PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2017/2373

ze dne 14. prosince 2017,

kterým se povoluje uvedení hydroxytyrosolu na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97

(oznámeno pod číslem C(2017) 8423)

(Pouze španělské znění je závazné)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin ([1]), a zejména na článek 7 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 12. června 2014 podala společnost Seprox Biotech u příslušného orgánu ve Španělsku žádost o uvedení syntetického hydroxytyrosolu (dále jen „hydroxytyrosol“) na trh v Unii jako nové složky potravin ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 258/97. Cílovou populací je běžná populace s výjimkou dětí mladších tří let a těhotných a kojících žen.

(2) Dne 2. března 2015 vydal příslušný orgán ve Španělsku zprávu o prvním posouzení. V uvedené zprávě dospěl k závěru, že hydroxytyrosol splňuje kritéria pro novou složku potravin stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(3) Dne 10. dubna 2015 rozeslala Komise zprávu o prvním posouzení ostatním členským státům.

(4) Během 60denní lhůty stanovené v čl. 6 odst. 4 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 258/97 vznesly ostatní členské státy odůvodněné námitky.

(5) Dne 19. listopadu 2015 se Komise obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad EFSA“) a požádala jej o další posouzení hydroxytyrosolu jako nové složky potravin v souladu s nařízením (ES) č. 258/97.

(6) Dne 31. ledna 2017 dospěl úřad EFSA ve svém vědeckém stanovisku s názvem „Scientific Opinion on the safety of hydroxytyrosol as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ([2]) k závěru, že hydroxytyrosol je při navrhovaných způsobech použití a v množstvích navrhovaných k použití bezpečný.

(7) Uvedené stanovisko poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že při navrhovaných způsobech použití a v množstvích navrhovaných k použití splňuje hydroxytyrosol kritéria stanovená v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 258/97.

(8) Vzhledem k tomu, že žádost o povolení vylučuje některé skupiny populace a ukládá určité podmínky pro technické vlastnosti potravin obsahujících hydroxytyrosol při ohřívání, měly by být potravinářské výrobky obsahující hydroxytyrosol náležitě označeny.

(9) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([3]) stanoví požadavky na přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin. Použití hydroxytyrosolu by mělo být povoleno, aniž je dotčeno zmíněné nařízení.

(10) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(3):4728.
([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 1925/2006, hydroxytyrosol, jak je specifikován v příloze I tohoto rozhodnutí, smí být uveden na trh v Unii jako nová složka potravin určená pro běžnou populaci, s výjimkou dětí mladších tří let a těhotných a kojících žen, pro vymezená použití a při dodržení maximálních množství podle přílohy II tohoto rozhodnutí.

Článek 2

1. Označení hydroxytyrosolu, povoleného tímto rozhodnutím, pro účely označování potravinářských výrobků zní „hydroxytyrosol“.

2. V označení potravinářských výrobků obsahujících hydroxytyrosol musí být uvedeny následující informace:

a) „Tento potravinářský výrobek by neměly konzumovat děti mladší tří let a těhotné a kojící ženy.

b) Tento potravinářský výrobek by se neměl používat k vaření, pečení ani smažení“.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno společnosti Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Španělsko.

V Bruselu dne 14. prosince 2017.

Za Komisi
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komise

PŘÍLOHA I

SPECIFIKACE HYDROXYTYROSOLU

Definice:

Chemický název	Název podle IUPAC: 4-(2-hydroxyethyl)-benzen-1,2-diol Synonyma: 3-hydroxytyrosol 3,4-dihydroxyfenylethanol dihydroxyfenylethanol 2-(3,4-dihydroxyfenyl)-ethanol
Chemický vzorec	$C_8H_{10}O_3$
Molekulová hmotnost	154,16 Da
Č. CAS	10597-60-1

Popis: Hydroxytyrosol je nažloutlá viskózní kapalina.

Specifikace:

Parametr	Specifikace
Popis	Světle žlutá viskózní kapalina
Vlhkost	≤ 4,0 %
Zápach	Charakteristický
Chuť	Nahořklá
Rozpustnost (ve vodě)	Mísitelný s vodou
pH	3,5–4,5
Index lomu (25 °C)	1,571–1,575
Hydroxytyrosol a organické vedlejší produkty chemické syntézy	
Hydroxytyrosol	≥ 99,0 %
Kyselina octová	≤ 0,4 %
Hydroxytyrosol-acetát	≤ 0,3 %
Suma homovanilylalkoholu, isohomovanilylalkoholu a 3-methoxy-4-hydroxyfenylglykolu	≤ 0,3 %
Těžké kovy	
Olovo	≤ 0,03 mg/kg
Kadmium	≤ 0,01 mg/kg
Rtuť	≤ 0,01 mg/kg
Zbytková rozpouštědla	
Ethyl-acetát	≤ 25,0 mg/kg
Isopropylalkohol	≤ 2,50 mg/kg
Methanol	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahydrofuran	≤ 0,01 mg/kg

PŘÍLOHA II

Povolená použití hydroxytyrosolu

Kategorie potravin	Maximální množství
Rybí tuky a rostlinné oleje (kromě olivových olejů a olivových olejů z pokrutin definovaných v části VIII přílohy VII nařízení (EU) č. 1308/2013 [1]), uváděné jako takové na trh	0,215 g/kg
Roztíratelné tuky definované v části VII přílohy VII nařízení (EU) č. 1308/2013, uváděné jako takové na trh	0,175 g/kg

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671).