DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2373 DA COMISSÃO

de 14 de dezembro de 2017

que autoriza a colocação no mercado de hidroxitirosol como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2017) 8423]

(Apenas faz fé o texto em língua espanhola)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares ([1]), nomeadamente o artigo 7.º,

Considerando o seguinte:

(1) Em 12 de junho de 2014, a empresa Seprox Biotech apresentou um pedido à autoridade competente de Espanha para colocar no mercado da União hidroxitirosol sintético («hidroxitirosol») como novo ingrediente alimentar, na aceção do artigo 1.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 258/97. A população-alvo é a população em geral, excluindo crianças com menos de três anos e mulheres grávidas e lactantes.

(2) Em 2 de março de 2015, a autoridade competente de Espanha emitiu o seu relatório de avaliação inicial. Nesse relatório, chegou à conclusão de que o hidroxitirosol satisfaz os critérios aplicáveis aos novos ingredientes alimentares estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(3) Em 10 de abril de 2015, a Comissão transmitiu o relatório de avaliação inicial aos outros Estados-Membros.

(4) Vários Estados-Membros apresentaram objeções fundamentadas no prazo de 60 dias previsto no artigo 6.º, n.º 4, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(5) Em 19 de novembro de 2015, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), solicitando uma avaliação adicional do hidroxitirosol como novo ingrediente alimentar, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 258/97.

(6) Em 31 de janeiro de 2017, a EFSA, no seu «Parecer científico sobre a segurança do hidroxitirosol como novo alimento nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97» ([2]), concluiu que o hidroxitirosol é seguro para as utilizações e nos níveis de utilização propostos.

(7) O parecer contém fundamentos suficientes para concluir que, para as utilizações e nos níveis de utilização propostos, o hidroxitirosol satisfaz os critérios estabelecidos no artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 258/97.

(8) Atendendo a que o pedido de autorização exclui determinados grupos da população e impõe determinadas condições no que respeita ao desempenho técnico dos alimentos que contenham hidroxitirosol quando aquecidos, os alimentos que contenham hidroxitirosol devem ser rotulados de forma adequada.

(9) O Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]) estabelece requisitos relativos à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos. A utilização de hidroxitirosol deve ser autorizada sem prejuízo do disposto nesse regulamento.

(10) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

([1]) JO L 43 de 14.2.1997, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(3):4728.
([3]) Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 1925/2006, o hidroxitirosol, tal como especificado no anexo I da presente decisão, pode ser colocado no mercado da União como novo ingrediente alimentar destinado à população em geral, excluindo crianças com idade inferior a três anos e mulheres grávidas e lactantes, para as utilizações e nos níveis máximos definidos no anexo II da presente decisão.

Artigo 2.º

1. A designação do hidroxitirosol autorizado pela presente decisão, a utilizar na rotulagem dos produtos alimentares que o contenham, deve ser «hidroxitirosol».

2. A rotulagem dos produtos alimentares que contenham hidroxitirosol deve ostentar as seguintes menções:

a) «Este produto alimentar não deve ser consumido por crianças com idade inferior a três anos nem por mulheres grávidas ou lactantes»;

b) «Este produto alimentar não deve ser utilizado para cozinhar, assar ou fritar».

Artigo 3.º

A destinatária da presente decisão é a empresa Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Múrcia, Espanha.

Feito em Bruxelas, em 14 de dezembro de 2017.

Pela Comissão
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro da Comissão

ANEXO I

ESPECIFICAÇÕES DO HIDROXITIROSOL

Definição:

Denominação química	Denominação IUPAC: 4-(2-hidroxietil)-benzeno-1,2-diol Sinónimos: 3-Hidroxitirosol 3,4-di-hidroxifeniletanol Di-hidroxifeniletanol 2-(3,4-Di-hidroxifenil)-etanol
Fórmula química	$C_8H_{10}O_3$
Massa molecular	154,16 Da
N.º CAS	10597-60-1

Descrição: O hidroxitirosol é um líquido viscoso amarelo pálido.

Especificações:

Parâmetro	Especificações
Descrição	Líquido viscoso, de cor ligeiramente amarela
Humidade	≤ 4,0 %
Odor	Característico
Sabor	Ligeiramente amargo
Solubilidade (água)	Miscível com água
pH	3,5-4,5
Índice de refração (25 °C)	1,571-1,575
Hidroxitirosol e subprodutos orgânicos da síntese química	
Hidroxitirosol	≥ 99,0 %
Ácido acético	≤ 0,4 %
Acetato de hidroxitirosol	≤ 0,3 %
Soma de álcool homovanílico, álcool iso-homovanílico e 3-metoxi-4-hidroxifenilglicol	≤ 0,3 %
Metais pesados	
Chumbo	≤ 0,03 mg/kg
Cádmio	≤ 0,01 mg/kg
Mercúrio	≤ 0,01 mg/kg
Solventes residuais	
Acetato de etilo	≤ 25,0 mg/kg
Isopropanol	≤ 2,50 mg/kg
Metanol	≤ 2,00 mg/kg
Tetra-hidrofurano	≤ 0,01 mg/kg

ANEXO II

Utilizações autorizadas do hidroxitirosol

Categoria de alimentos	Nível máximo
Óleos de peixe e óleos vegetais [com exceção de azeite e óleo de bagaço de azeitona, tal como definidos no anexo VII, parte VIII, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 ([1])], colocados no mercado enquanto tais	0,215 g/kg
Matérias gordas para barrar, tal como definidas no anexo VII, parte VII, do Regulamento (UE) n.º 1308/2013, colocadas no mercado enquanto tais	0,175 g/kg

([1]) Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671).