

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2017/2373**z dnia 14 grudnia 2017 r.****zezwalająca na wprowadzenie do obrotu hydroksytyrozolu jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady***(notyfikowana jako dokument nr C(2017) 8423)***(Jedynie tekst w języku hiszpańskim jest autentyczny)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 7,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 12 czerwca 2014 r. przedsiębiorstwo Seprox Biotech zwróciło się do właściwego organu Hiszpanii z wnioskiem o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu w Unii syntetycznego hydroksytyrozolu („hydroksytyrozol”) jako nowego składnika żywności w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 258/97. Populacją docelową jest ogół populacji, z wyjątkiem dzieci poniżej trzeciego roku życia, kobiet w ciąży oraz kobiet karmiących piersią.
- (2) W dniu 2 marca 2015 r. właściwy organ Hiszpanii wydał sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny. W sprawozdaniu tym stwierdzono, że hydroksytyrozol spełnia kryteria dotyczące nowych składników żywności określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (3) W dniu 10 kwietnia 2015 r. Komisja przekazała sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny pozostałym państwom członkowskim.
- (4) Przed upływem okresu 60 dni określonego w art. 6 ust. 4 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 258/97 inne państwa członkowskie zgłosiły uzasadniony sprzeciw.
- (5) W dniu 19 listopada 2015 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) o dokonanie dodatkowej oceny hydroksytyrozolu jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97.
- (6) W dniu 31 stycznia 2017 r. EFSA w swojej opinii naukowej dotyczącej bezpieczeństwa hydroksytyrozolu jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 („Scientific Opinion on the safety of hydroksytyrosol as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97” ⁽²⁾) stwierdziła, że hydroksytyrozol jest bezpieczny w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania.
- (7) Opinia ta daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że w proponowanych warunkach stosowania i przy zachowaniu proponowanych poziomów zastosowania hydroksytyrozol spełnia kryteria określone w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 258/97.
- (8) Biorąc pod uwagę, że wniosek o zezwolenie nie obejmuje niektórych grup populacji i określa pewne warunki dotyczące parametrów technicznych środków spożywczych zawierających hydroksytyrozol po podgrzaniu, produkty spożywcze zawierające hydroksytyrozol powinny być odpowiednio oznakowane.
- (9) Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ ustanawia wymogi dotyczące dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji. Należy zezwolić na stosowanie hydroksytyrozolu z zastrzeżeniem przepisów wspomnianego rozporządzenia.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(3):4728.⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji (Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie naruszając przepisów rozporządzenia (WE) nr 1925/2006, zezwala się na wprowadzenie do obrotu w Unii hydroksytyrozolu zgodnego ze specyfikacją w załączniku I do niniejszej decyzji jako nowego składnika żywności przeznaczonej dla ogółu populacji, z wyjątkiem dzieci poniżej trzeciego roku życia, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią, do zastosowań wyszczególnionych i przy maksymalnych poziomach ustanowionych w załączniku II do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

1. Hydroksytyrozol dopuszczony do obrotu niniejszą decyzją jest oznaczany na etykiecie zawierających go środków spożywczych jako „hydroksytyrozol”.
2. Na etykiecie środków spożywczych zawierających hydroksytyrozol zamieszcza się następujące sformułowania:
 - a) „Produkt nie powinien być spożywany przez dzieci poniżej trzeciego roku życia, kobiety w ciąży oraz kobiety karmiące piersią;
 - b) Produkt nie powinien być stosowany do gotowania, pieczenia ani smażenia”.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja skierowana jest do przedsiębiorstwa Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Hiszpania.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 grudnia 2017 r.

W imieniu Komisji
Vytenis ANDRIUKAITIS
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

SPECYFIKACJA HYDROKSYTYROZOLU

Definicja:

Nazwa chemiczna	Nazwa IUPAC: 4-(2-hydroksyetylo)-benzeno-1,2-diol Nazwy synonimowe: 3-hydroksytyrozol 3,4-dihydroksyfenyletanol Dihydroksyfenyloetanol 2-(3,4-di-hydroksyfenylo)-etanol
Wzór chemiczny	C ₈ H ₁₀ O ₃
Masa cząsteczkowa	154,16 Da
Nr CAS	10597-60-1

Opis: Hydroksytyrozol jest lepłą cieczą o barwie bladożółtej.

Specyfikacja:

Parametr	Specyfikacja
Opis	Lepka ciecz o jasnożółtej barwie
Wilgotność	≤ 4,0 %
Zapach	Charakterystyczny
Smak	Lekko gorzki
Rozpuszczalność (w wodzie)	Miesza się z wodą
pH	3,5–4,5
Współczynnik załamania światła (25 °C)	1,571–1,575
Hydroksytyrozol i organiczne produkty uboczne syntezy chemicznej	
Hydroksytyrozol	≥ 99,0 %
Kwas octowy	≤ 0,4 %
Octan hydroksytyrozolu	≤ 0,3 %
Suma alkoholu homowanilinowego, alkoholu izo-homowanilinowego oraz 3-metoksy-4-hydroksyfenyloglikolu	≤ 0,3 %
Metale ciężkie	
Ołów	≤ 0,03 mg/kg
Kadm	≤ 0,01 mg/kg
Rtęć	≤ 0,01 mg/kg
Pozostałości rozpuszczalników	
Octan etylu	≤ 25,0 mg/kg
Izopropanol	≤ 2,50 mg/kg
Metanol	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahydrofuran	≤ 0,01 mg/kg

ZAŁĄCZNIK II

Zastosowania hydroksytyrozolu objęte zezwoleniem

Kategoria żywności	Maksymalny poziom
Oleje z ryb i oleje roślinne (z wyjątkiem oliwy z oliwek oraz oliwy z wyciśniętych z oliwek zgodnie z definicją w części VIII załącznika VII do rozporządzenia (UE) nr 1308/2013 ⁽¹⁾), wprowadzone jako takie do obrotu	0,215 g/kg
Tłuszcze do smarowania zgodnie z definicją w części VII załącznika VII do rozporządzenia (UE) nr 1308/2013, wprowadzone jako takie do obrotu	0,175 g/kg

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiające wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylające rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 oraz (WE) nr 1234/2007 (Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671).