

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2014. március 19.)

a (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin sónak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatalának engedélyezéséről

(az értesítés a C(2014) 1683. számú dokumentummal történt)

(Csak az olasz nyelvű szöveg hiteles)

(2014/154/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

(1) A GNOSIS S.p.A 2011. július 28-án kérelmet nyújtott be Írország illetékes hatóságainak a (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin só új élelmiszer-összetevőként étrend-kiegészítőként történő felhasználása céljából történő forgalomba hozatalára vonatkozóan.

(2) Írország illetékes élelmiszer-értékelő testülete 2011. október 26-án közzétette előzetes értékelő jelentését. Jelentésében azt a következtetést vonta le, miszerint a (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin só megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikke (1) bekezdésében meghatározott kritériumoknak.

(3) A Bizottság az előzetes értékelő jelentést 2012. február 28-án továbbította a többi tagállam számára.

(4) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében meghatározott hatvannapos időszak alatt indokolt kifogásokat emeltek.

(5) A Bizottság 2012. szeptember 14-én és 2013. március 5-én felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: EFSA), hogy végezze el a (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin sónak a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való további értékelését.

(6) Az EFSA 2013. szeptember 11-i, a (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin só táplálkozási célokra szánt folátforrásként étrend-kiegészítőkhöz történő hozzáadásáról szóló tudományos véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin só folátforrásként nem jelent veszélyt a fogyasztók egészségére.

(7) A vélemény megfelelő alapot nyújt annak megállapítására, hogy a (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin só folátforrásként megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek.

(8) A 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ egyedi rendelkezéseket állapít meg a vitaminok és ásványi anyagok étrend-kiegészítőként történő használatára vonatkozóan. A (6S)-5-metiltetrahidrofolsav, glükózamin só felhasználását az említett jogi szabályozásban meghatározott követelmények sérelme nélkül engedélyezni kell.

(9) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3358

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2002. június 10-i 2002/46/EK irányelve az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o.).

⁽¹⁾ HL L 43., 1997.2.14., 1. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A mellékletben meghatározott (6S)-5-metiltetrahydrofolsav, glükózamin só az Unióban új élelmiszer-összetevőként étrend-kiegészítőkből történő használatra – mint folátforrás – a 2002/46/EK irányelvben meghatározott követelmények sérelme nélkül forgalomba hozható.

2. cikk

Az e határozattal engedélyezett (6S)-5-metiltetrahydrofolsav, glükózamin só megjelölése az azt tartalmazó élelmiszerek címkéjén: „(6S)-5-metiltetrahydrofolsav, glükózamin só” vagy „5MTHF-glükózamin”.

3. cikk

Ennek a határozatnak a GNOSIS S.p.A., Via Lavoratori Autobi-
anchi 1, 20832 Desio (MB, Olaszország) a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2014. március 19-én.

a Bizottság részéről

Tonio BORG

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

A (6S)-5-METILTETRAHIDROFOLSAV, GLÜKÓZAMIN SÓ LEÍRÁSA

Meghatározás:

Kémiai név	N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahidro-5-metil-4-oxo-6-pteridinil]metil]amino]benzoil]-L-glutaminsav, glükózamin só
Kémiai képlet	C ₃₂ H ₅₁ N ₉ O ₁₆
Molekulatömeg	817,80 g/mol (vízmentes)

Leírás: Krém- és világosbarna szín közötti por.

Azonosítás:

CAS-szám	1181972-37-1
----------	--------------

Tisztaság:

Diasztereomertisztaság	A (6S)-5-metil-tetrahidrofolsav legalább 99 %-a
Glükózamin teszt	34–36 % száraz bázison
5-metil-tetrahidrofolsav teszt	54–59 % száraz bázison
Víztartalom	Legfeljebb 8,0 %
Ólom	Legfeljebb 2,0 ppm
Kadmium	Legfeljebb 1,0 ppm
Higany	Legfeljebb 0,1 ppm
Arzén	Legfeljebb 2,0 ppm
Bór	Legfeljebb 10 ppm

Mikrobiológiai követelmények:

Összes aerob mikroba száma	Legfeljebb 100 cfu/g
Összes élesztő- és penészgomba	Legfeljebb 100 cfu/g
<i>Escherichia coli</i>	10 g-ban nem mutatható ki