

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/1281**z dnia 13 lipca 2017 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu L-ergotioneiny jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 4844)***(Jedynie tekst w języku angielskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 25 lipca 2013 r. przedsiębiorstwo Tetrahedron zwróciło się do właściwych organów Francji z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii syntetycznej L-ergotioneiny („L-ergotioneina”) jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 258/97. W zastosowaniu przewidziano wyłączenie niemowląt, małych dzieci oraz kobiet ciężarnych i karmiących piersią.
- (2) W dniu 19 lutego 2015 r. właściwy organ ds. oceny żywności we Francji wydał sprawozdanie ze wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że L-ergotioneina spełnia kryteria dotyczące nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 9 marca 2015 r. Komisja przekazała sprawozdanie ze wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 inne państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw.
- (5) W dniu 14 października 2015 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie dodatkowej oceny L-ergotioneiny jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (6) W dniu 26 października 2016 r. EFSA w swojej opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa L-ergotioneiny jako nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 („Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97”) ⁽²⁾ stwierdziła, że L-ergotioneina jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania.
- (7) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania L-ergotioneina spełnia kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ ustanowiono wymogi dotyczące suplementów żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie L-ergotioneiny, nie naruszając przepisów wspomnianej dyrektywy.
- (9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie naruszając przepisów dyrektywy 2002/46/WE, zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii L-ergotioneiny zgodnej ze specyfikacją w załączniku I jako nowego składnika żywności do stosowania w suplementach diety przeznaczonych dla ogółu ludności, z wyłączeniem niemowląt, małych dzieci oraz kobiet ciężarnych i karmiących piersią, do zastosowań określonych w załączniku II i przy zachowaniu ustanowionych w tymże załączniku najwyższych dopuszczalnych poziomów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(11):4629.⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51).

Artykuł 2

L-ergotioneina dopuszczona do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczana na etykiecie środków spożywczych jako „L-ergotioneina”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra, 75001 Paris, Francja.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 lipca 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA L-ERGOTIONEINY

Definicja

Nazwa chemiczna (IUPAC)	(2S)-3-(2-tioakso-2,3-dihydro-1H-imidazol-4-ilo)-2-(trimetyloamnio)-propanian
Wzór chemiczny	C ₉ H ₁₅ N ₃ O ₂ S
Masa cząsteczkowa	229,3 Da
Nr CAS	497-30-3

IUPAC: Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej

Specyfikacje

Parametr	Specyfikacja	Metoda
Wygląd	Biały proszek	Wzrokowa
Skręcalność optyczna	$[\alpha]_D \geq (+) 122^\circ$ (c = 1, H ₂ O) ^(a)	Polarymetryczna
Czystość chemiczna	$\geq 99,5 \%$ $\geq 99 \%$	HPLC [Farm. Eur. 2.2.29] 1H-NMR
Identyfikacja	Zgodna ze strukturą C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Analiza pierwiastkowa
Pozostałości rozpuszczalników ogółem (metanol, octan etylu, izopropanol, etanol)	[Farm. Eur. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Chromatografia gazowa [Farm. Eur. 01/2008:20424]
Strata przy suszeniu	Norma wewnętrzna < 0,5 %	[Farm. Eur. 01/2008:20232]
Zanieczyszczenia	< 0,8 %	HPLC/GPC lub 1H-NMR

Metale ciężkie ^(b) ^(c)

Ołów	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Fluorescencja atomowa (Hg)
Kadm	< 1 ppm	
Rtęć	< 0,1 ppm	

Specyfikacje mikrobiologiczne ^(b)

Ogólna liczba żywych bakterii tlenowych (TVAC)	$\leq 1 \times 10^3$ jtk/g	[Farm. Eur. 01/2011:50104]
Ogólna liczba drożdży i pleśni (TYMC)	$\leq 1 \times 10^2$ jtk/g	
Pałeczki okrężnicy (<i>Escherichia coli</i>)	Brak w 1 g	

Farm. Eur.: Farmakopea Europejska; 1H-NMR: jądrowy rezonans magnetyczny protonów; HPLC: wysokosprawna chromatografia cieczowa; GPC: chromatografia żelowa; ICP/AES: atomowa spektroskopia emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej; jtk: jednostki tworzące kolonię.

^(a) Lit. $[\alpha]_D = (+) 126,6^\circ$ (c = 1, H₂O)

^(b) Analizy przeprowadzane na każdej partii.

^(c) Najwyższe dopuszczalne poziomy zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1881/2006 (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

ZAŁĄCZNIK II

ZASTOSOWANIA L-ERGOTIONEINY OBJĘTE ZEZWOLENIEM

Kategoria żywności	Najwyższe dopuszczalne poziomy
Suplementy żywnościowe określone w dyrektywie 2002/46/WE	30 mg/dzień dla ogółu ludności (z wyłączeniem kobiet ciężarnych i karmiących piersią) 20 mg/dzień dla dzieci w wieku powyżej 3 lat