UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2017/2373 VAN DE COMMISSIE

van 14 december 2017

tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van hydroxytyrosol als nieuw voedselingrediënt krachtens Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2017) 8423)

(Slechts de tekst in de Spaanse taal is authentiek)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedselingrediënten ([1]), en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 12 juni 2014 heeft de onderneming Seprox Biotech bij de bevoegde Spaanse instantie een verzoek ingediend om synthetisch hydroxytyrosol („hydroxytyrosol") als nieuw voedselingrediënt in de zin van artikel 1, lid 2, onder c), van Verordening (EG) nr. 258/97 in de Unie in de handel te brengen. De doelgroep is de algemene bevolking, met uitzondering van kinderen jonger dan drie jaar, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

(2) Op 2 maart 2015 heeft de bevoegde instantie van Spanje haar verslag van de eerste beoordeling uitgebracht. In dat verslag heeft zij geconcludeerd dat hydroxytyrosol voldoet aan de in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde criteria voor nieuwe voedselingrediënten.

(3) Op 10 april 2015 heeft de Commissie het verslag van de eerste beoordeling doorgestuurd naar de overige lidstaten.

(4) Verschillende lidstaten hebben binnen de in artikel 6, lid 4, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 258/97 vastgestelde termijn van zestig dagen een met redenen omkleed bezwaar ingediend.

(5) Op 19 november 2015 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) geraadpleegd en haar verzocht om overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 een aanvullende beoordeling voor hydroxytyrosol als nieuw voedselingrediënt te verrichten.

(6) Op 31 januari 2017 heeft de EFSA in haar wetenschappelijk advies over de veiligheid van hydroxytyrosol als nieuw voedingsmiddel overeenkomstig Verordening (EG) nr. 258/97 ([2]) geconcludeerd dat hydroxytyrosol voor de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties veilig is.

(7) In dat advies worden voldoende redenen gegeven om vast te stellen dat hydroxytyrosol bij de voorgestelde toepassingen en gebruiksconcentraties voldoet aan de criteria van artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 258/97.

(8) Rekening houdend met het feit dat in het verzoek om een vergunning bepaalde groepen van de bevolking zijn uitgesloten en bepaalde voorwaarden worden opgelegd voor de technische prestaties van levensmiddelen die bij verhitting hydroxytyrosol bevatten, moeten levensmiddelen die hydroxytyrosol bevatten op passende wijze worden geëtiketteerd.

(9) Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([3]) bevat voorschriften voor de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen. Het gebruik van hydroxytyrosol moet worden toegestaan onverminderd die verordening.

(10) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

([1]) PB L 43 van 14.2.1997, blz. 1.
([2]) *EFSA Journal 2017*; 15(3):4728.
([3]) Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26).

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Onverminderd Verordening (EG) nr. 1925/2006 mag hydroxytyrosol zoals gespecificeerd in bijlage I bij dit besluit in de Unie in de handel worden gebracht als nieuw voedselingrediënt bestemd voor de algemene bevolking, met uitzondering van kinderen jonger dan drie jaar, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, voor de toepassingen en overeenkomstig de maximumgehalten zoals vastgesteld in bijlage II bij dit besluit.

Artikel 2

1. Hydroxytyrosol zoals goedgekeurd bij dit besluit wordt bij de etikettering van levensmiddelen aangeduid als „hydroxytyrosol".

2. De etikettering van de levensmiddelen die hydroxytyrosol bevatten, draagt de volgende vermeldingen:

a) „Dit levensmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan drie jaar, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven;

b) Dit levensmiddel mag niet worden gebruikt om te koken, bakken of frituren".

Artikel 3

Dit besluit is gericht tot Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Spanje.

Gedaan te Brussel, 14 december 2017.

Voor de Commissie
Vytenis ANDRIUKAITIS
Lid van de Commissie

BIJLAGE I

SPECIFICATIES VOOR HYDROXYTYROSOL

Definitie:

Chemische naam	IUPAC-benaming: 4-(2-hydroxyethyl)-benzeen-1,2-diol Synoniemen: 3-hydroxytyrosol 3,4-dihydroxyfenylethanol dihydroxyfenylethanol 2-(3,4-di-hydroxyfenyl)-ethanol
Chemische formule	$C_8H_{10}O_3$
Moleculaire massa	154,16 Da
CAS-nr.	10597-60-1

Beschrijving: hydroxytyrosol is een bleekgele viskeuze vloeistof.

Specificaties:

Parameter	Specificaties
Beschrijving	Lichtgele viskeuze vloeistof
Vochtgehalte	≤ 4,0 %
Geur	Karakteristiek
Smaak	Enigszins bitter
Oplosbaarheid (water)	Mengbaar met water
pH-waarde	3,5-4,5
Brekingsindex (25 °C)	1,571-1,575
Hydroxytyrosol en biologische bijproducten van de chemische synthese	
Hydroxytyrosol	≥ 99,0 %
Azijnzuur	≤ 0,4 %
Hydroxytyrosolacetaat	≤ 0,3 %
Som van homovanillinealcohol, iso-homovanillinealcohol en 3-methoxy-4-hydroxyfenylglycol	≤ 0,3 %
Zware metalen	
Lood	≤ 0,03 mg/kg
Cadmium	≤ 0,01 mg/kg
Kwik	≤ 0,01 mg/kg
Oplosmiddelresten	
Ethylacetaat	≤ 25,0 mg/kg
Propaan-2-ol	≤ 2,50 mg/kg
Methanol	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahydrofuran	≤ 0,01 mg/kg

BIJLAGE II

Toegestaan gebruik van hydroxytyrosol

Levensmiddelencategorie	Maximumgehalte
Vis en plantaardige oliën (behalve olijfoliën en oliën uit perskoeken van olijven als omschreven in bijlage VII, deel VIII, bij Verordening (EU) nr. 1308/2013 [1], als zodanig in de handel gebracht	0,215 g/kg
Smeerbare vetproducten als omschreven in bijlage VII, deel VII, bij Verordening (EU) nr. 1308/2013, als zodanig in de handel gebracht	0,175 g/kg

[1] Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671).