

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2373 A COMISIEI****din 14 decembrie 2017****de autorizare a introducerii pe piață a hidroxitirozoluului ca ingredient alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului***[notificată cu numărul C(2017) 8423]***(Numai textul în limba spaniolă este autentic)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi <sup>(1)</sup>, în special articolul 7,

întrucât:

- (1) La 12 iunie 2014, societatea Seprox Biotech a înaintat o cerere către autoritatea competentă din Spania în vederea introducerii hidroxitirozoluului sintetic (denumit în continuare „hidroxitirozol”) pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou, în sensul articolului 1 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 258/97. Populația-țintă este populația în general, cu excepția copiilor cu vârsta sub trei ani, a femeilor gravide și a femeilor care alăptează.
- (2) Autoritatea competentă din Spania a emis raportul său de evaluare inițială la 2 martie 2015. În respectivul raport, aceasta a ajuns la concluzia că hidroxitirozolul îndeplinește criteriile privind ingredientele alimentare noi, prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (3) La 10 aprilie 2015, Comisia a transmis raportul de evaluare inițială celorlalte state membre.
- (4) Mai multe state membre au formulat obiecții motivate în cursul intervalului de 60 de zile prevăzut la articolul 6 alineatul (4) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (5) La 19 noiembrie 2015, Comisia a consultat Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), solicitându-i să efectueze o evaluare suplimentară a hidroxitirozoluului ca ingredient alimentar nou, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (6) La 31 ianuarie 2017, EFSA, în documentul său intitulat „Scientific Opinion on the safety of hydroxytyrosol as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97” [Aviz științific privind siguranța hidroxitirozoluului ca produs alimentar nou în temeiul Regulamentului (CE) nr. 258/97] <sup>(2)</sup>, a concluzionat că hidroxitirozolul este sigur pentru utilizările și în dozele propuse.
- (7) Avizul respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că hidroxitirozolul utilizat în conformitate cu utilizările și nivelurile de utilizare propuse respectă criteriile prevăzute la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 258/97.
- (8) Ținând cont de faptul că cererea de autorizare exclude anumite grupuri de populație și impune anumite condiții privind performanțele tehnice ale alimentelor care conțin hidroxitirozol atunci când sunt încălzite, produsele alimentare care conțin hidroxitirozol ar trebui să fie etichetate în mod corespunzător.
- (9) Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> stabilește cerințe privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare. Utilizarea hidroxitirozoluului ar trebui autorizată fără a aduce atingere regulamentului respectiv.
- (10) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(1)</sup> JO L 43, 14.2.1997, p. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(3):4728.<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 30.12.2006, p. 26).

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1925/2006, hidroxitirozolul, astfel cum este specificat în anexa I la prezenta decizie, poate fi introdus pe piața Uniunii ca ingredient alimentar nou destinat populației în general, cu excepția copiilor cu vârsta sub trei ani, a femeilor gravide și a femeilor care alăptează, pentru utilizările definite și în dozele maxime stabilite în anexa II la prezenta decizie.

*Articolul 2*

- (1) Denumirea hidroxitirozolului autorizat prin prezenta decizie pentru etichetarea produselor alimentare este „hidroxitirozol”.
- (2) Etichetarea produselor alimentare care conțin hidroxitirozol poartă următoarele mențiuni:
  - (a) „Acest produs alimentar nu trebuie să fie consumat de copiii cu vârsta sub trei ani, de femeile gravide și de femeile care alăptează.
  - (b) Acest produs alimentar nu trebuie să fie utilizat pentru gătire, coacere sau prăjire.”

*Articolul 3*

Prezenta decizie se adresează societății Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Spania.

Adoptată la Bruxelles, 14 decembrie 2017.

*Pentru Comisie*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membru al Comisiei*

---

## ANEXA I

## SPECIFICAȚIILE HIDROXITIROZOLULUI

**Definiție:**

Denumire chimică	Denumire IUPAC: 4-(2-hidroxietyl)-benzen-1,2-diol Sinonime: 3-Hidroxitirozol 3,4-dihidroxiifeniletanol Dihidroxiifeniletanol 2-(3,4-Di-hidroxiifenil)-etanol
Formulă chimică	C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> O <sub>3</sub>
Masa moleculară	154,16 Da
Nr. CAS	10597-60-1

**Descriere:** Hidroxitirozolul este un lichid vâcos, de culoare galben pal.

**Specificații:**

Parametru	Specificații
Descriere	Lichid vâcos, ușor gălbui
Umiditate	≤ 4,0 %
Miros	Caracteristic
Gust	Ușor amăru
Solubilitate (în apă)	Miscibil cu apă
pH	3,5-4,5
Indice de refracție (25 °C)	1,571-1,575
Hidroxitirozol și subproduse organice ale sintezei chimice	
Hidroxitirozol	≥ 99,0 %
Acid acetic	≤ 0,4 %
Acetat de hidroxitirozol	≤ 0,3 %
Sumă de alcool homovanilic, de alcool izo-homovanilic și de 3-metoxi-4-hidroxiifenilglicol	≤ 0,3 %
Metale grele	
Plumb	≤ 0,03 mg/kg
Cadmiu	≤ 0,01 mg/kg
Mercur	≤ 0,01 mg/kg
Solvenți reziduali	
Acetat de etil	≤ 25,0 mg/kg
Izopropanol	≤ 2,50 mg/kg
Metanol	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahidrofuran	≤ 0,01 mg/kg

## ANEXA II

**Utilizări autorizate ale hidroxitirozolului**

Categoria de alimente	Doză maximă
Uleiuri de pește și vegetale [cu excepția uleiurilor de măsline și a uleiurilor din turte de măsline, astfel cum sunt definite în partea VIII din anexa VII la Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 <sup>(1)</sup> ], introduse ca atare pe piață	0,215 g/kg
Materii grase tartinabile, astfel cum sunt definite în partea VII din anexa VII la Regulamentul (UE) nr. 1308/2013, introduse ca atare pe piață	0,175 g/kg

<sup>(1)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului (JO L 347, 20.12.2013, p. 671).