

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2017/2373**(2017. gada 14. decembris),****ar ko hidroksitirozolu atļauj laist tirgū kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 258/97***(izziņots ar dokumenta nosaukumu C(2017) 8423)***(Autentisks ir tikai teksts spāņu valodā)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1997. gada 27. janvāra Regulu (EK) Nr. 258/97, kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 7. pantu,

tā kā:

- (1) 2014. gada 12. jūnijā uzņēmums *Seprox Biotech* iesniedza Spānijas kompetentajai iestādei lūgumu laist Savienības tirgū sintētisko hidroksitirozolu ("hidroksitirozols") kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu Regulas (EK) Nr. 258/97 1. panta 2. punkta c) apakšpunkta nozīmē. Mērķgrupa ir plaša sabiedrība, izņemot bērnus, kas jaunāki par trīs gadiem, grūtnieces un zīdītājas.
- (2) 2015. gada 2. martā Spānijas kompetentā iestāde sniedza sākotnējā novērtējuma ziņojumu. Minētajā ziņojumā tā secināja, ka hidroksitirozols atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem attiecībā uz jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām.
- (3) 2015. gada 10. aprīlī Komisija sākotnējā novērtējuma ziņojumu pārsūtīja pārējām dalībvalstīm.
- (4) Regulas (EK) Nr. 258/97 6. panta 4. punkta pirmajā daļā noteiktajā 60 dienu termiņā citas dalībvalstis pauda pamatotus iebildumus.
- (5) Komisija 2015. gada 19. novembrī apspriedās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA) un lūdza tai veikt papildu novērtējumu par hidroksitirozolu kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97.
- (6) 2017. gada 31. janvārī EFSA savā zinātniskajā atzinumā par hidroksitirozolu kā jaunu pārtikas produktu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 258/97 ⁽²⁾ secināja, ka hidroksitirozols ir nekaitīgs ierosinātajos lietošanas veidos un daudzumos.
- (7) Atzinumā sniegtais pamatojums ir pietiekams, lai secinātu, ka hidroksitirozols, lietots ierosinātajos veidos un daudzumos, atbilst Regulas (EK) Nr. 258/97 3. panta 1. punktā noteiktajiem kritērijiem.
- (8) Ņemot vērā, ka atļaujas lūgums neattiecas uz konkrētām sabiedrības grupām un izvirza konkrētus nosacījumus attiecībā uz hidroksitirozolu saturošu pārtikas produktu tehniskajām īpašībām, tos karsējot, hidroksitirozolu saturoši pārtikas produkti būtu attiecīgi jāmarķē.
- (9) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1925/2006 ⁽³⁾ nosaka prasības par vitamīnu un minerālvielu un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai. Hidroksitirozola lietošana būtu jāatļauj, neskarot minētās direktīvas noteikumus.
- (10) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OVL 43, 14.2.1997., 1. lpp.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(3):4728.⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 20. decembra Regula (EK) Nr. 1925/2006 par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp.).

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Neskarot Regulu (EK) Nr. 1925/2006, hidroksitirozolu, kura specifikācijas ir sniegtas šā lēmuma I pielikumā, drīkst laist Savienības tirgū kā jaunu produktu sastāvdaļu, kas paredzēta plašai sabiedrībai, izņemot bērnus, kas jaunāki par trīs gadiem, grūtnieces un zīdītājas, ievērojot šā lēmuma II pielikumā noteiktos lietošanas veidus un maksimālos daudzumus.

2. pants

1. Ar šo lēmumu atļautā hidroksitirozola apzīmējums, kas jānorāda pārtikas produktu marķējumā, ir “hidroksitirozols”.
2. Hidroksitirozolu saturošu pārtikas produktu marķējumā ir šādas norādes:
 - a) “Šo pārtikas produktu nevajadzētu lietot bērniem, kas jaunāki par trīs gadiem, grūtniecēm un zīdītājām”;
 - b) “Šo pārtikas produktu nevajadzētu izmantot vārīšanai vai cepšanai”.

3. pants

Šis lēmums ir adresēts *Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Spānija.*

Briselē, 2017. gada 14. decembrī

*Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Vytenis ANDRIUKAITIS*

I PIELIKUMS

HIDROKSITIROZOLA SPECIFIKĀCIJAS

Definīcija

Ķīmiskais nosaukums	IUPAC nosaukums: 4-(2-hidroksietil)-benzol-1,2-diols Sinonīmi: 3-hidroksitirozols 3,4-dihidroksifeniletanols dihidroksifeniletanols 2-(3,4-dihidroksifenil)-etanols
Ķīmiskā formula	C ₈ H ₁₀ O ₃
Molekulmasa	154,16 Da
CAS Nr.	10597-60-1

Apraksts. Hidroksitirozols ir gaiši dzeltens viskozs šķidrums.

Specifikācijas

Parametrs	Specifikācijas
Apraksts	Gaiši dzeltens viskozs šķidrums
Mitrums	≤ 4,0 %
Smarža	Raksturīga
Garša	Rūgtena
Šķīdība (ūdenī)	Sajaucas ar ūdeni
pH	3,5–4,5
Refrakcijas indekss (25 °C)	1,571–1,575
Hidroksitirozols un ķīmiskajā sintēzē iegūti organiski blakusprodukti	
Hidroksitirozols	≥ 99,0 %
Etiķskābe	≤ 0,4 %
Hidroksitirozola acetāts	≤ 0,3 %
Homovanilīnsiprta, izohomovanilīnsiprta un 3-metoksi-4-hidroksifenilglikola summa	≤ 0,3 %
Smagie metāli	
Svins	≤ 0,03 mg/kg
Kadmījs	≤ 0,01 mg/kg
Dzīvsudrabs	≤ 0,01 mg/kg
Šķīdinātāju atliekas	
Etilacetāts	≤ 25,0 mg/kg
Izopropanols	≤ 2,50 mg/kg
Metanols	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahidrofurāns	≤ 0,01 mg/kg

II PIELIKUMS

Atļautie hidroksitirozola lietojumi

Pārtikas kategorija	Maksimālais daudzums
Zivju un augu eļļas (izņemot olīveļļas un olīvu izspaidu eļļas, kas definētas Regulas (ES) Nr. 1308/2013 ⁽¹⁾ VII pielikuma VIII daļā), kuras kā tādas laistas tirgū	0,215 g/kg
Ziežamie tauki, kas definēti Regulas (ES) Nr. 1308/2013 VII pielikuma VII daļā un kā tādi laisti tirgū	0,175 g/kg

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2013. gada 17. decembra Regula (ES) Nr. 1308/2013, ar ko izveido lauksaimniecības produktu tirgu kopīgu organizāciju un atceļ Padomes Regulas (EEK) Nr. 922/72, (EEK) Nr. 234/79, (EK) Nr. 1037/2001 un (EK) Nr. 1234/2007 (OV L 347, 20.12.2013., 671. lpp.).