

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 19. marca 2014

o odobritvi dajanja na trg (6S)-5-metiltetrahidrofolne kisline, soli glukozamina, kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta

(notificirano pod dokumentarno številko C(2014) 1683)

(Besedilo v italijanskem jeziku je edino verodostojno)

(2014/154/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

(5) Komisija se je 14. septembra 2012 in 5. marca 2013 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) in jo prosila za dodatno oceno (6S)-5-metiltetrahidrofolne kisline, soli glukozamina, kot živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živali in novimi živilskimi sestavinami ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7 Uredbe,

(6) EFSA je 11. septembra 2013 sprejela znanstveno mnenje o (6S)-5-metiltetrahidrofolni kislini, soli glukozamina, kot viru folata, dodani za prehranske namene k prehranskim dopolnilom ⁽²⁾, z ugotovitvijo, da je (6S)-5-metiltetrahidrofolna kislina, sol glukozamina, varna kot vir folata.

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Družba GNOSIS S.p.A je 28. julija 2011 pri pristojnih organih Irske vložila zahtevek za dajanje na trg (6S)-5-metiltetrahidrofolne kisline, soli glukozamina, kot nove živilske sestavine za uporabo v prehranskih dopolnilih.

(7) Znanstveno mnenje je zadosten razlog, da se (6S)-5-metiltetrahidrofolna kislina, sol glukozamina, kot vir folata šteje za skladno z merili iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(2) Pristojni organ Irske za presojo živil je 26. oktobra 2011 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu je navedel ugotovitev, da (6S)-5-metiltetrahidrofolna kislina, sol glukozamina, izpolnjuje merila iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.

(8) Direktiva 2002/46/ES evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa posebne predpise za vitamine in minerale, ki se uporabljajo kot sestavine prehranskih dopolnil. (6S)-5-metiltetrahidrofolno kislino, sol glukozamina, bi bilo treba odobriti brez poseganja v zahteve navedene zakonodaje.

(3) Komisija je 28. februarja 2012 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam.

(9) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

(4) V roku 60 dni, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, so bili vloženi upravičeni ugovori.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(10):3358.

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51).

⁽¹⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na GNOSIS S.p.A., Via Laboratori Autobianchi 1, 20832 Desio (MB), Italija.

Člen 1

(6S)-5-metiltetrahidrofolna kislina, sol glukozamina, kot vir folata, kakor je določena v Prilogi, se lahko daje na trg v Uniji kot nova kot živilska sestavina, ki se uporablja v prehranskih dopolnilih, brez poseganja v posebne določbe Direktive 2002/46/ES.

V Bruslju, 19. marca 2014

Člen 2

Poimenovanje (6S)-5-metiltetrahidrofolne kisline, soli glukozamina, odobrene s tem sklepom, na živilih, ki jo vsebujejo, je „(6S)-5-metiltetrahidrofolna kislina, sol glukozamina“ ali „5MTHF-glukozamin“.

Za Komisijo

Tonio BORG

Član Komisije

PRILOGA

SPECIFIKACIJA (6S)-5-METILTETRAHIDROFOLNE KISLINE, SOLI GLUKOZAMINA

Opredelitev:

Kemijsko ime	N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-heksahidro-5-metil-4-okso-6-pteridinil]metil]amino]benzoil]-L-glutaminska kislina, sol glukoza-mina
Kemijska formula	C ₃₂ H ₅₁ N ₉ O ₁₆
Molekulska masa	817,80 g/mol (brezvodni proizvod)

Opis: Prašek smetanaste do svetlo rjave barve.

Identifikacija:

Št. CAS	Št. CAS 1181972-37-1
---------	----------------------

Čistost:

Diastereoizomerična čistost	najmanj 99 % (6S)-5-metiltetrahidrofolne kisline
Vsebnost glukoza-mina	34–36 % v suhi snovi
Vsebnost 5-metiltetrahidrofolne kisline	54–59 % v suhi snovi
Vsebnost vode	ne več kot 8,0 %
Svinec	ne več kot 2,0 ppm
Kadmij	ne več kot 1,0 ppm
Živo srebro	ne več kot 0,1 ppm
Arzen	ne več kot 2,0 ppm
Bor	ne več kot 10 ppm

Mikrobiološka merila:

Skupno število aerobnih mikroorganizmov	ne več kot 100 CFU/g
Skupno kombinirano število kvasovk in plesni	ne več kot 100 CFU/g
<i>Escherichia coli</i>	v 10 g je ni