KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2017/2373,

annettu 14 päivänä joulukuuta 2017,

luvan antamisesta hydroksityrosolin saattamiseksi markkinoille elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti

(tiedoksiannettu numerolla C(2017) 8423)

(Ainoastaan espanjankielinen teksti on todistusvoimainen)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista 27 päivänä tammikuuta 1997 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([1]) ja erityisesti sen 7 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Seprox Biotech esitti 12 päivänä kesäkuuta 2014 Espanjan toimivaltaisille viranomaisille hakemuksen synteettisen hydroksityrosolin, jäljempänä 'hydroksityrosoli', saattamisesta unionin markkinoille elintarvikkeen uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 1 artiklan 2 kohdan c alakohdan mukaisesti. Kohderyhmänä on väestö kokonaisuudessaan lukuun ottamatta alle kolmevuotiaita lapsia sekä raskaana olevia ja imettäviä naisia.

(2) Espanjan toimivaltainen viranomainen antoi 2 päivänä maaliskuuta 2015 ensiarvioraporttinsa. Raportissaan se tuli siihen tulokseen, että hydroksityrosoli täyttää asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa elintarvikkeen uudelle ainesosalle asetetut arviointiperusteet.

(3) Komissio toimitti ensiarvioraportin muille jäsenvaltioille 10 päivänä huhtikuuta 2015.

(4) Muut jäsenvaltiot esittivät perusteltuja muistutuksia asetuksen (EY) N:o 258/97 6 artiklan 4 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetyssä 60 päivän määräajassa.

(5) Komissio pyysi 19 päivänä marraskuuta 2015 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'EFSA', tekemään lisäarvioinnin hydroksityrosolin käytöstä elintarvikkeen uutena ainesosana asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti.

(6) EFSA totesi 31 päivänä tammikuuta 2017 asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti antamassaan lausunnossa ([2]) "Scientific Opinion on the safety of hydroxytyrosol as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97", että hydroksityrosolia on turvallista käyttää ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttötasoilla.

(7) Lausunto antaa riittävästi perusteita vahvistaa, että hydroksityrosolin käyttö ehdotetuissa käyttötarkoituksissa ja ehdotetuilla käyttötasoilla on asetuksen (EY) N:o 258/97 3 artiklan 1 kohdassa vahvistettujen arviointiperusteiden mukaista.

(8) Kun otetaan huomioon, että luvassa suljetaan pois tietyt väestöryhmät ja asetetaan tiettyjä edellytyksiä, jotka koskevat hydroksityrosolia sisältävien elintarvikkeiden teknisiä ominaisuuksia kuumennettuina, hydroksityrosolia sisältävät elintarvikkeet olisi varustettava asianmukaisilla merkinnöillä.

(9) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1925/2006 ([3]) vahvistetaan vaatimukset, jotka koskevat vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämistä elintarvikkeisiin. Hydroksityrosolin käyttö olisi sallittava, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mainitun asetuksen soveltamista.

(10) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2017;15(3):4728.
([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL L 404, 30.12.2006, s. 26).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Hydroksityrosoli, sellaisena kuin se on määritelty tämän päätöksen liitteessä I, voidaan saattaa unionin markkinoille elintarvikkeen uutena ainesosana käytettäväksi koko väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä, lukuun ottamatta alle kolmen vuoden ikäisiä lapsia sekä raskaana olevia ja imettäviä naisia, tämän päätöksen liitteessä II määriteltyihin käyttötarkoituksiin sekä siinä vahvistettujen enimmäismäärien mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1925/2006 soveltamista.

2 artikla

1. Tällä päätöksellä luvan saaneen hydroksityrosolin nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on ”hydroksityrosoli”.

2. Hydroksityrosolia sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on oltava seuraavat maininnat:

a) ”Tätä elintarviketta ei saa käyttää alle kolmen vuoden ikäisten lasten eikä raskaana olevien ja imettävien naisten ravinnoksi;

b) Tätä elintarviketta ei saa käyttää ruoanlaittoon, leivontaan tai paistamiseen.”

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu yritykselle Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Espanja.

Tehty Brysselissä 14 päivänä joulukuuta 2017.

Komission puolesta
Vytenis ANDRIUKAITIS
Komission jäsen

LIITE I

HYDROKSITYROSOLIN ERITELMÄT

Määritelmä:

Kemiallinen nimi	IUPAC-nimi: 4-(2-hydroksietyyli)bentseeni-1,2-dioli Synonyymit: 3-Hydroksityrosoli 3,4-Dihydroksifenyylietanoli Dihydroksiyfenyylietanoli 2-(3,4-Dihydroksifenyyli)etanoli
Kemiallinen kaava	$C_8H_{10}O_3$
Moolimassa	154,16 Da
CAS-numero	10597-60-1

Kuvaus: Hydroksityrosoli on vaaleankeltainen viskoosinen neste.

Eritelmät:

Parametri	Vaatimukset
Kuvaus	Kellertävä viskoosinen neste
Kosteus	≤ 4,0 %
Haju	Luonteenomainen
Maku	Hieman kitkerä
Liukoisuus (veteen)	Veteen sekoittuva
pH	3,5–4,5
Taitekerroin (25 °C)	1,571–1,575
Hydroksityrosoli ja kemiallisen synteesin sivutuotteet	
Hydroksityrosoli	≥ 99,0 %
Etikkahappo	≤ 0,4 %
Hydroksityrosoliasetaatti	≤ 0,3 %
Homovanilliinialkoholin, iso-homovanilliinialkoholin ja 3-metoksi-4-hydroksifenyyliglykolin summa	≤ 0,3 %
Raskasmetallit	
Lyijy	≤ 0,03 mg/kg
Kadmium	≤ 0,01 mg/kg
Elohopea	≤ 0,01 mg/kg
Liuotinjäämät	
Etyyliasetaatti	≤ 25,0 mg/kg
Isopropanoli	≤ 2,50 mg/kg
Metanoli	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahydrofuraani	≤ 0,01 mg/kg

LIITE II

Hydroksityrosolin sallitut käyttötarkoitukset

Elintarvikeluokka	Enimmäismäärä
Kala- ja kasviöljyt (lukuun ottamatta oliiviöljyä ja oliivin puristemassaöljyä sellaisina kuin ne on määritelty asetuksen (EU) N:o 1308/2013 [1] liitteessä VII olevassa VIII osassa), saatettuina markkinoille sellaisinaan	0,215 g/kg
Levitettävät rasvat sellaisina kuin ne on määritelty asetuksen (EU) N:o 1308/2013 liitteessä VII olevassa VII osassa, saatettuina markkinoille sellaisinaan	0,175 g/kg

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1308/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671).