

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/2373 DER KOMMISSION**vom 14. Dezember 2017****zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Hydroxytyrosol als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates***(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2017) 8423)***(Nur der spanische Text ist verbindlich)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 7,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 12. Juni 2014 beantragte das Unternehmen Seprox Biotech bei der zuständigen Behörde in Spanien die Genehmigung des Inverkehrbringens in der Union von synthetischem Hydroxytyrosol (im Folgenden „Hydroxytyrosol“) als neuartige Lebensmittelzutat im Sinne des Artikels 1 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 258/97. Zielgruppe ist die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Kinder unter drei Jahren sowie Schwangere und Stillende.
- (2) Am 2. März 2015 legte die zuständige spanische Behörde ihren Bericht über die Erstprüfung vor. Darin kam sie zu dem Schluss, dass Hydroxytyrosol die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 für neuartige Lebensmittelzutaten erfüllt.
- (3) Am 10. April 2015 leitete die Kommission den Bericht über die Erstprüfung an die übrigen Mitgliedstaaten weiter.
- (4) Innerhalb der in Artikel 6 Absatz 4 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 festgelegten Frist von 60 Tagen wurden von anderen Mitgliedstaaten begründete Einwände erhoben.
- (5) Am 19. November 2015 konsultierte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und ersuchte sie, eine ergänzende Prüfung von Hydroxytyrosol als neuartige Lebensmittelzutat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 vorzunehmen.
- (6) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten vom 31. Januar 2017 über die Sicherheit von Hydroxytyrosol als neuartigem Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 ⁽²⁾ gelangte die EFSA zu dem Schluss, dass Hydroxytyrosol unter den beantragten Verwendungsbedingungen und in den beantragten Verwendungsmengen sicher ist.
- (7) Die Angaben in dem Gutachten erlauben die Feststellung, dass Hydroxytyrosol unter den beantragten Verwendungsbedingungen und in den beantragten Verwendungsmengen die Kriterien des Artikels 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 erfüllt.
- (8) In Anbetracht der Tatsache, dass im Antrag auf Genehmigung bestimmte Bevölkerungsgruppen ausgeklammert und bestimmte Anforderungen an die technischen Eigenschaften von Hydroxytyrosol enthaltenden Lebensmitteln beim Erhitzen gestellt werden, sollten diesen Stoff enthaltende Lebensmittelprodukte entsprechend gekennzeichnet werden.
- (9) Die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ regelt den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln. Die Verwendung von Hydroxytyrosol sollte unbeschadet dieser Verordnung genehmigt werden.
- (10) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 43 vom 14.2.1997, S. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4728.

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 30.12.2006, S. 26).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Hydroxytyrosol gemäß der Spezifikation in Anhang I dieses Beschlusses darf unbeschadet der Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 für die in Anhang II dieses Beschlusses aufgeführten Verwendungszwecke und mit den dort aufgeführten Höchstgehalten als neuartige Lebensmittelzutat für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Kinder unter drei Jahren sowie Schwangere und Stillende, in der Union in Verkehr gebracht werden.

Artikel 2

(1) Die Bezeichnung des mit diesem Beschluss zugelassenen Hydroxytyrosols, die in der Kennzeichnung der Lebensmittelprodukte anzugeben ist, lautet „Hydroxytyrosol“.

(2) In der Kennzeichnung der Hydroxytyrosol enthaltenden Lebensmittelprodukte sind folgende Angaben zu machen:

- a) „Dieses Lebensmittelprodukt sollte nicht von Kindern unter drei Jahren, Schwangeren und Stillenden verzehrt werden.“
- b) „Dieses Lebensmittelprodukt sollte nicht zum Kochen, Backen oder Braten verwendet werden.“

Artikel 3

Dieser Beschluss ist gerichtet an Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Spanien.

Brüssel, den 14. Dezember 2017

Für die Kommission
Vytenis ANDRIUKAITIS
Mitglied der Kommission

ANHANG I

SPEZIFIKATION VON HYDROXYTYROSOL

Definition:

Chemische Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung: 4-(2-Hydroxyethyl)-benzen-1,2-diol Synonyme: 3-Hydroxytyrosol 3,4-Dihydroxyphenylethanol Dihydroxyphenylethanol 2-(3,4-Di-hydroxyphenyl)-ethanol
Chemische Formel	C ₈ H ₁₀ O ₃
Molmasse	154,16 Da
CAS-Nr.	10597-60-1

Beschreibung: Hydroxytyrosol ist eine blassgelbe viskose Flüssigkeit.

Spezifikationen:

Parameter	Spezifizierung
Beschreibung	Leicht gelbe viskose Flüssigkeit
Feuchtigkeit	≤ 4,0 %
Geruch	Charakteristisch
Geschmack	Leicht bitter
Löslichkeit (Wasser)	Mischbar mit Wasser
pH	3,5-4,5
Brechzahl (25 °C)	1,571-1,575
Hydroxytyrosol und organische Nebenprodukte der chemischen Synthese	
Hydroxytyrosol	≥ 99,0 %
Essigsäure	≤ 0,4 %
Hydroxytyrosolacetat	≤ 0,3 %
Summe aus Homovanillinalkohol, Iso-Homovanillinalkohol und 3-Methoxy-4-hydroxyphenylglycol	≤ 0,3 %
Schwermetalle	
Blei	≤ 0,03 mg/kg
Cadmium	≤ 0,01 mg/kg
Quecksilber	≤ 0,01 mg/kg
Lösungsmittelreste	
Ethylacetat	≤ 25,0 mg/kg
Isopropanol	≤ 2,50 mg/kg
Methanol	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahydrofuran	≤ 0,01 mg/kg

ANHANG II

Zugelassene Verwendungen von Hydroxytyrosol

Lebensmittelkategorie	Höchstgehalt
Fisch- und Pflanzenöle (ausgenommen Olivenöl und Oliventresteröl gemäß Anhang VII Teil VIII der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 ⁽¹⁾), die als solche in Verkehr gebracht werden	0,215 g/kg
Streichfette gemäß Anhang VII Teil VII der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013, die als solche in Verkehr gebracht werden	0,175 g/kg

⁽¹⁾ Verordnung (EU) Nr. 1308/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Dezember 2013 über eine gemeinsame Marktorganisation für landwirtschaftliche Erzeugnisse und zur Aufhebung der Verordnungen (EWG) Nr. 922/72, (EWG) Nr. 234/79, (EG) Nr. 1037/2001 und (EG) Nr. 1234/2007 (ABl. L 347 vom 20.12.2013, S. 671).