

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Μαρτίου 2014

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά του άλατος του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2014) 1683]

(Το κείμενο στην ιταλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2014/154/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 28 Ιουλίου 2011 η εταιρεία GNOSIS S.p.A. υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές της Ιρλανδίας για τη διάθεση στην αγορά του άλατος του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη ως νέου συστατικού τροφίμων προς χρήση σε συμπληρώματα διατροφής.

(2) Στις 26 Οκτωβρίου 2011 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Ιρλανδίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι το άλας του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(3) Στις 28 Φεβρουαρίου 2012 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα λοιπά κράτη μέλη.

(4) Διατυπώθηκαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της προθεσμίας των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(5) Στις 14 Σεπτεμβρίου 2012 και στις 5 Μαρτίου 2013 η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και ζήτησε από αυτήν τη διενέργεια πρόσθετης αξιολόγησης του άλατος του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη ως συστατικού τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(6) Στις 11 Σεπτεμβρίου 2013 η EFSA ενέκρινε επιστημονική γνώμη σχετικά με το άλας του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη ως πηγή φολικού οξέος, που προστίθεται για διατροφικούς σκοπούς σε συμπληρώματα διατροφής⁽²⁾, και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το άλας του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη ως πηγή φολικού οξέος δεν εγείρει θέματα ασφάλειας.

(7) Η γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι το άλας του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη ως πηγή φολικού οξέος συμμορφώνεται με τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.

(8) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾ θεσπίζει ειδικές διατάξεις για τη χρήση των βιταμινών και των ανόργανων στοιχείων σε συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση του άλατος του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη θα πρέπει να εγκριθεί με την επιφύλαξη των απαιτήσεων της εν λόγω νομοθεσίας.

(9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2013· 11(10): 3358.

⁽³⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το άλας του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη ως πηγή φολικού οξέος, όπως ορίζεται στο παράρτημα, επιτρέπεται να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων προς χρήση σε συμπληρώματα διατροφής, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων της οδηγίας 2002/46/ΕΚ.

Άρθρο 2

Το άλας του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη, που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση, αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων τα οποία το περιέχουν με την ονομασία «άλας του (6S)-5-μεθυλοτετραϋδροφολικού οξέος με γλυκοζαμίνη» ή «γλυκοζαμινικό 5ΜΤΗF».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία GNOSIS S.p.A., Via Laboratori Autobianchi 1, 20832 Desio (MB), Ιταλία.

Βρυξέλλες, 19 Μαρτίου 2014.

Για την Επιτροπή
Tonio BORG
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΑΛΑΤΟΣ ΤΟΥ (6S)-5-ΜΕΘΥΛΟΤΕΤΡΑΪΔΡΟΦΟΛΙΚΟΥ ΟΞΕΟΣ ΜΕ ΓΛΥΚΟΖΑΜΙΝΗ

Ορισμός:

Χημική ονομασία	Άλας του N-[4-[[[(6S)-2-αμινο-1,4,5,6,7,8-εξαΐδρο-5-μεθυλο-4-οξο-6-πτεριδινυλο]μεθυλο] αμινο] βενζούλο]-L- γλουταμινικού οξέος με γλυκοζαμίνη
Χημικός τύπος	C ₃₂ H ₅₁ N ₉ O ₁₆
Μοριακό βάρος	817,80 g/mol (άνυδρο)

Περιγραφή: Σκόνη χρώματος υπόλευκου έως ανοικτού καστανού.

Ταυτοποίηση:

Αριθ. CAS	1181972-37-1
-----------	--------------

Καθαρότητα:

Καθαρότητα διαστεροϊσομερών	Τουλάχιστον το 99 % του (6S)-5-μεθυλοτετραΐδροφολικού οξέος
Δοκιμασία με γλυκοζαμίνη	34-36 % επί ξηρού
Δοκιμασία με 5-μεθυλοτετραΐδροφολικό οξύ	54-59 % επί ξηρού
Περιεκτικότητα σε νερό	8,0 % κατ' ανώτατο όριο
Μόλυβδος	2,0 ppm κατ' ανώτατο όριο
Κάδμιο	1,0 ppm κατ' ανώτατο όριο
Υδράργυρος	0,1 ppm κατ' ανώτατο όριο
Αρσενικό	2,0 ppm κατ' ανώτατο όριο
Βόριο	10 ppm κατ' ανώτατο όριο

Μικροβιολογικά κριτήρια:

Ολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών	100 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
Συνολικός αριθμός ζυμομυκήτων και ευρωτομυκήτων	100 CFU/g κατ' ανώτατο όριο
<i>Escherichia coli</i>	Απουσία σε 10 g