PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 19. března 2014,

kterým se povoluje uvedení na trh glukosaminové soli kyseliny (6*S*)-5-methyltetrahydrolistové jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem C(2014) 1683)

(Pouze italské znění je závazné)

(2014/154/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin [1], a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 28. července 2011 podala společnost GNOSIS S.p.A u příslušných orgánů v Irsku žádost o uvedení glukosaminové soli kyseliny (6*S*)-5-methyltetrahydrolistové na trh jako nové složky potravin pro používání v doplňcích stravy.

(2) Dne 26. října 2011 vydal příslušný irský subjekt pro posuzování potravin zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že glukosaminová sůl kyseliny (6*S*)-5-methyltetrahydrolistové splňuje kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(3) Dne 28. února 2012 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení všem členským státům.

(4) Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 byly vzneseny odůvodněné námitky.

(5) Dne 14. září 2012 a 5. března 2013 se Komise obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) a požádala jej o dodatečné posouzení glukosaminové soli kyseliny (6*S*)-5-methyltetrahydrolistové jako složky potravin podle nařízení (ES) č. 258/97.

(6) Dne 11. září 2013 přijal úřad EFSA vědecké stanovisko ke glukosaminové soli kyseliny (6*S*)-5-methyltetrahydrolistové jako zdroji folátu přidávanému pro výživové účely do doplňků stravy [2] se závěrem, že glukosaminová sůl kyseliny (6*S*)-5-methyltetrahydrolistové jako zdroj folátu nepředstavuje bezpečnostní riziko.

(7) Toto stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že glukosaminová sůl kyseliny (6*S*)-5-methyltetrahydrolistové splňuje jako zdroj folátu kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(8) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES [3] stanoví zvláštní pravidla pro používání vitaminů a minerálních látek v doplňcích stravy. Používání glukosaminové soli kyseliny (6*S*)-5-methyltetrahydrolistové by mělo být povoleno, aniž jsou dotčeny požadavky uvedeného právního předpisu.

(9) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

[1] Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.

[2] EFSA Journal 2013; 11(10):3358.

[3] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Glukosaminová sůl kyseliny (6*S*)-5-methyltetrahydrolistové jako zdroj folátu, jak je specifikována v příloze, může být uvedena na trh v Unii jako nová složka potravin pro používání v doplňcích stravy, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení směrnice 2002/46/ES.

Článek 2

Označení glukosaminové soli kyseliny (6*S*)-5-methyltetrahydrolistové, povolené tímto rozhodnutím, na etiketě potravin, které ji obsahují, zní „glukosaminová sůl kyseliny (6*S*)-5-methyltetrahydrolistové“ nebo „5MTHF-glukosamin“.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti GNOSIS S.p.A., Via Lavoratori Autobianchi 1, 20832 Desio (MB), Itálie.

V Bruselu dne 19. března 2014.

Za Komisi

Tonio BORG

člen Komise

PŘÍLOHA

SPECIFIKACE GLUKOSAMINOVÉ SOLI (6*S*)-5-METHYLTETRAHYDROLISTOVÉ KYSELINY

Definice:

Chemický název	Glukosaminová sůl N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-6-pteridinyl]methyl]amino]benzoyl]-L-glutamové kyseliny
Chemický vzorec	$C_{32}H_{51}N_9O_{16}$
Molekulová hmotnost	817,80 g/mol (bezvodý)

Popis: Krémový až světle hnědý prášek

Identifikace:

Č. CAS	1181972-37-1

Čistota:

Diastereoisomerická čistota	Nejméně 99 % (6*S*)-5-methyltetrahydrolistové kyseliny
Obsah glukosaminu	34–36 % v sušině
Obsah 5-methyltetrahydrolistové kyseliny	54–59 % v sušině
Obsah vody	Nejvýše 8,0 %
Olovo	Nejvýše 2,0 ppm
Kadmium	Nejvýše 1,0 ppm
Rtuť	Nejvýše 0,1 ppm
Arsen	Nejvýše 2,0 ppm
Bor	Nejvýše 10 ppm

Mikrobiologická kritéria:

Celkový počet aerobních mikroorganismů	Nejvýše 100 CFU/g
Kvasinky a plísně celkem	Nejvýše 100 CFU/g
Escherichia coli	Nepřítomná v 10 g