KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2017/2373

av den 14 december 2017

om tillstånd för utsläppande på marknaden av hydroxityrosol som ny livsmedelsingrediens enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97

[delgivet med nr C(2017) 8423]

(Endast den spanska texten är giltig)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ([1]), särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

(1) Den 12 juni 2014 ansökte företaget Seprox Biotech hos den behöriga myndigheten i Spanien om att få släppa ut syntetiskt hydroxityrosol (nedan kallat *hydroxityrosol*) på unionsmarknaden som ny livsmedelsingrediens i den mening som avses i artikel 1.2 c i förordning (EG) nr 258/97. Målgruppen är befolkningen i allmänhet, utom barn under tre år, gravida kvinnor och ammande kvinnor.

(2) Den 2 mars 2015 utfärdade den behöriga myndigheten i Spanien sin första utvärderingsrapport. I rapporten drogs slutsatsen att hydroxityrosol uppfyller kriterierna för nya livsmedelsingredienser i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(3) Kommissionen vidarebefordrade den första utvärderingsrapporten till de andra medlemsstaterna den 10 april 2015.

(4) Motiverade invändningar framfördes av de andra medlemsstaterna inom den period på 60 dagar som fastställs i artikel 6.4 första stycket i förordning (EG) nr 258/97.

(5) Den 19 november 2015 bad kommissionen Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) att göra en kompletterande utvärdering av hydroxityrosol som ny livsmedelsingrediens i enlighet med förordning (EG) nr 258/97.

(6) Den 31 januari 2017 konstaterade Efsa i sitt yttrande ”Scientific Opinion on the safety of hydroxytyrosol as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97” ([2]) att hydroxityrosol är säkert vid föreslagen användning och vid de föreslagna halterna.

(7) Yttrandet ger tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att hydroxityrosol vid föreslagen användning och vid de föreslagna halterna uppfyller kriterierna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 258/97.

(8) Med tanke på att begäran om godkännande inte omfattar alla befolkningsgrupper och att det för livsmedel som innehåller hydroxityrosol ställs vissa krav på teknisk prestanda vid upphettning, bör livsmedel som innehåller hydroxityrosol märkas på lämpligt sätt.

(9) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 ([3]) fastställs krav för tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel. Användningen av hydroxityrosol bör tillåtas utan att det påverkar tillämpningen av den förordningen.

(10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):3, artikel nr 4728.
([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT L 404, 30.12.2006, s. 26).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Hydroxityrosol enligt specifikationen i bilaga I får, utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EG) nr 1925/2006, släppas ut på marknaden i unionen som ny livsmedelsingrediens avsedd för befolkningen i allmänhet, utom barn under tre år, gravida kvinnor och ammande kvinnor, för den användning och med de maximihalter som fastställs i bilaga II.

Artikel 2

1. Hydroxityrosol som godkänns genom detta beslut ska vid märkning av livsmedel benämnas ”hydroxityrosol”.

2. I märkningen av livsmedel där hydroxityrosol ingår ska följande anges:

a) ”Detta livsmedel bör inte intas av barn under tre år, gravida kvinnor och ammande kvinnor.”

b) ”Detta livsmedel bör inte användas för matlagning, bakning eller stekning.”

Artikel 3

Detta beslut riktar sig till Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Spanien.

Utfärdat i Bryssel den 14 december 2017.

På kommissionens vägnar
Vytenis ANDRIUKAITIS
Ledamot av kommissionen

BILAGA I

SPECIFIKATIONER FÖR HYDROXITYROSOL

Definition

Kemiskt namn	IUPAC-namn: 4-(2-hydroxietyl)bensen-1,2-diol Synonymer: 3-hydroxityrosol 3,4-dihydroxifenyletanol Dihydroxifenyletanol 2-(3,4-dihydroxifenyl)etanol
Kemisk formel	$C_8H_{10}O_3$
Molekylmassa	154,16 Da
CAS-nr	10597-60-1

Beskrivning Hydroxityrosol är en blekgul, viskös vätska.

Specifikationer

Parameter	Specifikationer
Beskrivning	Blekgul, viskös vätska
Fukt	≤ 4,0 %
Lukt	Karakteristisk
Smak	Svagt bitter
Löslighet (vatten)	Blandbart med vatten
pH	3,5–4,5
Brytningsindex (25 °C)	1,571–1,575
Hydroxityrosol och organiska biprodukter av den kemiska syntesen	
Hydroxityrosol	≥ 99,0 %
Ättiksyra	≤ 0,4 %
Hydroxityrosolacetat	≤ 0,3 %
Summan av homovanillinalkohol, iso-homovanillinalkohol och 3-metoxi-4-hydroxifenylglykol	≤ 0,3 %
Tungmetaller	
Bly	≤ 0,03 mg/kg
Kadmium	≤ 0,01 mg/kg
Kvicksilver	≤ 0,01 mg/kg
Lösningsmedelsrester	
Etylacetat	≤ 25,0 mg/kg
Isopropanol	≤ 2,50 mg/kg
Metanol	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahydrofuran	≤ 0,01 mg/kg

BILAGA II

Godkänd användning av hydroxityrosol

Livsmedelskategori	Maximihalt
Fisk och vegetabiliska oljor (utom olivoljor och oljor av olivrestprodukter enligt definitionerna i del VIII i bilaga VII till förordning (EU) nr 1308/2013 ([1])), som släppts ut som sådana på marknaden	0,215 g/kg
Bredbara fetter enligt definitionen i del VII i bilaga VII till förordning (EU) nr 1308/2013, som släppts ut som sådana på marknaden	0,175 g/kg

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 671).