo treba odobriti brez poseganja v določbe navedene direktive.

(9) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Brez poseganja v Direktivo 2002/46/ES se L-ergotionein, kot je opredeljen v Prilogi I, lahko daje na trg Unije kot nova živilska sestavina, ki se uporablja v prehranskih dopolnilih, namenjenih splošni populaciji, razen dojenčkom, majhnim otrokom, nosečnicam in doječim materam, za opredeljene uporabe in v mejnih vrednostih, ki so določene v Prilogi II.

([1]) UL L 43, 14.2.1997, str. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2016;14(11):4629.
([3]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

Člen 2

Poimenovanje L-ergotioneina, odobrenega s tem sklepom, na oznakah živil je „L-ergotionein“.

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na Tetrahedron, 14 avenue de l'Opéra, 75001 Pariz, Francija.

V Bruslju, 13. julija 2017

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA I

SPECIFIKACIJA L-ERGOTIONEINA

Opredelitev

Kemijsko ime (po nomenklaturi IUPAC)	(2S)-3-(2-tiokso-2,3-dihidro-1*H*-imidazol-4-il)-2-(trimetilamonio)-propanoat
Kemijska formula	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Molekulska masa	229,3 Da
Št. CAS	497-30-3

IUPAC: Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo.

Specifikacije

Kazalnik	Specifikacija	Metoda
Videz	Bel prah	Vizualno
Optična rotacija	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) [a]	Polarimetrija
Kemijska čistost	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Identifikacija	V skladu s strukturo C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Elementna analiza
Ostanki topila (metanol, etil acetat, izopropanol, etanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Plinska kromatografija [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Izguba pri sušenju	Interni standard < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Nečistoče	< 0,8 %	HPLC/GPC ali 1H-NMR
Težke kovine [b] [c]		
Svinec	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Atomska fluorescenca (Hg)
Kadmij	< 1 ppm	
Živo srebro	< 0,1 ppm	
Mikrobiološke specifikacije [b]		
Skupno število funkcionalnih aerobnih bakterij (TVAC)	≤ 1×10^3 CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Skupno število kvasovk in plesni (TYMC)	≤ 1×10^2 CFU/g	
Escherichia coli	Odsotnost v 1 g	

Eur. Ph.: Evropska farmakopeja; 1H-NMR: protonska jedrska magnetna resonanca; HPLC: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti; GPC: gelska permeacijska kromatografija; ICP/AES: atomska emisijska spektroskopija z induktivno sklopljeno plazmo; CFU: enota, ki sestavlja kolonijo.

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

[b] Analize, izvedene za vsak sklop.

[c] Mejne vrednosti v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 1881/2006 (UL L 364, 20.12.2006, str. 5).

PRILOGA II

ODOBRENE UPORABE L-ERGOTIONEINA

Kategorija živil	Mejne vrednosti
Prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES	30 mg/dan za splošno populacijo (razen za nosečnice in doječe matere) 20 mg/dan za otroke, starejše od 3 let