

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2017/2373 DE LA COMMISSION****du 14 décembre 2017****autorisant la mise sur le marché de l'hydroxytyrosol en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil***[notifiée sous le numéro C(2017) 8423]***(Le texte en langue espagnole est le seul faisant foi)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires <sup>(1)</sup>, et notamment son article 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 12 juin 2014, la société Seprox Biotech a introduit auprès des autorités compétentes espagnoles une demande de mise sur le marché de l'Union de l'hydroxytyrosol synthétique (ci-après l'«hydroxytyrosol») en tant que nouvel ingrédient alimentaire au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 258/97. La population cible est l'ensemble de la population, à l'exclusion des enfants âgés de moins de 3 ans, des femmes enceintes ou allaitantes.
- (2) Les autorités compétentes espagnoles ont remis leur rapport d'évaluation initiale le 2 mars 2015, dans lequel elles concluaient que l'hydroxytyrosol satisfaisait aux critères relatifs aux nouveaux ingrédients alimentaires établis à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (3) Le 10 avril 2015, la Commission a transmis le rapport d'évaluation initiale aux autres États membres.
- (4) Plusieurs États membres ont formulé des objections motivées dans le délai de soixante jours prévu à l'article 6, paragraphe 4, premier alinéa, du règlement (CE) n° 258/97.
- (5) Le 19 novembre 2015, la Commission a consulté l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et lui a demandé de procéder à une évaluation complémentaire de l'hydroxytyrosol en tant que nouvel ingrédient alimentaire, conformément au règlement (CE) n° 258/97.
- (6) Le 31 janvier 2017, dans son avis scientifique sur la sécurité de l'hydroxytyrosol en tant que nouvel aliment rendu en application du règlement (CE) n° 258/97 <sup>(2)</sup>, l'EFSA a conclu à son innocuité pour les utilisations et doses proposées.
- (7) Cet avis contient suffisamment d'éléments pour établir que, dans le cadre des utilisations et des doses proposées, l'hydroxytyrosol satisfait aux critères prévus à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 258/97.
- (8) Étant donné que la demande d'autorisation exclut certains groupes de population et impose certaines conditions concernant les performances techniques des denrées alimentaires contenant de l'hydroxytyrosol lorsqu'il est chauffé, il convient que les produits alimentaires contenant de l'hydroxytyrosol soient étiquetés de façon appropriée.
- (9) Le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup> fixe les exigences relatives à l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires. L'utilisation d'hydroxytyrosol devrait être autorisée, sans préjudice des dispositions de ce règlement.
- (10) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

<sup>(1)</sup> JO L 43 du 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 2017, 15(3):4728.

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 30.12.2006, p. 26).

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Sans préjudice du règlement (CE) n° 1925/2006, l'hydroxytyrosol, tel que spécifié à l'annexe I de la présente décision, peut être mis sur le marché de l'Union en tant que nouvel ingrédient alimentaire destiné à la population en général, à l'exclusion des enfants âgés de moins de trois ans, des femmes enceintes ou allaitantes, aux fins des utilisations définies à l'annexe II de la présente décision et dans le respect des doses maximales établies dans cette annexe.

*Article 2*

1. La dénomination de l'hydroxytyrosol autorisée par la présente décision pour l'étiquetage des produits alimentaires est «hydroxytyrosol».
2. L'étiquetage des produits alimentaires contenant de l'hydroxytyrosol comporte les mentions suivantes:
  - a) «Ce produit alimentaire ne doit être consommé ni par les enfants âgés de moins de 3 ans, ni par les femmes enceintes ou allaitantes»;
  - b) «Ce produit alimentaire ne devrait pas être utilisé pour la cuisine, la cuisson ou la friture».

*Article 3*

La présente décision est adressée à Seprox Biotech, Centro Empresarial Ingenia N-8, Parque Tecnológico Fuente Álamo, 30320 Fuente Álamo, Murcie, Espagne.

Fait à Bruxelles, le 14 décembre 2017.

*Par la Commission*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membre de la Commission*

---

## ANNEXE I

## SPÉCIFICATIONS DE L'HYDROXYTYROSOL

**Définition:**

Nom chimique	Dénomination UICPA: 4-(2-hydroxyéthyl)-benzène-1,2-diol Synonymes: 3-hydroxytyrosol 3,4-dihydroxyphényléthanol Dihydroxyphényléthanol 2-(3,4-di-hydroxyphényl)-éthanol
Formule chimique	C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> O <sub>3</sub>
Masse moléculaire	154,16 Da
N° CAS	10597-60-1

**Description:** L'hydroxytyrosol est un liquide visqueux jaune pâle.

**Spécifications:**

Paramètre	Spécifications
Description	Liquide visqueux légèrement jaune
Humidité	≤ 4,0 %
Odeur	Caractéristique
Goût	Légèrement amer
Solubilité (eau)	Miscible à l'eau
pH	3,5-4,5
Indice de réfraction (à 25 °C)	1,571-1,575
Hydroxytyrosol et sous-produits organiques de la synthèse chimique	
Hydroxytyrosol	≥ 99,0 %
Acide acétique	≤ 0,4 %
Acétate d'hydroxytyrosol	≤ 0,3 %
Somme de l'alcool homovanillique, de l'alcool isohomovanillique et du 3-méthoxy-4-hydroxyphénylglycol	≤ 0,3 %
Métaux lourds	
Plomb	≤ 0,03 mg/kg
Cadmium	≤ 0,01 mg/kg
Mercure	≤ 0,01 mg/kg
Solvants résiduels	
Acétate d'éthyle	≤ 25,0 mg/kg
Isopropanol	≤ 2,50 mg/kg
Méthanol	≤ 2,00 mg/kg
Tétrahydrofurane	≤ 0,01 mg/kg

## ANNEXE II

**Utilisations autorisées de l'hydroxytyrosol**

Catégorie de denrées alimentaires	Dose maximale
Huiles végétales et de poissons [à l'exception des huiles d'olive et des huiles de grignons d'olive définies à l'annexe VII, partie VIII, du règlement (UE) n° 1308/2013 <sup>(1)</sup> ], mises comme telles sur le marché	0,215 g/kg
Matières grasses tartinables définies à l'annexe VII, partie VII, du règlement (UE) n° 1308/2013, mises comme telles sur le marché	0,175 g/kg

<sup>(1)</sup> Règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 671).