

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2017/2373**zo 14. decembra 2017,****ktorým sa povoľuje umiestnenie hydroxytyrozolu ako novej prídavnej látky na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97**

[oznámené pod číslom C(2017) 8423]

(Iba španielske znenie je autentické)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7,

keďže:

- (1) Spoločnosť Seprox Biotech požiadala 12. júna 2014 príslušný orgán Španielska o umiestnenie syntetického hydroxytyrozolu (ďalej len „hydroxytyrozol“) ako novej prídavnej látky v zmysle článku 1 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 258/97 na trh Únie. Cieľovou populáciou je celková populácia s výnimkou detí mladších ako tri roky a tehotných a dojčiacich žien.
- (2) Príslušný orgán Španielska vydal 2. marca 2015 svoju správu o prvotnom posudku (ďalej len „prvotná hodnotiaci správa“). V uvedenej správe dospel k záveru, že hydroxytyrozol spĺňa kritériá novej prídavnej látky stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (3) Túto prvotnú hodnotiacu správu zaslala Komisia ostatným členským štátom 10. apríla 2015.
- (4) Niektoré členské štáty vzniesli odôvodnené námietky v 60-dňovej lehote stanovenej v článku 6 ods. 4 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 258/97.
- (5) Komisia sa 19. novembra 2015 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad EFSA“) s požiadavkou vykonania dodatočného posúdenia hydroxytyrozolu ako novej prídavnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 258/97.
- (6) Úrad EFSA v stanovisku „*Scientific Opinion on the safety of hydroxytyrosol as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97*“ [vedecké stanovisko k bezpečnosti hydroxytyrozolu ako novej potraviny podľa nariadenia (ES) č. 258/97] ⁽²⁾ z 31. januára 2017 skonštatoval, že hydroxytyrozol je za navrhovaných použití a v navrhovaných množstvách bezpečný.
- (7) Uvedené stanovisko poskytuje dostatočné dôvody na to, aby bolo možné konštatovať, že hydroxytyrozol spĺňa za navrhovaných použití a v navrhovaných množstvách kritériá stanovené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 258/97.
- (8) Vzhľadom na to, že v žiadosti o povolenie sa vylučujú určité skupiny populácie a ukladajú určité podmienky týkajúce sa technických vlastností potravín s obsahom hydroxytyrozolu pri zahrievaní, potravinové výrobky obsahujúce hydroxytyrozol by mali byť primerane označené.
- (9) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ⁽³⁾ sa stanovujú požiadavky na pridávanie vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín. Používanie hydroxytyrozolu by sa malo povoliť bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia uvedeného nariadenia.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2017) 15(3):4728.⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 30.12.2006, s. 26).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 1925/2006, možno hydroxytyrozol špecifikovaný v prílohe I k tomuto rozhodnutiu umiestňovať na trh Únie ako novú prídavnú látku určenú pre celkovú populáciu s výnimkou detí mladších ako tri roky a tehotných a dojčiacich žien, na použitia vymedzené v prílohe II k tomuto rozhodnutiu a pri najvyšších prípustných množstvách stanovených v prílohe II k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

1. Názov hydroxytyrozolu, ktorý sa týmto rozhodnutím povoľuje, na označení potravinových výrobkov musí byť „hydroxytyrozol“.
2. Na označení potravinových výrobkov obsahujúcich hydroxytyrozol sa musia uvádzať tieto informácie:
 - a) „Tento potravinový výrobok by nemali konzumovať deti mladšie ako tri roky a tehotné a dojčiacie ženy.“;
 - b) „Tento potravinový výrobok by sa nemal používať na varenie, pečenie ani vyprážanie.“

Článok 3

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Španielsko.

V Bruseli 14. decembra 2017

Za Komisiu
Vytenis ANDRIUKAITIS
člen Komisie

PRÍLOHA I

ŠPECIFIKÁCIE HYDROXYTYROZOLU

Definícia:

Chemický názov	Názov IUPAC: 4-(2-hydroxyetyl)-benzén-1,2-diol Synonymá: 3-hydroxytyrozol 3,4-dihydroxyfenyletanol dihydroxyfenyletanol 2-(3,4-dihydroxyfenyl)-etanol
Chemický vzorec	C ₈ H ₁₀ O ₃
Molekulová hmotnosť	154,16 Da
Číslo CAS	10597-60-1

Opis: Hydroxytyrozol je bledožltá viskózna kvapalina.

Špecifikácie:

Parameter	Špecifikácie
Opis	bledožltá viskózna kvapalina
Vlhkosť	≤ 4,0 %
Zápach	charakteristický
Chuť	mierne horká
Rozpustnosť (vo vode)	miešateľný s vodou
pH	3,5 – 4,5
Index lomu (pri 25 °C)	1,571 – 1,575
Hydroxytyrozol a organické vedľajšie produkty chemickej syntézy	
Hydroxytyrozol	≥ 99,0 %
Kyselina octová	≤ 0,4 %
Hydroxytyrozol acetát	≤ 0,3 %
Suma homovanilínového alkoholu, izovanilínového alkoholu a 3-metoxy-4-hydroxyfenylglykolu	≤ 0,3 %
Ťažké kovy	
Olovo	≤ 0,03 mg/kg
Kadmium	≤ 0,01 mg/kg
Ortuť	≤ 0,01 mg/kg
Reziduá rozpúšťadiel	
Etylacetát	≤ 25,0 mg/kg
Izopropanol	≤ 2,50 mg/kg
Metanol	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahydrofurán	≤ 0,01 mg/kg

PRÍLOHA II

Povolené použitia hydroxytyrozolu

Kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvo
Rybí olej a rastlinné oleje [okrem olivových olejov a olejov z olivových výliskov, ako sú vymedzené v časti VIII prílohy VII k nariadeniu (EÚ) č. 1308/2013 ⁽¹⁾], umiestňované na trh ako také	0,215 g/kg
Roztieraťelné tuky, ako sú vymedzené v časti VII prílohy VII k nariadeniu (EÚ) č. 1308/2013, umiestňované na trh ako také	0,175 g/kg

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1308/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa vytvára spoločná organizácia trhov s poľnohospodárskymi výrobkami, a ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 671).