

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/2373 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2017

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά της υδροξυτυροσόλης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 8423]

(Το κείμενο στην ισπανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 12 Ιουνίου 2014 η εταιρεία Serprox Biotech υπέβαλε αίτηση στην αρμόδια αρχή της Ισπανίας για τη διάθεση πλαστικής υδροξυτυροσόλης («υδροξυτυροσόλη») στην αγορά της Ένωσης ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Ο στοχευόμενος πληθυσμός είναι ο γενικός πληθυσμός εκτός από τα παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών, τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες.
- (2) Στις 2 Μαρτίου 2015 η αρμόδια αρχή της Ισπανίας εξέδωσε την αρχική της έκθεση αξιολόγησης. Στην εν λόγω έκθεση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η υδροξυτυροσόλη πληροί τα κριτήρια για νέο συστατικό τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (3) Στις 10 Απριλίου 2015 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα υπόλοιπα κράτη μέλη.
- (4) Τα υπόλοιπα κράτη μέλη διατύπωσαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (5) Στις 19 Νοεμβρίου 2015 η Επιτροπή απευθύνθηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για την υδροξυτυροσόλη ως νέο συστατικό τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (6) Στις 31 Ιανουαρίου 2017 η EFSA εξέδωσε «Επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της υδροξυτυροσόλης ως νέου τροφίμου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97» ⁽²⁾, στην οποία κατέληγε ότι η υδροξυτυροσόλη είναι ασφαλής για τις προτεινόμενες χρήσεις και για τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης.
- (7) Η εν λόγω γνώμη παρέχει επαρκείς λόγους για να διαπιστωθεί ότι η υδροξυτυροσόλη στις προτεινόμενες χρήσεις και επίπεδα χρήσης πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (8) Δεδομένου ότι το αίτημα για τη χορήγηση άδειας αποκλείει ορισμένες ομάδες του πληθυσμού και επιβάλλει ορισμένους όρους για τις τεχνικές επιδόσεις των τροφίμων που περιέχουν υδροξυτυροσόλη όταν θερμαίνονται, τα προϊόντα τροφίμων που περιέχουν υδροξυτυροσόλη θα πρέπει να φέρουν την κατάλληλη επισήμανση.
- (9) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ καθορίζει τις απαιτήσεις για την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα. Η χρήση υδροξυτυροσόλης θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των διατάξεων του εν λόγω κανονισμού.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017· 15 (3):4728.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006, η υδροξυτυροσόλη, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης, μπορεί να διατίθεται στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων που προορίζεται για τον γενικό πληθυσμό, εξαιρουμένων των παιδιών ηλικίας κάτω των τριών ετών, των εγκύων και θηλαζουσών γυναικών, για τις ορισθείσες χρήσεις και στα ανώτατα επίπεδα που έχουν καθοριστεί στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

1. Η υδροξυτυροσόλη, που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση, αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων που την περιέχουν με την ονομασία «υδροξυτυροσόλη».
2. Στην επισήμανση των τροφίμων που περιέχουν υδροξυτυροσόλη περιλαμβάνονται τα εξής:
 - α) «Το παρόν τρόφιμο δεν πρέπει να καταναλώνεται από παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες.
 - β) Το παρόν τρόφιμο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για μαγείρεμα, ψήσιμο στο φούρνο ή τηγάνισμα».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Ισπανία.

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΗΣ ΥΔΡΟΞΥΤΥΡΟΣΟΛΗΣ

Ορισμός:

Χημική ονομασία	Ονομασία IUPAC: 4-(2-υδροξυαιθυλο)-βενζολο-1,2-διόλη Συνώνυμα: 3-υδροξυτυροσόλη 3,4-διυδροξυφαινυλαιθανόλη Διυδροξυφαινυλαιθανόλη 2-(3,4-δι-υδροξυφαινυλ)-αιθανόλη
Χημικός τύπος	C ₈ H ₁₀ O ₃
Μοριακή μάζα	154,16 Da
Αριθ. CAS	10597-60-1

Περιγραφή: Η υδροξυτυροσόλη είναι ωχροκίτρινο παχύρρευστο υγρό.

Προδιαγραφές:

Παράμετρος	Προδιαγραφές
Περιγραφή	Κιτρινωπό παχύρρευστο υγρό
Υγρασία	≤ 4,0 %
Οσμή	Χαρακτηριστικό
Γεύση	Ελαφρώς πικρό
Διαλυτότητα (στο νερό) (%)	Αναμίξιμο με νερό
pH	3,5-4,5
Δείκτης διάθλασης (25 °C)	1,571-1,575
Η υδροξυτυροσόλη και οργανικά υποπροϊόντα της χημικής σύνθεσης της ουσίας	
Υδροξυτυροσόλη	≥ 99,0 %
Οξικό οξύ	≤ 0,4 %
Εστέρας υδροξυτυροσόλης	≤ 0,3 %
Άθροισμα ομοβανιλλικής αλκοόλης, ισομοβανιλλικής αλκοόλης και 3-μεθοξυ-4-υδροξυφαινυλογλυκόλης	≤ 0,3 %
Βαρέα μέταλλα	
Μόλυβδος	≤ 0,03 mg/kg
Κάδμιο	≤ 0,01 mg/kg
Υδράργυρος	≤ 0,01 mg/kg
Υπολειμματικοί διαλύτες	
Οξικός αιθυλεστέρας	≤ 25,0 mg/kg
Ισοπροπανόλη	≤ 2,50 mg/kg
Μεθανόλη	≤ 2,00 mg/kg
Τετραϋδροφουράνιο	≤ 0,01 mg/kg

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Εγκριμένες χρήσεις της υδροξυτυροσόλης

Κατηγορία τροφίμων	Ανώτατο επιτρεπτό επίπεδο
Ιχθυέλαια και φυτικά έλαια [εξαιρουμένων των ελαιολάδων και των πυρηνελαίων, όπως ορίζονται στο μέρος VIII του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 ⁽¹⁾], τα οποία διατίθενται αυτούσια στην αγορά	0,215 g/kg
Λίπη για άλειμμα όπως ορίζονται στο μέρος VII του παραρτήματος VII του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013, τα οποία διατίθενται αυτούσια στην αγορά	0,175 g/kg

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671).