РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/2373 НА КОМИСИЯТА

от 14 декември 2017 година

за разрешаване на пускането на пазара на хидрокситирозол като нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета

(нотифицирано под номер C(2017) 8423)

(само текстът на испански език е автентичен)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки ([1]), и по-специално член 7 от него,

като има предвид, че:

(1) На 12 юни 2014 г. дружеството Seprox Biotech подаде заявление до компетентния орган на Испания за пускане на пазара на Съюза на синтетичен хидрокситирозол („хидрокситирозол“) като нова хранителна съставка по смисъла на член 1, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕО) № 258/97. Целевата група потребители включва населението като цяло без деца на възраст под три години, бременни жени и кърмачки.

(2) На 2 март 2015 г. компетентният орган на Испания представи доклада си за първоначална оценка. Според заключението в доклада хидрокситирозолът отговаря на критериите за нова хранителна съставка, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(3) На 10 април 2015 г. Комисията препрати доклада за първоначална оценка на другите държави членки.

(4) В предвидения в член 6, параграф 4, първата алинея от Регламент (ЕО) № 258/97 60-дневен срок няколко държави членки представиха мотивирани възражения.

(5) На 19 ноември 2015 г. Комисията се допита до Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) с искане ЕОБХ да направи допълнителна оценка на хидрокситирозол като нова хранителна съставка в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97.

(6) На 31 януари 2017 г. ЕОБХ в своето „Научно становище относно безопасността на хидрокситирозол като нова храна в съответствие с Регламент (ЕО) № 258/97“ ([2]) заключи, че хидрокситирозол е безопасен при предложените видове и нива на употреба.

(7) Посоченото научно становище дава достатъчно основания да се твърди, че при предложените видове и нива на употреба хидрокситирозол отговаря на критериите, определени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 258/97.

(8) Като се има предвид, че в заявлението за разрешение се изключват определени групи от населението и се налагат определени условия по отношение на техническите характеристики на храните, съдържащи хидрокситирозол, при нагряване, хранителните продукти, съдържащи хидрокситирозол, следва да бъдат съответно етикетирани.

(9) В Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([3]) се определят изискванията относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните. Употребата на хидрокситирозол следва да бъде разрешена, без да се засягат разпоредбите на посочения регламент.

(10) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([1]) ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017 г.; 15(3):4728.
([3]) Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Без да се засяга Регламент (ЕО) № 1925/2006, хидрокситирозол, чиито спецификации се съдържат в приложение I към настоящото решение, може да бъде пуснат на пазара на Съюза като нова хранителна съставка, предназначена за населението като цяло, с изключение на деца на възраст под три години, бременни жени и кърмачки, при посочените видове употреба и при максималните нива, установени в приложение II към настоящото решение.

Член 2

1. Означението на разрешения с настоящото решение хидрокситирозол, което се посочва при етикетиране на хранителните продукти, е „хидрокситирозол“.

2. При етикетиране на хранителните продукти, съдържащи хидрокситирозол, се поставят следните предупреждения:

а) „Този хранителен продукт не трябва да се употребява от деца на възраст под три години, бременни жени и кърмещи жени;

б) Този хранителен продукт не трябва да се използва за готвене, печене или пържене“.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Испания.

Съставено в Брюксел на 14 декември 2017 година.

За Комисията
Vytenis ANDRIUKAITIS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ХИДРОКСИТИРОЗОЛ

Определение:

Химично наименование	Наименование по IUPAC: 4-(2-хидроксиетил)бензен-1,2-диол Синоними: 3-Хидрокситирозол 3,4-дихидроксифенилетанол Дихидроксифенилетанол 2-(3,4-Дихидроксифенил)етанол
Химична формула	$C_8H_{10}O_3$
Молекулна маса	154,16 Da
CAS №	10597-60-1

Описание: Хидрокситирозолът е бледожълта вискозна течност.

Спецификации:

Параметър	Спецификации
Описание	Жълтеникава вискозна течност
Влажност	≤ 4,0 %
Мирис	Характерен
Вкус	Леко горчив
Разтворимост (във вода)	Податлив на смесване с вода
pH	3,5—4,5
Индекс на рефракция (25 °C)	1,571—1,575
Хидрокситирозол и органични странични продукти на химичния синтез	
Хидрокситирозол	≥ 99,0 %
Оцетна киселина	≤ 0,4 %
Хидрокситирозолов ацетат	≤ 0,3 %
Сбор от хомованилинов алкохол, изохомованилинов алкохол и 3-метокси-4-хидроксифенилгликол	≤ 0,3 %
Тежки метали	
Олово	≤ 0,03 mg/kg
Кадмий	≤ 0,01 mg/kg
Живак	≤ 0,01 mg/kg
Остатъчни разтворители	
Етилов ацетат	≤ 25,0 mg/kg
Изопропанол	≤ 2,50 mg/kg
Метанол	≤ 2,00 mg/kg
Тетрахидрофуран	≤ 0,01 mg/kg

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Разрешени видове употреба

Категория храни	Максимални нива
Рибни и растителни масла (с изключение на маслинови масла и маслинови масла от маслиново кюспе съгласно определението в част VIII на приложение VII към Регламент (ЕС) № 1308/2013 ([1])), пуснати като такива на пазара	0,215 g/kg
Мазнини за мазане съгласно определението в част VII на приложение VII към Регламент (ЕС) № 1308/2013, пуснати като такива на пазара	0,175 g/kg

([1]) Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 (ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671).