

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2373 DE LA COMISIÓN**de 14 dediciembre de 2017****por la que se autoriza la comercialización del hidroxitirosol como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo***[notificada con el número C(2017) 8423]***(El texto en lengua española es el único auténtico)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 12 de junio de 2014, la empresa Seprox Biotech presentó una solicitud a la autoridad competente de España para poner en el mercado de la Unión el hidroxitirosol sintético («hidroxitirosol») como nuevo ingrediente alimentario a tenor del artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 258/97. La población objetivo es la población en general, excluidos los niños menores de tres años y las mujeres durante el embarazo y la lactancia.
- (2) El 2 de marzo de 2015, la autoridad competente de España emitió su informe de evaluación inicial. En dicho informe llegó a la conclusión de que el hidroxitirosol cumple los criterios respecto a los nuevos ingredientes alimentarios que se establecen en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (3) El 10 de abril de 2015, la Comisión remitió el informe de evaluación inicial a los demás Estados miembros.
- (4) Varios Estados miembros presentaron objeciones motivadas en el plazo de sesenta días establecido en el artículo 6, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (5) El 19 de noviembre de 2015, la Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y le solicitó que efectuase una evaluación adicional del hidroxitirosol como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (6) El 31 de enero de 2017, la EFSA, en su «Scientific Opinion on the safety of hydroxytyrosol as a novel food pursuant to Regulation (EC) n.º 258/97» (Dictamen científico sobre la inocuidad del hidroxitirosol como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97) ⁽²⁾, concluyó que el hidroxitirosol era seguro para los usos y los niveles de uso propuestos.
- (7) Dicho dictamen proporciona motivos suficientes para determinar que el hidroxitirosol, para los usos y los niveles de uso propuestos, cumple los criterios establecidos en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 258/97.
- (8) Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización excluye a determinados grupos de población e impone determinadas condiciones para el rendimiento técnico de los alimentos que contienen hidroxitirosol cuando se calientan, los productos alimenticios que contengan hidroxitirosol deben etiquetarse adecuadamente.
- (9) El Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ establece requisitos sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos. El uso de hidroxitirosol debe autorizarse sin perjuicio de lo dispuesto en dicho Reglamento.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(3):4728.⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1925/2006, el hidroxitirosol, tal como se especifica en el anexo I de la presente Decisión, podrá introducirse en el mercado de la Unión como nuevo ingrediente alimentario destinado a la población en general, excluidos los niños menores de tres años y las mujeres durante el embarazo y la lactancia, para los usos definidos y los niveles máximos establecidos en el anexo II de la presente Decisión.

Artículo 2

1. La denominación del hidroxitirosol autorizada por la presente Decisión para que figure en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «hidroxitirosol».
2. El etiquetado de los productos alimenticios que contengan hidroxitirosol incluirá las siguientes declaraciones:
 - a) «este producto alimenticio no debe ser consumido por niños menores de tres años ni por mujeres durante el embarazo y la lactancia;
 - b) este producto alimenticio no debe utilizarse para guisar, hornear ni freír».

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión es Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcia, España.

Hecho en Bruselas, el 14 de diciembre de 2017.

Por la Comisión
Vytenis ANDRIUKAITIS
Miembro de la Comisión

ANEXO I

EPECIFICACIONES DEL HIDROXITIRO SOL

Definición:

Nombre químico	Denominación IUPAC: 4-(2-hidroxietyl)-benceno-1,2-diol Sinónimos: 3-Hidroxitirosol 3,4-Dihidroxifeniletanol Dihidroxifeniletanol 2-(3,4-Di-hidroxifenil)-etanol
Fórmula química	C ₈ H ₁₀ O ₃
Masa molecular	154,16 Da
N.º CAS	10597-60-1

Descripción: El hidroxitirosol es un líquido viscoso amarillo pálido

Especificaciones:

Parámetro	Especificaciones
Descripción	Líquido viscoso ligeramente amarillo
Humedad	≤ 4,0 %
Olor	Característico
Sabor	Ligeramente amargo
Solubilidad (en agua)	Miscible con agua
pH	3,5-4,5
Índice de refracción (25 °C)	1,571-1,575
Hidroxitirosol y subproductos orgánicos de la síntesis química	
Hidroxitirosol	≥ 99,0 %
Ácido acético	≤ 0,4 %
Acetato de hidroxitirosol	≤ 0,3 %
Suma de alcohol homovanílico, alcohol iso-homovanílico y 3-metoxi-4-hidroxifenilglicol	≤ 0,3 %
Metales pesados	
Plomo	≤ 0,03 mg/kg
Cadmio	≤ 0,01 mg/kg
Mercurio	≤ 0,01 mg/kg
Disolventes residuales	
Acetato de etilo	≤ 25,0 mg/kg
Isopropanol	≤ 2,50 mg/kg
Metanol	≤ 2,00 mg/kg
Tetrahidrofurano	≤ 0,01 mg/kg

ANEXO II

Usos autorizados del hidroxitirosol

Categoría de alimentos	Contenido máximo
Aceites de pescado y vegetales [excepto aceites de oliva y aceites de orujo de oliva, tal como se definen en la parte VIII del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 ⁽¹⁾], comercializados como tales	0,215 g/kg
Materias grasas para untar, tal como se definen en la parte VII del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, comercializadas como tales	0,175 g/kg

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).