

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 19. März 2014****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2014) 1683)***(Nur der italienische Text ist verbindlich)**

(2014/154/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 28. Juli 2011 stellte das Unternehmen GNOSIS S.p.A bei den zuständigen Behörden Irlands einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln.

(2) Die zuständige Lebensmittelprüfstelle Irlands legte am 26. Oktober 2011 ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.

(3) Die Kommission leitete den Bericht über die Erstprüfung am 28. Februar 2012 an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.

(4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden begründete Einwände erhoben.

(5) Am 14. September 2012 und am 5. März 2013 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung von (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz als Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.

(6) In ihrer am 11. September 2013 vorgelegten wissenschaftlichen Stellungnahme zu (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz als Nahrungsergänzungsmitteln zur Verbesserung des Nährwerts zugesetzte Folatquelle ⁽²⁾ kam die EFSA zu dem Schluss, dass (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz als Folatquelle keinen Anlass zu Sicherheitsbedenken gibt.

(7) Die Angaben in der Stellungnahme erlauben die Feststellung, dass (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz als Folatquelle die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.

(8) In der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ sind besondere Bestimmungen für Vitamine und Mineralstoffe festgelegt, die in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden. Die Verwendung von (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz sollte unbeschadet der Bestimmungen dieses Rechtsakts genehmigt werden.

(9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽²⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3358.

⁽³⁾ Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51).

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

(6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz als Folatquelle gemäß der Spezifikation im Anhang darf in der Europäischen Union unbeschadet der besonderen Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG als neuartige Lebensmittelzutat zur Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

Die Bezeichnung der mit diesem Beschluss zugelassenen Lebensmittelzutat (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz, die

in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „(6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure, Glucosaminsalz“ oder „5MTHF-Glucosamin“.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an GNOSIS S.p.A., Via Laboratori Autobianchi 1, 20832 Desio (MB), Italien, gerichtet.

Brüssel, den 19. März 2014

Für die Kommission

Tonio BORG

Mitglied der Kommission

ANHANG

SPEZIFIKATION FÜR (6S)-5-METHYLTETRAHYDROFOLSÄURE, GLUCOSAMINSALZ

Definition:

Chemische Bezeichnung	N-[4-[[[(6S)-2-Amino-1,4,5,6,7,8-hexahydro-5-methyl-4-oxo-6-pteridinyl]methyl]amino]benzoyl]-L-Glutaminsäure, Glucosaminsalz
Chemische Formel	C ₃₂ H ₅₁ N ₉ O ₁₆
Molmasse	817,80 g/mol (wasserfrei)

Beschreibung: Cremefarbenes bis hellbraunes Pulver

Identifikation:

CAS-Nr.	1181972-37-1
---------	--------------

Reinheit:

Diastereoisomerische Reinheit	Mindestens 99 % (6S)-5-Methyltetrahydrofolsäure
Gehalt an Glucosamin	34-36 % bezogen auf die Trockenmasse
Gehalt an 5-Methyltetrahydrofolsäure	54-59 % bezogen auf die Trockenmasse
Wassergehalt	Höchstens 8,0 %
Blei	Höchstens 2,0 ppm
Cadmium	Höchstens 1,0 ppm
Quecksilber	Höchstens 0,1 ppm
Arsen	Höchstens 2,0 ppm
Bor	Höchstens 10 ppm

Mikrobiologische Kriterien:

Gesamtzahl der aeroben Bakterien	Höchstens 100 KBE/g
Hefen und Schimmelpilze insgesamt	Höchstens 100 KBE/g
<i>Escherichia coli</i>	In 10 g nicht nachweisbar