KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/1281

av den 13 juli 2017

om tillstånd för utsläppande på marknaden av L-ergotionein som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr C(2017) 4844]

(Endast den engelska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ([1]), särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

(1) Den 25 juli 2013 ansökte företaget Tetrahedron hos de behöriga myndigheterna i Frankrike om att få släppa ut syntetiskt L-ergotionein (nedan kallat *L-ergotionein*) på marknaden som ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 c i förordning (EG) nr 258/97. Ansökan undantog spädbarn och småbarn samt gravida och ammande kvinnor.

(2) Den 19 februari 2015 utfärdade Frankrikes behöriga organ för utvärdering av livsmedel sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att L-ergotionein uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 9 mars 2015.

(4) Motiverade invändningar framfördes av de andra medlemsstaterna inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97.

(5) Den 14 oktober 2015 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att göra en kompletterande utvärdering av L-ergotionein som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.

(6) Den 26 oktober 2016 konstaterade Efsa i sitt yttrande ”Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97” ([2]) att L-ergotionein är säkert vid föreslagen användning och i de föreslagna mängderna.

(7) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att L-ergotionein vid föreslagen användning och i de föreslagna mängderna uppfyller kriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(8) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([3]) fastställs krav för kosttillskott. Användningen av L-ergotionein bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i det direktivet.

(9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

L-ergotionein enligt specifikationen i bilaga I får, utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2002/46/EG, släppas ut på marknaden i unionen som ny livsmedelsingrediens för användning i kosttillskott avsedda för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn samt gravida och ammande kvinnor, i enlighet med den användning och de gränsvärden som fastställs i bilaga II.

([1]) EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016):11, artikelnr 4629.
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

Artikel 2

L-ergotionein som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel benämnas L-ergotionein.

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Tetrahedron, 14 avenue de l'Opéra, 75001 Paris, FRANKRIKE.

Utfärdat i Bryssel den 13 juli 2017.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

SPECIFIKATIONER FÖR L-ERGOTIONEIN

Definition

Kemiskt namn (IUPAC)	(2S)-3-(2-tioxo-2,3-dihydro-1*H*-imidazol-4-yl)-2-(trimetylammonio)-propanoat
Kemisk formel	$C_9H_{15}N_3O_2S$
Molekylmassa	229,3 Da
CAS-nr	497-30-3

IUPAC: Internationella kemiunionen (*International Union of Pure and Applied Chemistry*).

Specifikationer

Parameter	Specifikation	Metod
Utseende	Vitt pulver	Visuell
Optisk rotation	$[\alpha]_D \geq (+)\ 122°$ (c = 1, H_20) [a]	Polarimetrisk
Kemisk renhet	≥ 99,5 % ≥ 99 %	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Identifiering	Överensstämmande med strukturen C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Grundämnesanalys
Totala lösningsmedelsrester (metanol, etylacetat, isopropanol, etanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Gaskromatografi [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Viktförlust vid torkning	Intern standard < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Föroreningar	< 0,8 %	HPLC/GPC eller 1H-NMR
Tungmetaller [b] [c]		
Bly	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Atomfluorescens (Hg)
Kadmium	< 1 ppm	
Kvicksilver	< 0,1 ppm	
Mikrobiologiska specifikationer [b]		
Totalt antal levande aeroba bakterier (TVAC)	≤ 1×10^3 CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Totalt antal jäst och mögel (TYMC)	≤ 1×10^2 CFU/g	
Escherichia coli	Ej påvisade i 1 g	

Eur. Ph.: Europeiska farmakopén, 1H-NMR: kärnmagnetisk resonans, HPLC: högpresterande vätskekromatografi, GPC: gelfiltreringskromatografi, ICP/AES: ICP-atomemissionsspektrometri,
CFU: kolonibildande enheter.
[a] Lit. $[\alpha]_D = (+)\ 126{,}6°$ (c = 1, H_20).
[b] Analyser som utförts på varje parti.
[c] Gränsvärden i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5).

BILAGA II

GODKÄND ANVÄNDNING AV L-ERGOTIONEIN

Livsmedelskategori	Gränsvärden
Kosttillskott i enlighet med direktiv 2002/46/EG	30 mg/dag för befolkningen i allmänhet (utom gravida och ammande kvinnor) 20 mg/dag för barn som är äldre än 3 år