

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1281 DE LA COMISIÓN**de 13 de julio de 2017****por la que se autoriza la comercialización de la L-ergotioneina como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2017) 4844]***(El texto en lengua inglesa es el único auténtico)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 25 de julio de 2013, la empresa Tetrahedron presentó una solicitud a las autoridades competentes de Francia para poner en el mercado de la Unión la L-ergotioneina sintética («L-ergotioneina») como nuevo ingrediente alimentario a tenor del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 258/97. La solicitud excluía la utilización por lactantes, niños de corta edad y mujeres embarazadas y lactantes.
- (2) El 19 de febrero de 2015, el organismo competente francés en materia de evaluación de los alimentos emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que la L-ergotioneina cumple los criterios respecto a los nuevos ingredientes alimentarios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (3) El 9 de marzo de 2015, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) Varios Estados miembros presentaron objeciones fundamentadas en el plazo de sesenta días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (5) El 14 de octubre de 2015, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación adicional de la L-ergotioneina como ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (6) El 26 de octubre de 2016, la EFSA, en su «Scientific Opinion on the safety of L-ergothioneine as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97» («Dictamen científico sobre la inocuidad de la L-ergotioneina como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97», documento en inglés) ⁽²⁾, concluyó que la L-ergotioneina era segura para los usos propuestos y en los niveles indicados.
- (7) Dicho dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que la L-ergotioneina, en los usos y a los niveles de uso propuestos, cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) La Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece una serie de requisitos que deben cumplir los complementos alimenticios. El uso de la L-ergotioneina debe autorizarse sin perjuicio de las disposiciones de dicha Directiva.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2002/46/CE, la L-ergotioneina, tal como se especifica en el anexo I, podrá comercializarse en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario para ser utilizado en complementos alimenticios destinados a la población general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad, así como las mujeres embarazadas y lactantes, para los usos definidos y en los niveles máximos establecidos en el anexo II.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2016); 14(11):(4629).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

Artículo 2

La denominación de la L-ergotioneina autorizada por la presente Decisión que figurará en el etiquetado de los productos alimenticios que la contengan será «L-ergotioneina».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Tetrahedron, 14, avenue de l'Opéra, 75001 París, Francia.

Hecho en Bruselas, el 13 de julio de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO I

ESPECIFICACIONES DE LA L-ERGOTIONEINA

Definición

Denominación química (IUPAC)	(2S)-3-(2-tioxo-2,3-dihidro-1H-imidazol-4-il)-2-(trimetilamonio)-propanoato
Fórmula química	C ₉ H ₁₅ N ₃ O ₂ S
Masa molecular	229,3 Da
N.º CAS	497-30-3

IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

Especificaciones

Parámetro	Especificación	Método
Aspecto	Polvo blanco	Visual
Rotación óptica	$[\alpha]_D \geq (+) 122^\circ$ (c = 1, H ₂ O) ^(a)	Polarimetría
Pureza química	$\geq 99,5 \%$ $\geq 99 \%$	HPLC [Eur. Ph. 2.2.29] 1H-NMR
Identificación	Conforme con la estructura C: 47,14 ± 0,4 % H: 6,59 ± 0,4 % N: 18,32 ± 0,4 %	1H-NMR Análisis elemental
Disolventes residuales totales (metanol, acetato de etilo, isopropanol, etanol)	[Eur. Ph. 01/2008:50400] < 1 000 ppm	Cromatografía de gases [Eur. Ph. 01/2008:20424]
Pérdida por desecación	Patrón interno < 0,5 %	[Eur. Ph. 01/2008:20232]
Impurezas	< 0,8 %	HPLC/GPC o 1H-NMR

Metales pesados ^(b) ^(c)

Plomo	< 3 ppm	ICP/AES (Pb, Cd) Fluorescencia atómica (Hg)
Cadmio	< 1 ppm	
Mercurio	< 0,1 ppm	

Especificaciones microbiológicas ^(b)

Recuento aeróbico viable total	$\leq 1 \times 10^3$ UFC/g	[Eur. Ph. 01/2011:50104]
Recuento de levaduras y mohos totales	$\leq 1 \times 10^2$ UFC/g	
Escherichia coli:	Ausencia en 1 g	

Eur. Ph.: Farmacopea Europea; 1H-NMR: resonancia magnética nuclear proteica; HPLC: cromatografía líquida de alta resolución; GPC: cromatografía de permeabilidad en gel; ICP/AES espectrometría de emisión atómica en plasma de acoplamiento inductivo; UFC: unidad formadora de colonias.

^(a) Lit. $[\alpha]_D = (+) 126,6^\circ$ (c = 1, H₂O)

^(b) Análisis efectuados sobre cada lote.

^(c) Contenidos máximos de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión (DO L 364 de 20.12.2006, p. 5).

ANEXO II

USOS AUTORIZADOS DE LA L-ERGOTIONEINA

Categoría de alimentos	Contenido máximo
Complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE	30 mg/día para la población general (con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes) 20 mg/día para los niños de más de 3 años