DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 19 mars 2014

autorisant la mise sur le marché de l'acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil

[notifiée sous le numéro C(2014) 1683]

(Le texte en langue italienne est le seul faisant foi)

(2014/154/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires [1], et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

(1) Le 28 juillet 2011, la société GNOSIS SpA a introduit, auprès des autorités compétentes irlandaises, une demande de mise sur le marché de l'acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine destiné à être utilisé dans les compléments alimentaires.

(2) Le 26 octobre 2011, l'organisme irlandais compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a rendu son rapport d'évaluation initiale, dans lequel il a conclu que l'acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine satisfaisait aux critères établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.

(3) Le 28 février 2012, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.

(4) Des objections motivées ont été formulées dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97.

(5) Le 14 septembre 2012 et le 5 mars 2013, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire de l'acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine en tant qu'ingrédient alimentaire, conformément au règlement (CE) n° 258/97.

(6) Le 11 septembre 2013, l'EFSA a rendu un avis scientifique sur l'acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine comme source de folate ajouté à des fins nutritionnelles aux compléments alimentaires [2], dans lequel elle a conclu à l'innocuité de l'acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine comme source de folate.

(7) Cet avis contient suffisamment d'éléments permettant d'établir que l'acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine comme source de folate satisfait aux critères prévus à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.

(8) La directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil [3] prévoit des dispositions spécifiques en ce qui concerne l'utilisation de vitamines et de minéraux dans les compléments alimentaires. L'utilisation de l'acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine doit être autorisée sans préjudice des prescriptions de cette législation.

(9) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

[1] JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

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

[3] Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine comme source de folate, tel que défini en annexe, peut être mis sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à être utilisé dans les compléments alimentaires, sans préjudice des dispositions spécifiques de la directive 2002/46/CE.

Article 2

La désignation de l'acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine autorisée par la présente décision sur l'étiquette des denrées alimentaires qui en contiennent est «acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique sous forme de sel de glucosamine» ou «5MTHF-glucosamine».

Article 3

La société GNOSIS SpA, sise Via Lavoratori Autobianchi 1, 20832 Desio (MB), Italie, est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 19 mars 2014.

Par la Commission

Tonio BORG

Membre de la Commission

ANNEXE

SPÉCIFICATION DE L'ACIDE (6S)-5-MÉTHYLTÉTRAHYDROFOLIQUE SOUS FORME DE SEL DE GLUCOSAMINE

Définition:

Dénomination chimique	Acide L-glutamique N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-héxahydro-5-méthyl-4-oxo-6-ptéridinyl]méthyl]amino]benzoyl], sel de glucosamine
Formule chimique	$C_{32}H_{51}N_9O_{16}$
Poids moléculaire	817,80 g/mol (anhydre)

Description: poudre de couleur crème à brun clair.

Identification:

N° CAS	1181972-37-1

Pureté:

Pureté diastéréoisomérique	Au moins 99 % d'acide (6S)-5-méthyltétrahydrofolique
Dosage de la glucosamine	34 à 36 % en conditions sèches
Dosage de l'acide 5-méthyltétrahydrofolique	54 à 59 % en conditions sèches
Teneur en eau	Pas plus de 8,0 %
Plomb	Pas plus de 2,0 ppm
Cadmium	Pas plus de 1,0 ppm
Mercure	Pas plus de 0,1 ppm
Arsenic	Pas plus de 2,0 ppm
Bore	Pas plus de 10 ppm

Critères microbiologiques:

Comptage des microbes aérobies totaux	Pas plus de 100 ufc/g
Comptage des levures et moisissures combinées totales	Pas plus de 100 ufc/g
Escherichia coli	Absence dans 10 g