

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 19 mars 2014

om tillstånd för utsläppande på marknaden av (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr C(2014) 1683]

(Endast den italienska texten är giltig)

(2014/154/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽¹⁾, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

(1) Den 28 juli 2011 ansökte företaget GNOSIS SpA hos de behöriga myndigheterna i Irland om att få släppa ut (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, på marknaden som ny livsmedelsingrediens för användning i kosttillskott.

(2) Den 26 oktober 2011 utfärdade det behöriga organet för utvärdering av livsmedel i Irland sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, uppfyller kriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 28 februari 2012.

(4) Motiverade invändningar framfördes inom den period på 60 dagar som är fastställd i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97.

(5) Den 14 september 2012 och den 5 mars 2013 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet (Efsa) att göra en kompletterande utvärdering av (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, som livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.

(6) Den 11 september 2013 antog Efsa ett vetenskapligt yttrande om (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, som en folatkälla som av näringsmässiga skäl tillsätts i kosttillskott ⁽²⁾ och drog slutsatsen att (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, inte utgör någon säkerhetsrisk som folatkälla.

(7) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, som folatkälla uppfyller kriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(8) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ⁽³⁾ fastställs specifika bestämmelser för användningen av vitaminer och mineraler i kosttillskott. Användningen av (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av kraven i den lags-tiftningen.

(9) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 11(2013):10, artikelnr 3358.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽¹⁾ EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

(6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, som folatkälla, enligt specifikationen i bilagan, får släppas ut på marknaden i unionen som ny livsmedelsingrediens för användning i kosttillskott utan att det påverkar tillämpningen av de specifika bestämmelserna i direktiv 2002/46/EG.

Artikel 2

(6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt, som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel i vilka det ingår benämnas "(6S)-5-metyltetrahydrofolsyra, glukosaminsalt" eller "5MTHF-glukosamin".

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till GNOSIS SpA, Via Laboratori Autobianchi 1, 20832 Desio (MB), Italien.

Utfärdat i Bryssel den 19 mars 2014.

På kommissionens vägnar

Tonio BORG

Ledamot av kommissionen

BILAGA

SPECIFIKATION FÖR (6S)-5-METYLTETRAHYDROFOLSYRA, GLUKOSAMINSALT

Definition

Kemiskt namn	N-[4-[[[(6S)-2-amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-metyl-4-oxo-6-ptridinyl]metyl]amino]bensoyl]-L-glutaminsyra, glukosaminsalt
Kemisk formel	C ₃₂ H ₅₁ N ₉ O ₁₆
Molekylvikt	817,80 g/mol (vattenfri)

Beskrivning: Krämfärgat till ljusbrunt pulver

Identifiering

CAS-nr	1181972-37-1
--------	--------------

Renhetsgrad

Diastereoisomerisk renhet	Minst 99 % (6S)-5-metyltetrahydrofolsyra
Test för glukosamin	34–36 % i torrs substans
Test för 5-metyltetrahydrofolsyra	54–59 % i torrs substans
Vatten	Högst 8,0 %
Bly	Högst 2,0 ppm
Kadmium	Högst 1,0 ppm
Kvicksilver	Högst 0,1 ppm
Arsenik	Högst 2,0 ppm
Bor	Högst 10 ppm

Mikrobiologiska kriterier

Aeroba mikroorganismer totalt	Högst 100 cfu/g
Jäst och mögel totalt	Högst 100 cfu/g
<i>Escherichia coli</i>	Ej påvisade i 10 g