

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 19. marca 2014,

ktorým sa povoľuje umiestnenie na trh glukozamínovej soli kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej ako novej zložky potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

[oznámené pod číslom C(2014) 1683]

(Iba talianske znenie je autentické)

(2014/154/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7,

keďže:

(1) Dňa 28. júla 2011 spoločnosť GNOSIS S.p.A požiadala príslušné orgány Írska o umiestnenie na trh glukozamínovej soli kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej ako novej zložky potravín na účely použitia vo výživových doplnkoch.

(2) Príslušný orgán Írska na posudzovanie potravín vydal 26. októbra 2011 prvotnú hodnotiacu správu. V tejto správe dospel k záveru, že glukozamínová soľ kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej spĺňa kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(3) Komisia zaslala prvotnú hodnotiacu správu 28. februára 2012 ostatným členským štátom.

(4) V lehote 60 dní predpísanej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97 boli vznesené odôvodnené námietky.

(5) V dňoch 14. septembra 2012 a 5. marca 2013 sa Komisia obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), ktorý požiadala o vykonanie dodatočného posúdenia glukozamínovej soli kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej ako zložky potravín v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.

(6) EFSA prijal 11. septembra 2013 vedecké stanovisko ku glukozamínovej soli kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej ako zdroju folátu, ktorý sa na výživové účely pridáva do výživových doplnkov ⁽²⁾, so záverom, že glukozamínová soľ kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej ako zdroj folátu nepredstavuje bezpečnostné riziko.

(7) Stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na to, aby bolo možné konštatovať, že glukozamínová soľ kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej ako zdroj folátu spĺňa kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.

(8) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽³⁾ sa uvádzajú osobitné ustanovenia na používanie vitamínov a minerálnych látok vo výživových doplnkoch. Používanie glukozamínovej soli kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté požiadavky tohto právneho predpisu.

(9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.

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

⁽³⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti GNOSIS S.p.A., Via Lavoratori Autobianchi 1, 20832 Desio (MB), Taliansko.

Článok 1

Glukozamínová soľ kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej ako zdroj folátu, definovaná v prílohe, sa môže umiestniť na trh v Únii ako nová zložka potravín na používanie vo výživových doplnkoch bez toho, aby boli dotknuté osobitné ustanovenia smernice 2002/46/ES.

V Bruseli 19. marca 2014

Článok 2

Označenie glukozamínovej soli kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej povolené týmto rozhodnutím na etikete potraviny, ktorá ju obsahuje, je „Glukozamínová soľ kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej“ alebo „5MTHF-glukozamín“.

Za Komisiu

Tonio BORG

člen Komisie

PRÍLOHA

ŠPECIFIKÁCIA GLUKOZAMÍNOVEJ SOLI KYSELINY (6S)-5-METYLTETRAHYDROLISTOVEJ

Definícia:

Chemický názov	Glukozamínová soľ kyseliny N-[4[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-metyl-4-oxo-6-pteridiny]]metyl]amino]benzoyl]-L-glutamovej
Chemický vzorec	C ₃₂ H ₅₁ N ₉ O ₁₆
Molekulová hmotnosť	817,80 g/mol (anhydrid)

Opis: Krémový až svetlohnedý prášok.

Identifikácia:

Číslo CAS	1181972-37-1
-----------	--------------

Čistota:

Díastereoizomerická čistota	Najmenej 99 % kyseliny (6S)-5-metyltetrahydrolistovej
Skúška na glukozamín	34 – 36 % v sušine
Skúška na kyselinu 5-metyltetrahydrolistovú	54 – 59 % v sušine
Obsah vody	Najviac 8,0 %
Olovo	Najviac 2,0 ppm
Kadmium	Najviac 1,0 ppm
Ortuť	Najviac 0,1 ppm
Arzén	Najviac 2,0 ppm
Bór	Najviac 10 ppm

Mikrobiologické kritériá:

Celkový počet aeróbných mikroorganizmov	Najviac 100 cfu/g
Kvasinky a plesne spolu	Najviac 100 cfu/g
<i>Escherichia coli</i>	Neprítomná v 10 g