

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 19. marts 2014

om tilladelse til markedsføring af (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97

(meddelt under nummer C(2014) 1683)

(Kun den italienske udgave er autentisk)

(2014/154/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) GNOSIS S.p.A indgav den 28. juli 2011 en ansøgning til de kompetente myndigheder i Irland om tilladelse til at markedsføre (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt som en ny levnedsmiddelingrediens i kosttilskud.

(2) Det kompetente irske fødevareruleringsorgan afgav den 26. oktober 2011 den første vurderingsrapport. I sin rapport fastslog det irske fødevareruleringsorgan, at (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(3) Den 28. februar 2012 fremsendte Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.

(4) Inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, blev der fremsat begrundede indsigelser.

(5) Den 14. september 2012 og den 5. marts 2013 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) om at foretage en yderligere vurdering af (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97.

(6) Den 11. september 2013 vedtog EFSA en videnskabelig udtalelse om (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt som en kilde til folat, der i ernæringsmæssigt øjemed anvendes i kosttilskud ⁽²⁾, hvori den konkluderede, at (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder som en kilde til folat.

(7) Ifølge udtalelsen er det tilstrækkeligt godtgjort, at (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt som en kilde til folat opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.

(8) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽³⁾ fastlægges særlige betingelser for anvendelse af vitaminer og mineraler i kosttilskud. Det bør være tilladt at anvende (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt, uden at kravene i disse retsfor skrifter tilsidesættes.

(9) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3358.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51).

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

(6S)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt som en kilde til folat, jf. bilaget, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens i kosttilskud, uden at dette berører de særlige bestemmelser i direktiv 2002/46/EF.

Artikel 2

Den nye levnedsmiddelingrediens, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »(6S)-5-methyltetrahydrofolsyre, glucosaminsalt« eller »5MTHF-glucosamin« på mærkningen af den fødevarer, der indeholder den.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til GNOSIS S.p.A., Via Laboratori Autobianchi 1, 20832 Desio (MB), Italien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. marts 2014.

På Kommissionens vegne

Tonio BORG

Medlem af Kommissionen

BILAG

SPECIFIKATION AF (6S)-5-METHYLTETRAHYDROFOLSYRE, GLUCOSAMINSALT

Definition:

Kemisk navn	N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-6-pteridinyl]methyl]amino]benzoyl]-L-glutaminsyre, glucosaminsalt
Kemisk formel	C ₃₂ H ₅₁ N ₉ O ₁₆
Molekylvægt	817,80 g/mol (vandfri)

Beskrivelse: Cremefarvet til lysebrunt pulver.

Identifikation:

CAS-nr.	1181972-37-1
---------	--------------

Renhed:

Diastereoisomer renhed	Mindst 99 % (6S)-5-methyltetrahydrofolsyre
Glucosaminindhold	34-36 % i tør tilstand
5-Methyltetrahydrofolsyreindhold	54-59 % i tør tilstand
Vandindhold	Ikke over 8,0 %
Bly	Ikke over 2,0 ppm
Cadmium	Ikke over 1,0 ppm
Kviksølv	Ikke over 0,1 ppm
Arsen	Ikke over 2,0 ppm
Bor	Ikke over 10 ppm

Mikrobiologiske kriterier:

Kimtal for aerobe organismer i alt	Ikke over 100 cfu/g
Samlet antal gær- og skimmelsvampe	Ikke over 100 cfu/g
<i>Escherichia coli</i>	Ingen i 10 g