KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/2373,

14. detsember 2017,

millega antakse luba hüdroksütürosooli turule laskmiseks toidu uuendkoostisosana Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel

(teatavaks tehtud numbri C(2017) 8423 all)

(Ainult hispaaniakeelne tekst on autentne)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrust (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta, ([1]) eriti selle artiklit 7,

ning arvestades järgmist:

(1) 12. juunil 2014 esitas äriühing Seprox Biotech Hispaania pädevale asutusele taotluse lasta liidu turule sünteetiline hüdroksütürosool (edaspidi „hüdroksütürosool“) toidu uuendkoostisosana määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 1 lõike 2 punkti c tähenduses. Sihtrühm on kogu elanikkond, välja arvatud alla 3-aastased lapsed ning rasedad ja imetavad naised.

(2) Hispaania pädev asutus esitas 2. märtsil 2015 esialgse hindamisaruande. Kõnealuses aruandes jõudis asutus järeldusele, et hüdroksütürosool vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud toidu uuendkoostisosa kriteeriumidele.

(3) Komisjon edastas esmase hindamisaruande teistele liikmesriikidele 10. aprillil 2015.

(4) Määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 6 lõike 4 esimeses lõigus sätestatud 60-päevase ajavahemiku jooksul esitas mitu liikmesriiki põhjendatud vastuväiteid.

(5) 19. novembril 2015 küsis komisjon Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) arvamust ja palus toiduohutusametil määruse (EÜ) nr 258/97 kohaselt täiendavalt hinnata hüdroksütürosooli toidu uuendkoostisosana.

(6) 31. jaanuaril 2017 jõudis toiduohutusamet oma teaduslikus arvamuses „Scientific Opinion on the safety of hydroxytyrosol as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97“ ([2]) (Teaduslik arvamus hüdroksütürosooli kui määrusele (EÜ) nr 258/97 vastava uuendtoiduaine ohutuse kohta) järeldusele, et hüdroksütürosooli kasutamine on kavandatud eesmärgil ja kogustes ohutu.

(7) Kõnealuses teaduslikus arvamuses on esitatud piisavalt tõendeid, mis kinnitavad, et hüdroksütürosooli kasutamine kavandatud viisil ja kogustes vastab määruse (EÜ) nr 258/97 artikli 3 lõikes 1 sätestatud kriteeriumidele.

(8) Kui võtta arvesse, et loataotluses on teatud elanikkonna rühmad välja jäetud ning selles on kehtestatud teatud tingimused hüdroksütürosooli sisaldava toidu tehniliste näitajate kohta, tuleks hüdroksütürosooli sisaldavat toitu asjakohaselt märgistada.

(9) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1925/2006 ([3]) on kehtestatud nõuded vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta. Hüdroksütürosooli tuleks lubada kasutada nii, et see ei piiraks kõnealuse direktiivi sätete kohaldamist.

(10) Käesoleva otsusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

([1]) EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(3):4728.
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Ilma et see piiraks määruse (EÜ) nr 1925/2006 kohaldamist, võib käesoleva otsuse I lisas kirjeldatud hüdroksütürosooli lasta liidu turule toidu uuendkoostisosana, mis on ette nähtud kasutamiseks kogu elanikkonnale, välja arvatud alla 3-aastased lapsed, rasedad ja imetavad naised, käesoleva otsuse II lisas määratletud otstarbel ja piirnormides.

Artikkel 2

1. Käesoleva otsusega lubatud hüdroksütürosooli nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „hüdroksütürosool".

2. Hüdroksütürosooli sisaldavate toiduainete märgistusel peavad olema järgmised laused:

a) „Seda toiduainet ei tohi kasutada alla 3-aastased lapsed ning rasedad ja imetavad naised.

b) Seda toodet ei tohi kasutada keetmiseks, küpsetamiseks ega praadimiseks."

Artikkel 3

Käesolev otsus on adresseeritud ettevõtjale Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Hispaania.

Brüssel, 14. detsember 2017

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Vytenis ANDRIUKAITIS

I LISA

HÜDROKSÜTÜROSOOLI ANDMED

Määratlus

Keemiline nimetus	IUPACi nimetus: 4-(2-hüdroksüetüül)-benseen-1,2-diool Sünonüümid 3-hüroksütürosool 3,4-dihüdroksüfenüületanool Dihüdroksüfenüületanool 2-(3,4-di-hüdroksüfenüül)-etanool
Keemiline valem	$C_8H_{10}O_3$
Molekulmass	154,16 Da
CASi nr	10597-60–1

Kirjeldus Hüdroksütürosool on kahvatukollane viskoosne vedelik.

Tehniline kirjeldus

Näitaja	Tehniline kirjeldus
Kirjeldus	Kollaka värvusega viskoosne vedelik
Niiskus	≤ 4,0 %
Lõhn	Iseloomulik
Maitse	Veidi mõrkjas
Lahustuvus (vees)	Veega segunev
pH	3,5–4,5
Murdumisnäitaja (25 °C)	1,571–1,575
Hüdroksütürosool ja keemilise sünteesi orgaanilised kõrvalsaadused	
Hüroksütürosool	≥ 99,0 %
Äädikhape	≤ 0,4 %
Hüdroksütürosoolatsetaat	≤ 0,3 %
Homovanilliinalkohol, isohomovanilliinalkohol ja 3-metoksü-4-hüdroksüfenüülglükool kokku	≤ 0,3 %
Raskmetallid	
Plii	≤ 0,03 mg/kg
Kaadmium	≤ 0,01 mg/kg
Elavhõbe	≤ 0,01 mg/kg
Lahusti jäägid	
Etüülatsetaat	≤ 25,0 mg/kg
Isopropanool	≤ 2,50 mg/kg
Metanool	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahüdrofuraan	≤ 0,01 mg/kg

II LISA

Hüdroksütürosooli lubatud kasutusalad

Toidugrupp	Piirnorm
Kala- ja taimeõlid, mis lastakse turule ilma keemilise töötlemiseta ja kaubanduslike muudatusteta (välja arvatud oliiviõli ja oliivijääkidest saadud õli, nagu määratletud määruse (EL) nr 1308/2013 ([1]) VII lisa VIII osas)	0,215 g/kg
Vastavalt määruse (EL) nr 1308/2013 VII lisa VII osale määratletud võiderasvad, mis lastakse turule ilma keemilise töötlemiseta ja kaubanduslike muudatusteta	0,175 g/kg

([1]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. detsembri 2013. aasta määrus (EL) nr 1308/2013, millega kehtestatakse põllumajandustoodete ühine turukorraldus ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrused (EMÜ) nr 922/72, (EMÜ) nr 234/79, (EÜ) nr 1037/2001 ja (EÜ) nr 1234/2007 (ELT L 347, 20.12.2013, lk 671).