

## PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 19. ožujka 2014.

**o odobravanju stavljanja na tržište (6S)-5-metiltetrahidrofolne kiseline, soli glukozamina, kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća**

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2014) 1683)

(Vjerodostojan je samo tekst na talijanskom jeziku)

(2014/154/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

(5) Dana 14. rujna 2012. i 5. ožujka 2013. Komisija se obratila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (EFSA) sa zahtjevom za provođenje dodatne procjene (6S)-5-metiltetrahidrofolne kiseline, soli glukozamina, kao sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 7.,

(6) EFSA je dana 11. rujna 2013. donijela znanstveno mišljenje o (6S)-5-metiltetrahidrofolnoj kiselini, soli glukozamina, kao izvoru folata koji se za prehrambene namjene dodaje dodacima prehrani <sup>(2)</sup>, uz zaključak da je (6S)-5-metiltetrahidrofolna kiselina, sol glukozamina, siguran izvor folata.

budući da:

(1) Dana 28. srpnja 2011. trgovačko društvo GNOSIS S.p.A podnijelo je nadležnim tijelima Irske zahtjev za stavljanje na tržište (6S)-5-metiltetrahidrofolne kiseline, soli glukozamina, kao novog sastojka hrane za upotrebu u dodacima prehrani.

(7) Znanstveno mišljenje izvor je dovoljnih informacija na temelju kojih se može utvrditi da je (6S)-5-metiltetrahidrofolna kiselina, sol glukozamina, kao izvor folata u skladu s kriterijima utvrđenima člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(2) Dana 26. listopada 2011. nadležno tijelo za procjenu hrane u Irskoj izdalo je izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da (6S)-5-metiltetrahidrofolna kiselina, sol glukozamina, ispunjava kriterije utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.

(8) Direktivom 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> utvrđene su posebne odredbe za uporabu vitamina i minerala u dodacima prehrani. Ne dovodeći u pitanje zahtjeve navedenog zakonodavstva potrebno je odobriti uporabu (6S)-5-metiltetrahidrofolne kiseline, soli glukozamina.

(3) Dana 28. veljače 2012. Komisija je izvješće o početnoj procjeni prosljedila ostalim državama članicama.

(9) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

(4) U propisanom roku od 60 dana iz prvog podstavka članka 6. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 258/97 uložene su obrazložene primjedbe.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2013.; 11(10):3358.

<sup>(3)</sup> Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.).

<sup>(1)</sup> SL L 43, 14.2.1997., str. 1.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

*Članak 1.*

Ne dovodeći u pitanje posebne odredbe Direktive 2002/46/EZ (6S)-5-metiltetrahidrofolna kiselina, sol glukozamina, kao izvor folata, kako je određena u Prilogu, smije se staviti na tržište kao novi sastojak hrane za uporabu u dodacima prehrani.

*Članak 2.*

Oznaka (6S)-5-metiltetrahidrofolna kiselina, sol glukozamina, koja se ovom Odlukom odobrava za uporabu na etiketi hrane koja je sadržava jest „(6S)-5-metiltetrahidrofolna kiselina, sol glukozamina” ili „5MTHF-glukozamin”.

*Članak 3.*

Ova je Odluka upućena trgovačkom društvu GNOSIS S.p.A., Via Lavoratori Autobianchi 1, 20832 Desio (MB), Italija.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. ožujka 2014.

Za Komisiju  
Tonio BORG  
Član Komisije

## PRILOG

## SPECIFIKACIJA (6S)-5-METILTETRAHIDROFOLNA KISELINE, SOLI GLUKOZAMINA

**Definicija:**

Kemijski naziv	N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-heksahidro-5-metil-4-okso-6-pteridinil]metil]amino]benzoil]-L-glutaminska kiselina, sol glukozamina
Kemijska formula	C <sub>32</sub> H <sub>51</sub> N <sub>9</sub> O <sub>16</sub>
Molekulska masa	817,80 g/mol (bezvodna)

**Opis:** Prah kremaste do svijetlosmeđe boje

**Identifikacija:**

CAS br.	1181972-37-1
---------	--------------

**Čistoća:**

Dijastereoizomerna čistoća	Najmanje 99 % (6S)-5-metiltetrahidrofolne kiseline
Sadržaj glukozamina	34–36 % u suhoj tvari
Sadržaj 5-metiltetrahidrofolne kiseline	54–59 % u suhoj tvari
Sadržaj vode	Najviše 8,0 %
Olovo	Najviše 2,0 ppm
Kadmij	Najviše 1,0 ppm
Živa	Najviše 0,1 ppm
Arsen	Najviše 2,0 ppm
Bor	Najviše 10 ppm

**Mikrobiološki kriteriji:**

Ukupan broj aerobnih mikroorganizama	Ne više od 100 cfu/g
Kvasac i plijesni ukupno	Ne više od 100 cfu/g
<i>Escherichia coli</i>	Odsutna u 10 g