

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2017/2373**z dne 14. decembra 2017****o odobritvi dajanja na trg hidroksitirozola kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta***(notificirano pod dokumentarno številko C(2017) 8423)***(Besedilo v španskem jeziku je edino verodostojno)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami ⁽¹⁾ ter zlasti člena 7 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Družba Seprox Biotech je 12. junija 2014 pri pristojnem organu Španije vložila zahtevek za dajanje sintetičnega hidroksitirozola (v nadaljnjem besedilu: hidroksitirozol) na trg Unije kot nove živilske sestavine v smislu točke (c) člena 1(2) Uredbe (ES) št. 258/97. Ciljna populacija je splošna populacija, razen otrok, mlajših od treh let, nosečnic in doječih mater.
- (2) Pristojni organ Španije je 2. marca 2015 izdal poročilo o začetni presoji. V navedenem poročilu ugotavlja, da hidroksitirozol izpolnjuje merila za nove živilske sestavine, določene v členu 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (3) Komisija je 10. aprila 2015 poročilo o začetni presoji poslala drugim državam članicam.
- (4) Te so v roku 60 dni, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(4) Uredbe (ES) št. 258/97, vložile upravičene ugovore.
- (5) Komisija se je 19. novembra 2015 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: EFSA) in jo zaprosila za dodatno oceno hidroksitirozola kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97.
- (6) EFSA je 31. januarja 2017 v svojem znanstvenem mnenju o varnosti hidroksitirozola kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 ⁽²⁾ ugotovila, da je hidroksitirozol varen ob predlaganih uporabah in ravneh uporabe.
- (7) Navedeno mnenje je zadosten razlog, da se hidroksitirozol v okviru predlaganih uporab in ravneh uporabe šteje za skladnega z merili iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 258/97.
- (8) Ob upoštevanju, da zahtevki za odobritev izključujejo nekatere skupine populacije in določa nekatere pogoje za tehnične lastnosti živil, ki vsebujejo hidroksitirozol, pri segrevanju, bi bilo treba živila, ki vsebujejo hidroksitirozol, ustrezno označiti.
- (9) Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določa zahteve o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom. Uporabo hidroksitirozola bi bilo treba odobriti brez poseganja v navedeno uredbo.
- (10) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 43, 14.2.1997, str. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(3):4728.⁽³⁾ Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26).

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1925/2006 se hidroksitirozol, kot je opredeljen v Prilogi I k temu sklepu, lahko daje na trg Unije kot nova živilska sestavina, ki je namenjena splošni populaciji, razen otrokom, mlajšim od treh let, nosečnicam in doječim materam, za opredeljene uporabe in v mejnih vrednostih, ki so določene v Prilogi II k temu sklepu.

Člen 2

1. Poimenovanje hidroksitirozola, odobrenega s tem sklepom, na oznakah živil je „hidroksitirozol“.
2. Na oznakah živil, ki vsebujejo hidroksitirozol, sta navedeni naslednji izjavi:
 - (a) „Tega živila ne smejo uživati otroci, mlajši od treh let, nosečnice in doječe matere.“
 - (b) To živilo se ne sme uporabljati za kuhanje, pečenje ali cvrtje.“

Člen 3

Ta sklep je naslovljen na družbo Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Španija.

V Bruslju, 14. decembra 2017

Za Komisijo
Vytenis ANDRIUKAITIS
Član Komisije

PRILOGA I

SPECIFIKACIJE HIDROKSITIROZOLA

Opredelitev:

Kemijsko ime	ime po IUPAC: 4-(2-hidroksietil)-benzen-1,2-diol sinonimi: 3-hidroksitirozol 3,4-dihidroksifeniletanol dihidroksifeniletanol 2-(3,4-di-hidroksifenil)-etanol
Kemijska formula	C ₈ H ₁₀ O ₃
Molekulska masa	154,16 Da
Št. CAS	10597-60-1

Opis: Hidroksitirozol je blede rumena viskozna tekočina.

Specifikacije:

Parameter	Specifikacije
Opis	rumenkasta viskozna tekočina
Vlaga	≤ 4,0 %
Vonj	značilen
Okus	grenkast
Topnost (v vodi)	se meša z vodo
pH	3,5–4,5
Lomni količnik (25 °C)	1,571–1,575
Hidroksitirozol in organski stranski proizvodi kemijske sinteze	
Hidroksitirozol	≥ 99,0 %
Ocetna kislina	≤ 0,4 %
Hidroksitirozol acetat	≤ 0,3 %
Vsota homovanilinskega alkohola, izo-homovanilinskega alkohola in 3-metoksi-4-hidroksifenilglikola	≤ 0,3 %
Težke kovine	
Svinec	≤ 0,03 mg/kg
Kadmij	≤ 0,01 mg/kg
Živo srebro	≤ 0,01 mg/kg
Ostanki topila	
Etil acetat	≤ 25,0 mg/kg
Izopropanol	≤ 2,50 mg/kg
Metanol	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahidrofur	≤ 0,01 mg/kg

PRILOGA II

Odobrene uporabe hidroksitirozola

Kategorija živil	Mejna vrednost
Ribja in rastlinska olja (razen oljčnih olj in olj iz oljčnih tropin, kot so opredeljena v delu VIII Priloge VII k Uredbi (EU) št. 1308/2013 ⁽¹⁾), dana na trg kot taka	0,215 g/kg
Mazave maščobe, kot so opredeljene v delu VII Priloge VII k Uredbi (EU) št. 1308/2013, dane na trg kot take	0,175 g/kg

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 1308/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. decembra 2013 o vzpostavitvi skupne ureditve trgov kmetijskih proizvodov in razveljavitvi uredb Sveta (EGS) št. 922/72, (EGS) št. 234/79, (ES) št. 1037/2001 in (ES) št. 1234/2007 (UL L 347, 20.12.2013, str. 671).