A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2373 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2017. december 14.)

a hidroxitirozolnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként való forgalomba hozatala engedélyezéséről

(az értesítés a C(2017) 8423. számú dokumentummal történt)

(Csak a spanyol nyelvű szöveg hiteles)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló, 1997. január 27-i 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 7. cikkére,

mivel:

(1) 2014. június 12-én a Seprox Biotech vállalat a szintetikus hidroxitirozolnak (a továbbiakban: hidroxitirozol) a 258/97/EK rendelet 1. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerinti új élelmiszer-összetevőként az uniós piacon való forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmet nyújtott be az illetékes spanyol hatósághoz. A célcsoport az általános népesség, kivéve a három évnél fiatalabb gyermekeket, a terhes nőket és a szoptató nőket.

(2) 2015. március 2-án Spanyolország illetékes hatósága közzétette elsődleges értékelő jelentését. Az említett jelentésben arra a következtetésre jutott, hogy a hidroxitirozol megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében az új élelmiszer-összetevők vonatkozásában megállapított feltételeknek.

(3) A Bizottság az elsődleges értékelési jelentést 2015. április 10-én továbbította a többi tagállamnak.

(4) A 258/97/EK rendelet 6. cikke (4) bekezdésének első albekezdésében megállapított 60 napos időszakon belül több tagállam is indokolt kifogással élt.

(5) 2015. november 19-én a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (EFSA), hogy végezze el a hidroxitirozol mint a 258/97/EK rendelet szerinti új élelmiszer-összetevő újbóli értékelését.

(6) Az EFSA a „Scientific Opinion on the safety of hydroxytyrosol as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97” (Tudományos szakvélemény a hidroxitirozol mint a 258/97/EK rendelet értelmében vett új élelmiszer-összetevő biztonságosságáról) címet viselő, 2017. január 31-i szakvéleményében ([2]) arra a következtetésre jutott, hogy a hidroxitirozol a javasolt felhasználási módok és mennyiségek betartása mellett biztonságos.

(7) Az említett szakvélemény megfelelően alátámasztja azt a megállapítást, hogy a hidroxitirozol a javasolt módon és mennyiségben történő felhasználás mellett megfelel a 258/97/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében előírt feltételeknek.

(8) Figyelembe véve, hogy az engedély iránti kérelem bizonyos népességi csoportokat kizár, a hidroxitirozolt tartalmazó élelmiszerek hevítés mellett mutatott technikai teljesítményére pedig bizonyos feltételeket határoz meg, a hidroxitirozolt tartalmazó élelmiszereket megfelelően fel kell címkézni.

(9) Az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([3]) követelményeket állapít meg a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadására vonatkozóan. A hidroxitirozol használatát az említett rendelet sérelme nélkül engedélyezni kell.

(10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 43., 1997.2.14., 1. o.
([2]) EFSA Journal 2017;15(3):4728.
([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 1925/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o.).

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az e határozat I. mellékletében meghatározott hidroxitirozol az 1925/2006/EK rendelet sérelme nélkül, az e határozat II. mellékletében meghatározott felhasználási célok és maximális mennyiségek betartásával – a három évnél fiatalabb gyermekek, a terhes nők és a szoptató nők kivételével – az általános népességnek szánt új élelmiszer-összetevőként forgalomba hozható az Unióban.

2. cikk

(1) Az e határozattal engedélyezett hidroxitirozol megnevezése, amelyet az élelmiszer címkéjén fel kell tüntetni: „hidroxitirozol”.

(2) A hidroxitirozolt tartalmazó élelmiszerek címkéjén fel kell tüntetni a következő állításokat:

a) „Ezt az élelmiszert nem fogyaszthatják három évnél fiatalabb gyermekek, terhes nők és szoptató nők;

b) Ez az élelmiszer főzésre, sütésre vagy zsírban sütésre nem használható.”

3. cikk

E határozat címzettje a Seprox Biotech vállalat, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Spanyolország.

Kelt Brüsszelben, 2017. december 14-én

a Bizottság részéről
Vytenis ANDRIUKAITIS
a Bizottság tagja

I. MELLÉKLET

A HIDROXITIROZOL SPECIFIKÁCIÓI

Meghatározás:

Kémiai név	IUPAC-név 4-(2-hidroxi-etil)-benzol-1,2-diol Szinonimák: 3-hidroxitirozol 3,4-dihidroxi-fenil-etanol Dihidroxi-fenil-etanol 2-(3,4-Di-hidroxi-fenil)-etanol
Kémiai képlet	$C_8H_{10}O_3$
Molekulatömeg	154,16 Da
CAS-szám	10597-60-1

Leírás: A hidroxitirozol halványsárga, viszkózus folyadék.

Specifikációk:

Paraméter	Specifikációk
Leírás	Enyhén sárgás, viszkózus folyadék.
Nedvesség	≤ 4,0 %
Szag	Jellemző
Íz	Enyhén keserű
Oldhatóság (vízben)	Vízzel elegyíthető
pH	3,5–4,5
Törésmutató (25 °C-on)	1,571–1,575
A hidroxitirozol és a kémiai szintézis szerves melléktermékei	
Hidroxitirozol	≥ 99,0 %
Ecetsav	≤ 0,4 %
Hidroxitirozol-acetát	≤ 0,3 %
Homovanillin-alkohol, izo-homovanillin-alkohol és 3-metoxi-4-hidroxi-fenil-glikol összege	≤ 0,3 %
Nehézfémek	
Ólom	≤ 0,03 mg/kg
Kadmium	≤ 0,01 mg/kg
Higany	≤ 0,01 mg/kg
Oldószermaradékok	
Etil-acetát	≤ 25,0 mg/kg
Izopropanol	≤ 2,50 mg/kg
Metanol	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahidrofurán	≤ 0,01 mg/kg

II. MELLÉKLET

A hidroxitirozol engedélyezett felhasználásai

Élelmiszer-kategória	Maximális mennyiség
Hal- és növényi olajok (az 1308/2013/EU rendelet [1] VII. mellékletének VIII. részében meghatározott olívaolajok és olívapogácsa-olajok kivételével) mint olyan forgalomba hozva	0,215 g/kg
Kenhető zsírok (az 1308/2013/EU rendelet VII. mellékletének VII. részében található meghatározás szerint) mint olyan forgalomba hozva	0,175 g/kg

[1] Az Európai Parlament és a Tanács 1308/2013/EU rendelete (2013. december 17.) a mezőgazdasági termékpiacok közös szervezésének létrehozásáról és a 922/72/EGK, a 234/79/EGK, az 1037/2001/EK és az 1234/2007/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 347., 2013.12.20., 671. o.).