

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2017/2373 DELLA COMMISSIONE**del 14 dicembre 2017****che autorizza l'immissione sul mercato dell'idrossitirosolo quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio***[notificata con il numero C(2017) 8423]***(Il testo in lingua spagnola è il solo facente fede)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Il 12 giugno 2014 la società Seprox Biotech ha presentato all'autorità competente della Spagna una domanda di immissione sul mercato dell'Unione dell'idrossitirosolo sintetico («idrossitirosolo») quale nuovo ingrediente alimentare ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 258/97. La popolazione bersaglio è la popolazione in generale, esclusi i bambini di età inferiore ai tre anni e le donne in gravidanza e in allattamento.
- (2) Il 2 marzo 2015 l'autorità competente della Spagna ha pubblicato una relazione di valutazione iniziale. In tale relazione essa concludeva che l'idrossitirosolo soddisfa i criteri relativi ai nuovi ingredienti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (3) Il 10 aprile 2015 la Commissione ha trasmesso agli altri Stati membri la relazione di valutazione iniziale.
- (4) Altri Stati membri hanno formulato obiezioni motivate entro il termine di 60 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 4, primo comma, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (5) Il 19 novembre 2015 la Commissione ha consultato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) chiedendo un'ulteriore valutazione dell'idrossitirosolo come nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97.
- (6) Il 31 gennaio 2017 l'EFSA, nel suo parere scientifico sulla sicurezza dell'idrossitirosolo quale nuovo prodotto alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 ⁽²⁾ ha concluso che l'idrossitirosolo è sicuro per gli usi e i livelli di uso proposti.
- (7) Il parere scientifico offre una base sufficiente per stabilire che, in relazione agli usi e ai livelli di uso proposti, l'idrossitirosolo soddisfa i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 258/97.
- (8) Considerando che la domanda di autorizzazione esclude alcuni gruppi della popolazione e impone determinate condizioni per il rendimento tecnico degli alimenti contenenti idrossitirosolo quando riscaldati, i prodotti alimentari contenenti idrossitirosolo dovrebbero essere opportunamente etichettati.
- (9) Il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ stabilisce requisiti per l'aggiunta di vitamine, minerali e talune altre sostanze agli alimenti. È opportuno autorizzare l'uso dell'idrossitirosolo, fatte salve le disposizioni di tale regolamento.
- (10) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 43 del 14.2.1997, pag. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(3):4728.⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GUL 404 del 30.12.2006, pag. 26).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Fatto salvo il regolamento (CE) n. 1925/2006, l'idrossitirosolo, quale specificato nell'allegato I della presente decisione, può essere immesso sul mercato dell'Unione quale nuovo ingrediente alimentare destinato alla popolazione in generale, esclusi i bambini di età inferiore ai tre anni e le donne in gravidanza e in allattamento, per gli usi indicati e ai tenori massimi stabiliti nell'allegato II della presente decisione.

Articolo 2

1. La denominazione dell'idrossitirosolo autorizzata dalla presente decisione sull'etichettatura dei prodotti alimentari che la contengono è «idrossitirosolo».
2. L'etichettatura dei prodotti alimentari contenenti idrossitirosolo deve recare la seguente dicitura:
 - a) «Questo prodotto alimentare non è indicato per i bambini di età inferiore ai tre anni e per le donne in gravidanza o in allattamento»;
 - b) «Questo prodotto alimentare non è adatto per la cottura, la cottura al forno e la friggitura».

Articolo 3

La società Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, Spagna, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 14 dicembre 2017

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

ALLEGATO I

SPECIFICHE PER L'IDROSSITIROSOLO

Definizione:

Denominazione chimica	Denominazione IUPAC: 4-(2-hydroxyethyl)-benzene-1,2-diol Sinonimi: 3-idrossitiroso 3,4-diidrossifeniletanolo Diidrossifeniletanolo 2-(3,4-di-idrossifenil)-etanolo
Formula chimica	C ₈ H ₁₀ O ₃
Massa molecolare	154,16 Da
N. CAS	10597-60-1

Descrizione: L'idrossitiroso è un liquido viscoso giallo pallido.

Specifiche:

Parametro	Specifiche
Descrizione	Liquido viscoso giallo pallido
Tenore di umidità	≤ 4,0 %
Odore	Caratteristico
Sapore	Leggermente amarognolo
Solubilità (acqua)	Miscibile con acqua
pH	3,5-4,5
Indice di rifrazione (25 °C)	1,571-1,575
Idrossitiroso e sottoprodotti organici della sintesi chimica	
Idrossitiroso	≥ 99,0 %
Acido acetico	≤ 0,4 %
Idrossitiroso acetato	≤ 0,3 %
Somma di alcol omovanillico, alcol iso-omovanillico e 3-metossi-4-idrossifenilglicolo	≤ 0,3 %
Metalli pesanti	
Piombo	≤ 0,03 mg/kg
Cadmio	≤ 0,01 mg/kg
Mercurio	≤ 0,01 mg/kg
Solventi residui	
Acetato di etile	≤ 25,0 mg/kg
Isopropanolo	≤ 2,50 mg/kg
Metanolo	≤ 2,00 mg/kg
Tetraidrofurano	≤ 0,01 mg/kg

ALLEGATO II

Usi autorizzati dell'idrossitirosolo

Categoria alimentare	Livello massimo
Oli di pesce e vegetali, [esclusi gli oli d'oliva e gli oli di sansa d'oliva come definiti nell'allegato VII, parte VIII, del regolamento (UE) n. 1308/2013 ⁽¹⁾], immessi sul mercato in quanto tali.	0,215 g/kg
Grassi da spalmare, quali definiti nell'allegato VII, parte VII, del regolamento (UE) n. 1308/2013, immessi sul mercato in quanto tali.	0,175 g/kg

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671).