ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/167 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιανουαρίου 2025

για την έγκριση της διάθεσης γλυκοζυλοεσπεριδίνης στην αγορά ως νέου τροφίμου και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής ([1]), και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 προβλέπει ότι μόνο τα νέα τρόφιμα που έχουν εγκριθεί και περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων μπορούν να διατίθενται στην αγορά της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής ([2]) καταρτίστηκε ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων.

(3) Στις 26 Μαρτίου 2021 η εταιρεία Nagase Viita Co., Ltd. (στο εξής: αιτούσα) υπέβαλε στην Επιτροπή αίτηση για τη χορήγηση έγκρισης σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 για τη διάθεση γλυκοζυλοεσπεριδίνης στην αγορά της Ένωσης ως νέου τροφίμου. Η αιτούσα ζήτησε να εγκριθεί η χρήση της γλυκοζυλοεσπεριδίνης σε διάφορα ζεστά ροφήματα, μη αλκοολούχα ποτά και είδη ζαχαροπλαστικής για τον γενικό πληθυσμό, καθώς και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), εξαιρουμένων των βρεφών. Στη συνέχεια, στις 14 Μαΐου 2024, η αιτούσα τροποποίησε την προτεινόμενη χρήση της γλυκοζυλοεσπεριδίνης στην αίτηση (διάφορα ζεστά ροφήματα, μη αλκοολούχα ποτά και είδη ζαχαροπλαστικής) και την αντικατέστησε με τη χρήση σε λειτουργικά ποτά, αλλά στα ίδια επίπεδα. Δεδομένου ότι η κατηγορία αυτή μπορεί να ερμηνευτεί από τους καταναλωτές ως διατροφικός ισχυρισμός σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]), και προκειμένου να διασφαλιστεί η σαφήνεια, είναι σκόπιμο η ονομασία «λειτουργικό ποτό» να αντικατασταθεί από την ονομασία «αναψυκτικά που διατίθενται στην αγορά σε σχέση με τη σωματική άσκηση» και «ενεργειακά ποτά». Στις 26 Σεπτεμβρίου 2024 η αιτούσα απέσυρε από την αίτηση το αίτημα για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής για μικρά παιδιά.

(4) Στις 26 Μαρτίου 2021 η αιτούσα υπέβαλε επίσης αίτημα προς την Επιτροπή για την προστασία των επιστημονικών μελετών και δεδομένων βιομηχανικής ιδιοκτησίας, δηλαδή των πιστοποιητικών ανάλυσης για τις πρώτες ύλες και για τη γλυκοζυλοεσπεριδίνη ([5]), της ανάλυσης HPLC-UV, των αναλύσεων NMR για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της γλυκοζυλοεσπεριδίνης ([6]), της λεπτομερούς περιγραφής της διαδικασίας παραγωγής ([7]), των εκθέσεων σταθερότητας ([8]), της δοκιμασίας

([1]) ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/2470 της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2017, για την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου νέων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα (ΕΕ L 351 της 30.12.2017, σ. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1925/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με την προσθήκη βιταμινών και ανόργανων συστατικών και ορισμένων άλλων ουσιών στα τρόφιμα. (ΕΕ L 404 της 30.12.2006, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj).

([5]) Annex II_10_2_2_1_Conf_COA_GH_1K091 (αδημοσίευτο)· Annex_II_4_1_COA_5_Batches (αδημοσίευτο)· Annex_II_4_2_COA_5_-Batches_Cadmium_Mercury (αδημοσίευτο), Annex_II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (αδημοσίευτο), Annex_II_10_1_COAs for GH samples (αδημοσίευτο) Annex_II_4_MGH_HES_analysis (αδημοσίευτο), Appendix_V_CoAs_raw_-materials (αδημοσίευτο), Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (αδημοσίευτο), Appendix_VII_updated_0123_GH_Composi-tional_analyses (αδημοσίευτο), Annex_II_4_5_GH particle size distribution (αδημοσίευτο).

([6]) Appendix_VII_1_HPLC Chromatogram_UV_detector (αδημοσίευτο), Appendix_III_NMR_of_GH (αδημοσίευτο), Appendix_II_NM-R_of_Standards (αδημοσίευτο).

([7]) Annex_II_3_1_Conf_Manufacturing_Process, (αδημοσίευτο), Annex_II_3_1_1_Conf_HACCP_English_Translation (αδημοσίευτο), Annex_II_3_1_2_Conf_Letters_of_consent_enzymes (αδημοσίευτο).

([8]) Appendix_X_Stability_test_on_new_lot (αδημοσίευτο).

χρωμοσωμικών ανωμαλιών σε καλλιεργημένα κύτταρα θηλαστικών που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με γλυκοζυλοεσπεριδίνη ([9]), της δοκιμασίας μικροπυρήνων με γλυκοζυλοεσπεριδίνη σε ποντικούς και σε καλλιεργημένα κύτταρα θηλαστικών ([10]), της δοκιμασίας βακτηριακής επαναμετάλλαξης με γλυκοζυλοεσπεριδίνη ([11]), της δοκιμασίας επαναμετάλλαξης *Salmonella typhimurium* και *Escherichia coli* ([12]), της σύστασης της γλυκοζυλοεσπεριδίνης όπως δοκιμάστηκε στη μελέτη τοξικότητας 4 εβδομάδων με χορήγηση από το στόμα και στη μελέτη τοξικότητας 90 ημερών με χορήγηση από το στόμα ([13]), της μελέτης τοξικότητας 4 εβδομάδων με χορήγηση από το στόμα ([14]), της μελέτης τοξικότητας 90 ημερών με χορήγηση από το στόμα σε αρουραίους, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων κλινικής βιοχημείας ([15]), και της μελέτης ικανότητας τερατογένεσης της γλυκοζυλοεσπεριδίνης σε αρουραίους ([16]).

(5) Στις 23 Σεπτεμβρίου 2021 η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να διενεργήσει αξιολόγηση της γλυκοζυλοεσπεριδίνης ως νέου τροφίμου.

(6) Στις 25 Ιουνίου 2024 η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνώμη σχετικά με την ασφάλεια της γλυκοζυλοεσπεριδίνης ως νέου τροφίμου ([17]) σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(7) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η γλυκοζυλοεσπεριδίνη είναι ασφαλής υπό τις προτεινόμενες προϋποθέσεις χρήσης για τον προτεινόμενο πληθυσμό-στόχο. Ως εκ τούτου, η εν λόγω επιστημονική γνώμη αιτιολογεί επαρκώς ότι η γλυκοζυλοεσπεριδίνη, όταν χρησιμοποιείται σε αναψυκτικά που διατίθενται στην αγορά σε σχέση με τη σωματική άσκηση, σε ενεργειακά ποτά και σε συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, αλλά όχι για βρέφη, πληροί τους όρους για τη διάθεσή της στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(8) Στην επιστημονική της γνώμη, η Αρχή επισήμανε επίσης ότι το συμπέρασμά της σχετικά με την ασφάλεια του νέου τροφίμου βασίστηκε στα πιστοποιητικά ανάλυσης για τις πρώτες ύλες και για τη γλυκοζυλοεσπεριδίνη, στην ανάλυση HPLC-UV, στις αναλύσεις NMR για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της γλυκοζυλοεσπεριδίνης, στη λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, τις εκθέσεις σταθερότητας, στη δοκιμασία χρωμοσωμικών ανωμαλιών σε καλλιεργημένα κύτταρα θηλαστικών που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με γλυκοζυλοεσπεριδίνη, στη δοκιμασία μικροπυρήνων με γλυκοζυλοεσπεριδίνη σε ποντικούς και σε καλλιεργημένα κύτταρα θηλαστικών, στη σύσταση της γλυκοζυλοεσπεριδίνης όπως δοκιμάστηκε στη μελέτη τοξικότητας 4 εβδομάδων με χορήγηση από το στόμα και στη μελέτη τοξικότητας 90 ημερών με χορήγηση από το στόμα, στη μελέτη τοξικότητας 4 εβδομάδων με χορήγηση από το στόμα, στη μελέτη τοξικότητας 90 ημερών με χορήγηση από το στόμα σε αρουραίους, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων κλινικής βιοχημείας, και στη μελέτη ικανότητας τερατογένεσης της γλυκοζυλοεσπεριδίνης σε αρουραίους, χωρίς τα οποία / τις οποίες δεν θα μπορούσε να αξιολογήσει το νέο τρόφιμο και να καταλήξει στο συμπέρασμά της.

(9) Η αιτούσα δήλωσε ότι, κατά τον χρόνο υποβολής της αίτησης, διέθετε δικαίωμα βιομηχανικής ιδιοκτησίας καθώς και αποκλειστικό δικαίωμα αναφοράς στις επιστημονικές μελέτες και δεδομένα.

(10) Η Επιτροπή αξιολόγησε όλες τις πληροφορίες που παρείχε η αιτούσα και θεωρεί ότι η αιτούσα τεκμηρίωσε επαρκώς την εκπλήρωση των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Ως εκ τούτου, οι επιστημονικές μελέτες και τα δεδομένα, δηλαδή τα πιστοποιητικά ανάλυσης για τις πρώτες ύλες και για τη γλυκοζυλοεσπεριδίνη, η ανάλυση HPLC-UV, οι αναλύσεις NMR για τον προσδιορισμό της ταυτότητας της γλυκοζυλοεσπεριδίνης, η λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας παραγωγής, οι εκθέσεις σταθερότητας, η δοκιμασία χρωμοσωμικών ανωμαλιών σε καλλιεργημένα κύτταρα θηλαστικών που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με γλυκοζυλοεσπεριδίνη, η δοκιμασία μικροπυρήνων με γλυκοζυλοεσπεριδίνη σε ποντικούς και σε καλλιεργημένα κύτταρα θηλαστικών, η σύσταση της γλυκοζυλοεσπεριδίνης όπως δοκιμάστηκε στη μελέτη τοξικότητας 4 εβδομάδων με χορήγηση από το στόμα και η μελέτη τοξικότητας 90 ημερών με χορήγηση από το στόμα, η μελέτη τοξικότητας 4 εβδομάδων με χορήγηση από το στόμα, η

([9]) Annex_II_10_2_1_Conf_Chromosome_aberration_test.pdf (αδημοσίευτο).
([10]) Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay_0123· Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay.pdf (αδημοσίευτο).
([11]) Annex_II_10_2_3_Conf_Bacterial_reverse_mutation_test_2.pdf (αδημοσίευτο).
([12]) Annex_II_10_2_3_2_Conf_AMES_CoA (αδημοσίευτο).
([13]) Annex II.10.2 (αδημοσίευτο).
([14]) Annex_II_10_3_1_Conf_28_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (αδημοσίευτο).
([15]) Annex_II_10_3_2_Conf_90_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (αδημοσίευτο)· Annex II.10.3.2.1.Conf (αδημοσίευτο).
([16]) Annex_II_10_5_Conf_Teratogenicity.pdf (αδημοσίευτο).
([17]) DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8911.

μελέτη τοξικότητας 90 ημερών με χορήγηση από το στόμα σε αρουραίους, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων κλινικής βιοχημείας, και η μελέτη ικανότητας τερατογένεσης της γλυκοζυλοεσπεριδίνης σε αρουραίους, θα πρέπει να προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Συνεπώς, μόνο η αιτούσα θα πρέπει να λάβει άδεια για τη διάθεση γλυκοζυλοεσπεριδίνης στην αγορά εντός της Ένωσης για περίοδο πέντε ετών από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(11) Ωστόσο, το γεγονός ότι η έγκριση της γλυκοζυλοεσπεριδίνης και η αναφορά στις επιστημονικές μελέτες και στα δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αιτούσας επιτρέπονται μόνο για την αποκλειστική χρήση της αιτούσας δεν σημαίνει ότι μεταγενέστερες αιτούσες δεν μπορούν να υποβάλουν αίτηση για τη διάθεση του ίδιου νέου τροφίμου στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι η αίτησή τους βασίζεται σε πληροφορίες που αποκτήθηκαν νόμιμα για την τεκμηρίωση της εν λόγω αίτησης έγκρισης.

(12) Είναι σκόπιμο η καταχώριση της γλυκοζυλοεσπεριδίνης ως νέου τροφίμου στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων να περιέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283.

(13) Η γλυκοζυλοεσπεριδίνη θα πρέπει να συμπεριληφθεί στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470. Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιτρέπεται η διάθεση γλυκοζυλοεσπεριδίνης στην αγορά της Ένωσης.

Η γλυκοζυλοεσπεριδίνη συμπεριλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο νέων τροφίμων που καθορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/2470.

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μόνον η εταιρεία Nagase Viita Co., Ltd. ([18]) επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο που αναφέρεται στο άρθρο 1, για περίοδο πέντε ετών από τις 20 Φεβρουαρίου 2025, εκτός εάν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 3 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Nagase Viita Co., Ltd.

Άρθρο 3

Τα επιστημονικά δεδομένα που περιέχονται στον φάκελο της αίτησης και πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 26 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 δεν χρησιμοποιούνται προς όφελος επόμενης αιτούσας για περίοδο πέντε ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού χωρίς τη σύμφωνη γνώμη της εταιρείας Nagase Viita Co., Ltd.

([18]) Διεύθυνση: Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907 Ιαπωνία.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 30 Ιανουαρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2017/2470 τροποποιείται ως εξής:

1. Στον πίνακα 1 (Εγκεκριμένα νέα τρόφιμα) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προϋποθέσεις υπό τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το νέο τρόφιμο		Πρόσθετες ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης	Άλλες απαιτήσεις	Προστασία δεδομένων
«Γλυκοζυλοεσπεριδίνη	Συγκεκριμένη κατηγορία τροφίμων	Ανώτατα επίπεδα	1. Η ονομασία του νέου τροφίμου στην επισήμανση των τροφίμων στα οποία περιέχεται είναι “Γλυκοζυλοεσπεριδίνη”. 2. Η επισήμανση των συμπληρωμάτων διατροφής που περιέχουν το νέο τρόφιμο φέρει δήλωση ότι το νέο τρόφιμο δεν θα πρέπει να καταναλώνεται από βρέφη και μικρά παιδιά / παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών (*). (*) Ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα για την οποία προορίζεται το συμπλήρωμα διατροφής.		Εγκρίθηκε στις 20 Φεβρουαρίου 2025. Η παρούσα καταχώριση βασίζεται σε επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283. Αιτούσα: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Ιαπωνία. Κατά την περίοδο προστασίας των δεδομένων, μόνον η Nagase Viita Co., Ltd. επιτρέπεται να διαθέτει στην αγορά της Ένωσης το νέο τρόφιμο “γλυκοζυλοεσπεριδίνη”, εκτός αν μεταγενέστερη αιτούσα λάβει έγκριση για το εν λόγω νέο τρόφιμο χωρίς αναφορά στα επιστημονικά στοιχεία βιομηχανικής ιδιοκτησίας ή στα επιστημονικά δεδομένα που προστατεύονται σύμφωνα με το άρθρο 26 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 ή με τη σύμφωνη γνώμη της Nagase Viita Co., Ltd.»
	Αναψυκτικά που διατίθενται στην αγορά σε σχέση με τη σωματική άσκηση	525 mg/L			
	Ενεργειακά ποτά	525 mg/L			
	Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/ΕΚ, για τον γενικό πληθυσμό, με εξαίρεση τα βρέφη και τα μικρά παιδιά	115 mg/ημέρα για παιδιά ηλικίας 3 έως 10 ετών 200 mg/ημέρα για τον γενικό πληθυσμό ηλικίας άνω των 10 ετών			

2. Στον πίνακα 2 (Προδιαγραφές) προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Εγκεκριμένο νέο τρόφιμο	Προδιαγραφή
«**Γλυκοζυλοεσπεριδίνη**	*Περιγραφή/Ορισμός:* Το νέο τρόφιμο είναι μια ωχροκίτρινη έως καστανοκίτρινη σκόνη που αποτελείται από μονογλυκοζυλοεσπεριδίνη και παράγεται ενζυμικά από δεξτρίνη και εσπεριδίνη, η οποία απομονώνεται από φλοιούς, χυμούς ή σπόρους εσπεριδοειδών. Μετά την αδρανοποίηση των ενζύμων που χρησιμοποιούνται στη διεργασία, το διάλυμα υποβάλλεται σε διαδικασία καθαρισμού πολλαπλών σταδίων που περιλαμβάνει διήθηση, χρωματογραφικό διαχωρισμό, ενδιάμεση συμπύκνωση και αποχρωματισμό. Στη συνέχεια, το καθαρό διάλυμα συμπυκνώνεται με εξάτμιση, μικροδιηθείται και ξηραίνεται με ψεκασμό. *Χαρακτηριστικά/Σύνθεση:* Χημική ονομασία (IUPAC): (2S)-7-[(O-6-Δεσοξυ-α-l-μαννοπυρανοζυλο-(1→6)-O-[α-D-γλυκοπυρανοζυλο-(1→4)]-β-D-γλυκοπυρανοζυλ)οξυ]-2,3-διυδρο-5-υδροξυ-2-(3-υδροξυ-4-μεθοξυφαινυλο)-4H-1-βενζοπυραν-4-όνη Συνώνυμο: 4G-α-D-γλυκοπυρανοζυλοεσπεριδίνη Αριθ. CAS: 161713-86-6 Χημικός τύπος: $C_{34}H_{44}O_{20}$ Μονογλυκοζυλοεσπεριδίνη (MGH) (επί ξηρού) 75,0-85,0 % Εσπεριδίνη (επί ξηρού) 10-20 % Απώλειες κατά την ξήρανση ≤ 6 % Υπόλειμμα καύσης ≤ 2 % *Βαρέα μέταλλα* Μόλυβδος ≤ 0,1 mg/kg Αρσενικό ≤ 0,1 mg/kg *Μικροβιολογικά κριτήρια* Συνολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών: ≤ 100 CFU/g Συνολικά κολοβακτηρίδια: Δεν ανιχνεύονται σε 10 g *Salmonella* spp.Δεν ανιχνεύεται σε 25 g Ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες: ≤ 100 CFU/g CFU: μονάδες σχηματισμού αποικιών.»

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/167/oj