

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2017/2373**af 14. december 2017****om tilladelse til markedsføring af hydroxytyrosol som en ny fødevaringrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97***(meddelt under nummer C(2017) 8423)***(Kun den spanske udgave er autentisk)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽¹⁾, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 12. juni 2014 indgav virksomheden Seprox Biotech en ansøgning til Spaniens kompetente myndighed om tilladelse til at markedsføre syntetisk hydroxytyrosol (i det følgende benævnt »hydroxytyrosol«) på EU-markedet som en ny fødevaringrediens i den i artikel 1, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 258/97 omhandlede betydning. Målgruppen er den almindelige befolkning, undtagen børn under tre år samt gravide og ammende kvinder.
- (2) Den 2. marts 2015 afgav Spaniens kompetente myndighed sin første vurderingsrapport. I rapporten konkluderede den, at hydroxytyrosol opfylder de kriterier for nye fødevaringredienser, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (3) Den 10. april 2015 videregav Kommissionen den første vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater.
- (4) Der blev inden for det tidsrum på 60 dage, der er fastsat i artikel 6, stk. 4, første afsnit, i forordning (EF) nr. 258/97, fremsat begrundede indsigelser.
- (5) Den 19. november 2015 hørte Kommissionen Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) og anmodede den om at foretage en vurdering af hydroxytyrosol som en ny fødevaringrediens i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 258/97.
- (6) Den 31. januar 2017 konkluderede EFSA i sin videnskabelige udtalelse om sikkerheden af hydroxytyrosol som en ny fødevaringrediens i henhold til forordning (EF) nr. 258/97 ⁽²⁾, at hydroxytyrosol er sikkert ved de foreslåede anvendelser og anvendelsesniveauer.
- (7) Udtalelsen giver tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at hydroxytyrosol ved de foreslåede anvendelsesformål og anvendelsesniveauer opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97.
- (8) Under hensyntagen til at ansøgningen om tilladelse udelukker visse grupper af befolkningen og opstiller visse betingelser for den tekniske ydeevne hos fødevarer indeholdende hydroxytyrosol, når de opvarmes, bør fødevarer, der indeholder hydroxytyrosol, være mærket på passende vis.
- (9) Der er ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ⁽³⁾ fastsat krav vedrørende tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer. Det bør være tilladt at anvende hydroxytyrosol, jf. dog nævnte forordning.
- (10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2017):15(3):4728.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26).

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Hydroxytyrosol som specificeret i bilag I til denne afgørelse kan markedsføres i Unionen som en ny fødevaringrediens bestemt til den almindelige befolkning, undtagen børn under tre år samt gravide og ammende kvinder, til de anvendelser og ved de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i bilag II til denne afgørelse, jf. dog forordning (EF) nr. 1925/2006.

Artikel 2

1. Hydroxytyrosol, der godkendes ved denne afgørelse, betegnes »hydroxytyrosol« på mærkningen af de fødevarer, der indeholder det.
2. Følgende skal være angivet på mærkningen af fødevarer, der indeholder hydroxytyrosol:
 - a) »Denne fødevare bør ikke indtages af børn under tre år samt gravide og ammende kvinder
 - b) Denne fødevare bør ikke anvendes til kogning, bagning eller stegning«.

Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Spanien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2017.

På Kommissionens vegne
Vytenis ANDRIUKAITIS
Medlem af Kommissionen

BILAG I

SPECIFIKATIONER FOR HYDROXYTYROSOL

Definition:

Kemisk betegnelse	IUPAC-navn: 4-(2-hydroxyethyl)-benzen-1,2-diol Synonymer: 3-Hydroxytyrosol 3,4-Dihydroxyphenylethanol Dihydroxyphenylethanol 2-(3,4-Di-hydroxyphenyl)-ethanol
Kemisk formel	C ₈ H ₁₀ O ₃
Molekylmasse	154,16 Da
CAS-nr.	10597-60-1

Beskrivelse: Hydroxytyrosol er en svagt gul, tyktflydende væske.

Specifikationer:

Parameter	Specifikationer
Beskrivelse	Svagt gul, tyktflydende væske
Vand	≤ 4,0 %
Lugt	Karakteristika
Smag	Let bitter
Opløselighed (vand)	Blandbar med vand
pH	3,5-4,5.
Brydningsindeks (25 °C)	1,571-1,575
Hydroxytyrosol og organiske biprodukter af den kemiske syntese	
Hydroxytyrosol	≥ 99,0 %
Eddikesyre	≤ 0,4 %
Hydroxytyrosolacetat	≤ 0,3 %
Summen af homovanillinalkohol, iso-homovanillinalkohol og 3-methoxy-4-hydroxyphenylglycol	≤ 0,3 %
Tungmetaller	
Bly	≤ 0,03 mg/kg
Cadmium	≤ 0,01 mg/kg
Kviksølv	≤ 0,01 mg/kg
Opløsningsmiddelrester	
Ethylacetat	≤ 25,0 mg/kg
Isopropanol	≤ 2,50 mg/kg
Methanol	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahydrofuran	≤ 0,01 mg/kg

BILAG II

Tilladte anvendelser af hydroxytyrosol

Fødevarekategori	Maksimumsindhold
Fiskeolie og vegetabiliske olier (undtagen olivenolie og olie af olivenpresserester som defineret i del VIII i bilag VII til forordning (EU) nr. 1308/2013 ⁽¹⁾), der markedsføres som sådanne.	0,215 g/kg
Smørbare fedtstoffer som defineret i del VII i bilag VII til forordning (EU) nr. 1308/2013, der markedsføres som sådanne.	0,175 g/kg

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671).