KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2017/2373

2017 m. gruodžio 14 d.

kuriuo leidžiama pateikti rinkai hidroksitirozolį kaip naują maisto sudedamąją dalį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97

(pranešta dokumentu Nr. C(2017) 8423)

(Tekstas autentiškas tik ispanų kalba)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų ([1]), ypač į jo 7 straipsnį,

kadangi:

(1) 2014 m. birželio 12 d. bendrovė „Seprox Biotech“ pateikė prašymą Ispanijos kompetentingai institucijai leisti pateikti Sąjungos rinkai sintetinį hidroksitirozolį (toliau – hidroksitirozolis) kaip naują maisto sudedamąją dalį, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 258/97 1 straipsnio 2 dalies c punkte. Tikslinė vartotojų grupė yra visi vartotojai, išskyrus vaikus iki trejų metų, nėščias moteris ir žindančias moteris;

(2) 2015 m. kovo 2 d. Ispanijos kompetentinga institucija pateikė pirminio vertinimo ataskaitą. Toje ataskaitoje ji padarė išvadą, kad hidroksitirozolis atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus naujų maisto sudedamųjų dalių kriterijus;

(3) 2015 m. balandžio 10 d. Komisija pirminio vertinimo ataskaitą persiuntė kitoms valstybėms narėms;

(4) per Reglamento (EB) Nr. 258/97 6 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nustatytą 60 dienų laikotarpį kitos valstybės narės pareiškė pagrįstų prieštaravimų;

(5) 2015 m. lapkričio 19 d. Komisija pasikonsultavo su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA), prašydama jos atlikti papildomą hidroksitirozolio kaip naujos maisto sudedamosios dalies vertinimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97;

(6) 2017 m. sausio 31 d. EFSA mokslinėje nuomonėje dėl hidroksitirozolio kaip naujos maisto sudedamosios dalies saugos pagal Reglamentą (EB) Nr. 258/97 ([2]) padarė išvadą, kad hidroksitirozolis yra saugus, jeigu naudojamas pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių;

(7) minėta nuomonė suteikia pakankamą pagrindą nustatyti, kad hidroksitirozolis, naudojamas pagal siūlomas paskirtis ir laikantis pasiūlytų koncentracijos verčių, atitinka Reglamento (EB) Nr. 258/97 3 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus;

(8) atsižvelgiant į tai, kad į prašymą dėl leidimo neįtrauktos tam tikros vartotojų grupės ir nustatyti tam tikri maisto produktų, kurių sudėtyje yra hidroksitirozolio, techninių charakteristikų, kai produktai yra termiškai apdorojami, reikalavimai, maisto produktai, kurių sudėtyje yra hidroksitirozolio, turėtų būti tinkamai paženklinti;

(9) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1925/2006 ([3]) nustatyti reikalavimai dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis. Hidroksitirozolį turėtų būti leista naudoti nedarant poveikio tam reglamentui;

(10) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([1]) OL L 43, 1997 2 14, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(3):4728.
([3]) 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p. 26).

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Nedarant poveikio Reglamentui (EB) Nr. 1925/2006, šio sprendimo I priede nurodytas hidroksitirozolis gali būti pateikiamas Sąjungos rinkai kaip nauja maisto sudedamoji dalis, skirta naudoti visiems vartotojams, išskyrus vaikus iki trejų metų amžiaus, nėščias moteris ir žindančias moteris, pagal šio sprendimo II priede nustatytas paskirtis ir laikantis tame priede nustatyto didžiausio leidžiamo kiekio.

2 straipsnis

1. Hidroksitirozolio, kurį leidžiama pateikti rinkai šiuo sprendimu, pavadinimas ženklinant maisto produktus yra „hidroksitirozolis“.

2. Ženklinant maisto produktus, kurių sudėtyje yra hidroksitirozolio, turi būti pateikiami tokie teiginiai:

a) „Šis maisto produktas neskirtas vartoti vaikams iki trejų metų, nėščioms moterims ir žindančioms moterims“;

b) „Šis maisto produktas neturėtų būti naudojamas virimui, kepimui ar gruzdinimui.“

3 straipsnis

Šis sprendimas skirtas „Seprox Biotech“, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Ispanija.

Priimta Briuselyje 2017 m. gruodžio 14 d.

Komisijos vardu

Vytenis ANDRIUKAITIS

Komisijos narys

I PRIEDAS

HIDROKSITIROZOLIO SPECIFIKACIJOS

Apibrėžtis:

Cheminis pavadinimas	IUPAC pavadinimas: 4-(2-hidroksietil)-benzen-1,2-diolis Sinonimai: 3-hidroksitirozolis 3,4-dihidroksifeniletanolis dihidroksifeniletanolis 2-(3,4-di-hidroksifenil)-etanolis
Cheminė formulė	$C_8H_{10}O_3$
Molekulinė masė	154,16 Da
CAS Nr.	10597-60-1

Aprašymas: Hidroksitirozolis yra blankiai gelsvos spalvos klampus skystis.

Specifikacijos:

Parametras	Specifikacijos
Aprašymas	Blankiai gelsvos spalvos klampus skystis
Drėgnis	≤ 4,0 %
Kvapas	Būdingas
Skonis	Kiek kartokas
Tirpumas (vandenyje)	Maišosi su vandeniu
pH	3,5–4,5
Lūžio rodiklis (25 °C)	1,571–1,575
Hidroksitirozolis ir cheminės sintezės organiniai šalutiniai produktai	
Hidroksitirozolis	≥ 99,0 %
Acto rūgštis	≤ 0,4 %
Hidroksitirozolio acetatas	≤ 0,3 %
Išreikštas bendru homovanilinio alkoholio, izohomovanilinio alkoholio ir 3-metoksi-4-hidroksifenilglikolio kiekiu	≤ 0,3 %
Sunkieji metalai	
Švinas	≤ 0,03 mg/kg
Kadmis	≤ 0,01 mg/kg
Gyvsidabris	≤ 0,01 mg/kg
Tirpiklių liekanos	
Etilacetatas	≤ 25,0 mg/kg
Izopropilo alkoholis	≤ 2,50 mg/kg
Metanolis	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahidrofuranas	≤ 0,01 mg/kg

II PRIEDAS

Leidžiamos hidroksitirozolio naudojimo paskirtys

Maisto produktų kategorija	Didžiausias leidžiamas kiekis
Žuvų taukai ir daržovių aliejai (išskyrus alyvuogių aliejų ir alyvuogių išspaudų aliejų, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1308/2013 ([1]) VII priedo VIII dalyje), tokio pavidalo teikiami rinkai	0,215 g/kg
Tepieji riebalai, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. 1308/2013 VII priedo VII dalyje, tokio pavidalo teikiami rinkai	0,175 g/kg

([1]) 2013 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 1308/2013, kuriuo nustatomas bendras žemės ūkio produktų rinkų organizavimas ir panaikinami Tarybos reglamentai (EEB) Nr. 922/72, (EEB) Nr. 234/79, (EB) Nr. 1037/2001 ir (EB) Nr. 1234/2007 (OL L 347, 2013 12 20, p. 671).