

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 19 marca 2014 r.

zezwalająca na wprowadzenie do obrotu soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2014) 1683)

(Jedynie tekst w języku włoskim jest autentyczny)

(2014/154/UE)

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 28 lipca 2011 r. przedsiębiorstwo GNOSIS S.p.A zwróciło się do właściwych organów Irlandii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego jako nowego składnika żywności do stosowania w suplementach diety.

(2) W dniu 26 października 2011 r. właściwy organ ds. oceny żywności w Irlandii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że sól glukozaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego spełnia kryteria ustanowione w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

(3) W dniu 28 lutego 2012 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.

(4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 zgłoszono uzasadniony sprzeciw.

(5) W dniu 14 września 2012 r. i 5 marca 2013 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie dodatkowej oceny soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego jako składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.

(6) W dniu 11 września 2013 r. EFSA przyjęła opinię naukową w sprawie soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego jako źródła folianu dodawanego w celach odżywczych do suplementów diety ⁽²⁾ i stwierdziła, że sól glukozaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego nie budzi obaw co do bezpieczeństwa.

(7) Ta opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że sól glukozaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego spełnia jako źródło folianu kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.

(8) W dyrektywie 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ ustanowiono szczególne przepisy dotyczące stosowania witamin i minerałów w suplementach żywnościowych. Należy zezwolić na stosowanie soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego, nie naruszając wymagań zawartych we wspomnianych przepisach.

(9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(10):3358.

⁽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).

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii soli glukozaminowej kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego jako źródła folianu zgodnej ze specyfikacją w załączniku jako nowego składnika żywności do zastosowania w suplementach diety, nie naruszając szczególnych przepisów dyrektywy 2002/46/WE.

Artykuł 2

Sól glukozaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego dopuszczona do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczana na etykietach zawierających ją środków spożywczych jako „sól glukozaminowa kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego” lub „glukozamina 5MTHF”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa GNOSIS S.p.A., Via Lavoratori Autobianchi 1, 20832 Desio (MB), Włochy.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 marca 2014 r.

W imieniu Komisji

Tonio BORG

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

SPECYFIKACJA SOLI GLUKOZAMINOWEJ KWASU (6S)-5-METYLOTETRAHYDROFOLIOWEGO

Definicja:

Nazwa chemiczna	Sól glukozaminowa kwasu N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-heksa-hydro-5-metylo-4-okso-6-pterydynylo]metyloamino]benzoilo]-L-glutaminowego
Wzór chemiczny	C ₃₂ H ₅₁ N ₉ O ₁₆
Masa cząsteczkowa	817,80 g/mol (postać bezwodna)

Opis: Proszek o zabarwieniu kremowym do jasnobrązowego.

Identyfikacja:

Nr CAS	1181972-37-1
--------	--------------

Czystość:

Czystość diastereoizomeryczna	Co najmniej 99 % kwasu (6S)-5-metylotetrahydrofoliowego
Oznaczenie glukozaminy	34–36 % w przeliczeniu na suchą masę
Oznaczenie kwasu 5-metylotetrahydrofoliowego	54–59 % w przeliczeniu na suchą masę
Zawartość wody	Nie więcej niż 8,0 %
Ołów	Nie więcej niż 2,0 ppm
Kadm	Nie więcej niż 1,0 ppm
Rtęć	Nie więcej niż 0,1 ppm
Arsen	Nie więcej niż 2,0 ppm
Bor	Nie więcej niż 10 ppm

Kryteria mikrobiologiczne:

Całkowita liczba drobnoustrojów tlenowych	Nie więcej niż 100 CFU/g
Łączna suma drożdży i pleśni	Nie więcej niż 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	Brak w 10 g