

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2017/2373**od 14. prosinca 2017.****o odobravanju stavljanja na tržište hidroksitirozola kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća***(priopćeno pod brojem dokumenta C(2017) 8423)***(Vjerodostojan je samo tekst na španjolskom jeziku)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 7.,

budući da:

- (1) Društvo Seprox Biotech podnijelo je 12. lipnja 2014. španjolskom nadležnom tijelu zahtjev za stavljanje na tržište Unije sintetičkog hidroksitirozola („hidroksitirozol“) kao novog sastojka hrane u smislu članka 1. stavka 2. točke (c) Uredbe (EZ) br. 258/97. Ciljna populacija je opća populacija, isključujući djecu mlađu od tri godine, trudnice i dojilje.
- (2) Španjolsko nadležno tijelo 2. ožujka 2015. objavilo je izvješće o početnoj procjeni. U tom je izvješću zaključeno da hidroksitirozol ispunjava kriterije za novi sastojak hrane utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (3) Komisija je 10. travnja 2015. izvješće o početnoj procjeni prosljedila ostalim državama članicama.
- (4) U propisanom roku od 60 dana iz članka 6. stavka 4. prvog podstavka Uredbe (EZ) br. 258/97 druge države članice uložile su obrazložene prigovore.
- (5) Komisija se 19. studenoga 2015. obratila Europskoj agenciji za sigurnost hrane („EFSA“) sa zahtjevom za provođenje dodatne procjene hidroksitirozola kao novog sastojka hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97.
- (6) EFSA je 31. siječnja 2017. u svojem „Znanstvenom mišljenju o sigurnosti hidroksitirozola kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97“ ⁽²⁾ zaključila da je hidroksitirozol siguran u okviru predloženih načina uporabe i razina uporabe.
- (7) To je mišljenje dovoljan temelj da bi se utvrdilo da hidroksitirozol u okviru predloženih načina uporabe i razina uporabe ispunjava kriterije utvrđene člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 258/97.
- (8) Uzimajući u obzir da se u zahtjevu za odobrenje isključuju određene skupine stanovništva i navode određeni uvjeti u pogledu tehničkih svojstava hrane koja sadržava hidroksitirozol nakon zagrijavanja, prehrambeni proizvodi koji sadržavaju hidroksitirozol trebali bi biti prikladno označeni.
- (9) Uredbom (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ utvrđeni su zahtjevi u pogledu dodavanja vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani. Uporabu hidroksitirozola trebalo bi odobriti ne dovodeći u pitanje tu uredbu.
- (10) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 43, 14.2.1997., str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017.; 15(3):4728.⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani (SL L 404, 30.12.2006., str. 26.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1925/2006, hidroksitirozol kako je utvrđen u Prilogu I. ovoj Odluci može se staviti na tržište Unije kao novi sastojak hrane namijenjen općoj populaciji, isključujući djecu mlađu od tri godine, trudnice i dojilje, za uporabe definirane u Prilogu II. ovoj Odluci i u najvećim dopuštenim količinama utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

1. Oznaka hidroksitirozola koja se ovom Odlukom odobrava za uporabu na etiketi prehrambenih proizvoda jest „hidroksitirozol”.
2. Na etiketi prehrambenih proizvoda koji sadržavaju hidroksitirozol nalaze se sljedeće izjave:
 - (a) „Ovaj prehrambeni proizvod ne bi smjela konzumirati djeca mlađa od tri godine, trudnice i dojilje.
 - (b) Ovaj prehrambeni proizvod ne bi se smio upotrebljavati za kuhanje, pečenje ili prženje”.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena društvu Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Španjolska.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. prosinca 2017.

Za Komisiju
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOG I.

SPECIFIKACIJE HIDROKSITIROZOLA

Definicija:

Kemijski naziv	Kemijski naziv prema IUPAC-u: 4-(2-hidroksietil)-benzen-1,2-diol Sinonimi: 3-hidroksitirozol 3,4-dihidroksifeniletanol dihidroksifeniletanol 2-(3,4-di-hidroksifenil)-etanol
Kemijska formula	$C_8H_{10}O_3$
Molekulska masa	154,16 Da
CAS br.	10597-60-1

Opis: Hidroksitirozol je viskozna tekućina blijedožute boje.

Specifikacije:

Parametar	Specifikacije
Opis	Žućkasta viskozna tekućina
Vlažnost	≤ 4,0 %
Miris	Karakterističan
Okus	Gorkast
Topljivost (u vodi)	Miješa se s vodom
pH	3,5–4,5
Indeks loma (25 °C)	1,571–1,575
Hidroksitirozol i organski nusproizvodi kemijske sinteze	
Hidroksitirozol	≥ 99,0 %
Octena kiselina	≤ 0,4 %
Hidroksitirozol acetat	≤ 0,3 %
Zbroj homovanilil alkohola, izo-homovanilil alkohola i 3-metoksi-4-hidroksifenilglikola	≤ 0,3 %
Teški metali	
Olovo	≤ 0,03 mg/kg
Kadmij	≤ 0,01 mg/kg
Živa	≤ 0,01 mg/kg
Ostaci otapala	
Etil acetat	≤ 25,0 mg/kg
Izopropanol	≤ 2,50 mg/kg
Metanol	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahidrofur	≤ 0,01 mg/kg

PRILOG II.

Odobrene uporabe hidroksitirozola

Kategorija hrane	Najveća dopuštena količina
Riblja i biljna ulja (osim maslinovih ulja i ulja komine maslina kako su definirana u dijelu VIII. Priloga VII. Uredbi (EU) br. 1308/2013 ⁽¹⁾) koja se kao takva stavljaju na tržište	0,215 g/kg
Mazive masti kako su definirane u dijelu VII. Priloga VII. Uredbi (EU) br. 1308/2013 koje se kao takve stavljaju na tržište	0,175 g/kg

⁽¹⁾ Uredba (EU) br. 1308/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. prosinca 2013. o uspostavljanju zajedničke organizacije tržišta poljoprivrednih proizvoda i stavljanju izvan snage uredbi Vijeća (EEZ) br. 922/72, (EEZ) br. 234/79, (EZ) br. 1037/2001 i (EZ) br. 1234/2007 (SL L 347, 20.12.2013., str. 671.)