

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/1281 DE LA COMMISSION****du 13 juillet 2017****autorisant la mise sur le marché de la L-ergothionéine 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(2017) 4844]***(Le texte en langue anglaise est le seul faisant foi.)**

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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 25 juillet 2013, la société Tetrahedron a introduit auprès des autorités compétentes françaises une demande de mise sur le marché de l'Union de la L-ergothionéine (ci-après la «L-ergothionéine») en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 258/97. La demande excluait l'utilisation chez les nourrissons, les enfants en bas âge et les femmes enceintes ou allaitantes.
- (2) Le 19 février 2015, l'organisme français compétent en matière d'évaluation des denrées alimentaires a présenté son rapport d'évaluation initiale, dans lequel il concluait que la L-ergothionéine satisfaisait aux critères relatifs aux nouveaux ingrédients alimentaires établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (3) Le 9 mars 2015, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.
- (4) Plusieurs États membres ont formulé des objections motivées dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97.
- (5) Le 14 octobre 2015, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire de la L-ergothionéine en tant que nouvel ingrédient alimentaire, conformément au règlement (CE) n° 258/97.
- (6) Le 26 octobre 2016, dans son avis scientifique sur la sécurité de la L-ergothionéine en tant que nouvel aliment rendu en application du règlement (CE) n° 258/97 <sup>(2)</sup>, l'EFSA a conclu à son innocuité pour les utilisations et doses proposées.
- (7) Cet avis contient suffisamment d'éléments permettant d'établir que, dans le cadre des utilisations et des doses proposées, la L-ergothionéine 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 <sup>(3)</sup> définit des exigences applicables aux compléments alimentaires. L'utilisation de la L-ergothionéine devrait être autorisée, sans préjudice des dispositions de cette directive.
- (9) Les mesures prévues dans la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Sans préjudice de la directive 2002/46/CE, la L-ergothionéine, telle que spécifiée à l'annexe I, peut être mise sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire en vue de son utilisation dans des compléments alimentaires destinés à la population en général, à l'exclusion des nourrissons, des enfants en bas âge et des femmes enceintes ou allaitantes, pour les utilisations définies à l'annexe II et dans le respect des doses maximales établies à cette annexe.

<sup>(1)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

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

<sup>(3)</sup> 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).

*Article 2*

La dénomination de la L-ergothionéine autorisée par la présente décision sur l'étiquette des denrées alimentaires est «L-ergothionéine».

*Article 3*

La société Tetrahedron, 14 avenue de l'Opéra, 75001 Paris, France est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 13 juillet 2017.

*Par la Commission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE I

## SPECIFICATIONS DE LA L-ERGOTHIONEINE

## Définition

Dénomination chimique (UICPA)	(2S)-3-(2-Thioxo-2,3-dihydro-1H-imidazol-4-yl)-2-(triméthylammonio)-propanoate
Formule chimique	C <sub>9</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> S
Masse moléculaire	229,3 Da
N° CAS	497-30-3

UICPA: Union internationale pour la chimie pure et appliquée.

## Spécifications

Paramètre	Spécification	Méthode
Apparence	Poudre blanche	Élément visuel
Pouvoir rotatoire	$[\alpha]_D \geq (+) 122^\circ$ (c = 1, H <sub>2</sub> O) <sup>(a)</sup>	Polarimétrie
Pureté chimique	$\geq 99,5 \%$ $\geq 99 \%$	CLHP [Ph. Eur. 2.2.29] RMN-1H
Identification	Conforme à la structure C: $47,14 \pm 0,4 \%$ H: $6,59 \pm 0,4 \%$ N: $18,32 \pm 0,4 \%$	RMN-1H Analyse élémentaire
Total des solvants résiduels (méthanol, acétate d'éthyle, isopropanol, éthanol)	[Ph. Eur. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Chromatographie en phase gazeuse [Ph. Eur. 01/2008:20424]
Perte à la dessiccation	Étalon interne < 0,5 %	[Ph. Eur. 01/2008:20232]
Impuretés	< 0,8 %	CLHP/CPG ou RMN-1H

Métaux lourds <sup>(b)</sup> <sup>(c)</sup>

Plomb	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Fluorescence atomique (Hg)
Cadmium	< 1 ppm	
Mercuré	< 0,1 ppm	

Spécifications microbiologiques <sup>(b)</sup>

Germes aérobies viables totaux	$\leq 1 \times 10^3$ UFC/g	[Ph. Eur. 01/2011:50104]
Levures et moisissures totales	$\leq 1 \times 10^2$ UFC/g	
<i>Escherichia coli</i>	Absence dans 1 g	

Ph. Eur.: pharmacopée européenne; RMN-1H: résonance magnétique nucléaire du proton; CLHP: chromatographie en phase liquide haute performance; CPG: chromatographie par perméation de gel; ICP/AES: spectroscopie d'émission atomique à plasma à couplage inductif;

UFC: unité formant colonie.

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

<sup>(b)</sup> Analyses effectuées sur chaque lot.

<sup>(c)</sup> Teneurs maximales conformément au règlement (CE) n° 1881/2006 de la Commission (JO L 364 du 20.12.2006, p. 5).

## ANNEXE II

## UTILISATIONS AUTORISEES DE LA L-ERGOTHIONEINE

Catégorie de denrées alimentaires	Doses maximales
Compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE	30 mg/jour pour la population en général (à l'exclusion des femmes enceintes ou allaitantes)
	20 mg/jour pour les enfants âgés de plus de 3 ans