

**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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016;14(11):4629.

<sup>(3)</sup> 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-1H-imidazol-4-il)-2-(trimetilamonio)-propanoat
Kemijska formula	C <sub>9</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> S
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	$[\alpha]_D \geq (+) 122^\circ$ (c = 1, H <sub>2</sub> O) <sup>(a)</sup>	Polarimetrija
Kemijska čistost	$\geq 99,5 \%$ $\geq 99 \%$	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** <sup>(b)</sup> <sup>(c)</sup>

Svinec	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Atomska fluorescenca (Hg)
Kadmij	< 1 ppm	
Živo srebro	< 0,1 ppm	

**Mikrobiološke specifikacije** <sup>(b)</sup>

Skupno število funkcionalnih aerobnih bakterij (TVAC)	$\leq 1 \times 10^3$ CFU/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Skupno število kvasovk in plesni (TYMC)	$\leq 1 \times 10^2$ CFU/g	
<i>Escherichia coli</i>	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.

<sup>(a)</sup> Lit.  $[\alpha]_D = (+) 126,6^\circ$  (c = 1, H<sub>2</sub>O).

<sup>(b)</sup> Analize, izvedene za vsak sklop.

<sup>(c)</sup> 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