Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/167

31.1.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/167 DA COMISSÃO

de 30 de janeiro de 2025

que autoriza a colocação no mercado de glucosil hesperidina como novo alimento e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ([1]), nomeadamente o artigo 12.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.

(2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ([2]) estabeleceu a lista da União de novos alimentos.

(3) Em 26 de março de 2021, a empresa Nagase Viita Co., Ltd. («requerente») apresentou à Comissão um pedido de autorização, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, para colocar no mercado da União como novo alimento a glucosil hesperidina. O requerente solicitou que a glucosil hesperidina fosse utilizada em várias bebidas quentes, bebidas não alcoólicas e produtos de confeitaria destinados à população em geral, e em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), excluindo lactentes. Posteriormente, em 14 de maio de 2024, o requerente alterou no pedido a utilização proposta da glucosil hesperidina (várias bebidas quentes, bebidas não alcoólicas e produtos de confeitaria) e substituiu-a por bebidas funcionais, mas nos mesmos níveis. Uma vez que esta categoria pode ser interpretada pelos consumidores como uma alegação nutricional, em conformidade com as disposições do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), e a fim de assegurar clareza, é adequado que a designação «bebida funcional» seja substituída por «refrigerantes comercializados no contexto do exercício físico» e «bebidas energéticas». Em 26 de setembro de 2024, o requerente retirou do pedido a solicitação de utilização em suplementos alimentares para crianças pequenas.

(4) Em 26 de março de 2021, o requerente solicitou igualmente à Comissão a proteção dos estudos e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade, a saber, os certificados de análise das matérias-primas e da glucosil hesperidina ([5]), a análise por HPLC-UV, as análises por RMN para a determinação da identidade da glucosil hesperidina ([6]), a descrição

([1]) JO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos. (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj).

([5]) Annex II_10_2_2_1_Conf_COA_GH_1K091 (não publicado); Annex_II_4_1_COA_5_Batches (não publicado), Annex_II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (não publicado), Annex_II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (não publicado), Annex_II_10_1_COAs for GH samples (não publicado) Annex_II_4_MGH_HES_analysis (não publicado), Appendix_V_CoAs_raw_materials (não publicado), Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (não publicado), Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (não publicado), Annex_II_4_5_GH particle size distribution (não publicado).

([6]) Appendix_VII_1_HPLC Chromatogram_UV_detector (não publicado), Appendix_III_NMR_of_GH (não publicado), Appendix_II_NMR_of_Standards (não publicado).

pormenorizada do processo de produção ([7]), os relatórios de estabilidade ([8]), o ensaio de aberrações cromossómicas em culturas de células de mamíferos tratadas com glucosil hesperidina ([9]), o ensaio de micronúcleos com glucosil hesperidina em ratos e em culturas de células de mamíferos ([10]), o ensaio de mutação reversa em bactérias com glucosil hesperidina ([11]), o ensaio de mutação reversa em *Salmonella typhimurium* e *Escherichia coli* ([12]), a composição da glucosil hesperidina, tal como testada no estudo de toxicidade oral de 4 semanas e no estudo de toxicidade oral de 90 dias ([13]), o estudo de toxicidade oral de 4 semanas ([14]), o estudo de toxicidade oral de 90 dias em ratos, incluindo os resultados da bioquímica clínica ([15]), e o estudo de teratogenicidade da glucosil hesperidina em ratos ([16]).

(5) Em 23 de setembro de 2021, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que efetuasse uma avaliação da glucosil hesperidina como novo alimento.

(6) Em 25 de junho de 2024, a Autoridade adotou o seu parecer científico sobre a segurança da glucosil hesperidina como novo alimento ([17]) nos termos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.

(7) No seu parecer científico, a Autoridade concluiu que a glucosil hesperidina é segura nas condições de utilização propostas para a população-alvo proposta. Por conseguinte, o parecer científico da Autoridade contém fundamentos suficientes para concluir que a glucosil hesperidina, quando utilizada em refrigerantes comercializados no contexto do exercício físico, bebidas energéticas e em suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, mas excluindo lactentes, preenche as condições para a sua colocação no mercado, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(8) No seu parecer científico, a Autoridade observou igualmente que a sua conclusão sobre a segurança do novo alimento se baseou nos certificados de análise das matérias-primas e da glucosil hesperidina, na análise por HPLC-UV, nas análises por RMN para a determinação da identidade da glucosil hesperidina, na descrição pormenorizada do processo de produção, nos relatórios de estabilidade, no ensaio de aberrações cromossómicas em culturas de células de mamíferos tratadas com glucosil hesperidina, no ensaio de micronúcleos com glucosil hesperidina em ratos e em culturas de células de mamíferos, na composição da glucosil hesperidina, tal como testada no estudo de toxicidade oral de 4 semanas e no estudo de toxicidade oral de 90 dias, no estudo de toxicidade oral de 4 semanas, no estudo de toxicidade oral de 90 dias em ratos, incluindo os resultados da bioquímica clínica, e no estudo de teratogenicidade da glucosil hesperidina em ratos, sem os quais não poderia ter avaliado o novo alimento e chegado à sua conclusão.

(9) O requerente declarou que, à data de apresentação do pedido, detinha direitos de propriedade e direitos exclusivos de referência aos estudos e dados científicos.

(10) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, os estudos e dados científicos, a saber, os certificados de análise das matérias-primas e da glucosil hesperidina, a análise por HPLC-UV, as análises por RMN para a determinação da identidade da glucosil hesperidina, a descrição pormenorizada do processo de produção, os relatórios de estabilidade, o ensaio de aberrações cromossómicas em culturas de células de mamíferos tratadas com glucosil hesperidina, o ensaio de micronúcleos com glucosil hesperidina em ratos e em culturas de células de mamíferos, a composição da glucosil hesperidina, tal como testada no estudo de toxicidade oral de 4 semanas e no estudo de toxicidade oral de 90 dias, o estudo de toxicidade oral de 4 semanas, o estudo de toxicidade oral de 90 dias em ratos, incluindo os resultados da

([7]) Annex_II_3_1_Conf_Manufacturing_Process (não publicado), Annex_II_3_1_1_Conf_HACCP_English_Translation (não publicado), Annex_II_3_1_2_Conf_Letters_of_consent_enzymes (não publicado).
([8]) Appendix_X_Stability_test_on_new_lot (não publicado).
([9]) Annex_II_10_2_1_Conf_Chromosome_aberration_test.pdf (não publicado).
([10]) Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay_0123, Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay.pdf (não publicado).
([11]) Annex_II_10_2_3_Conf_Bacterial_reverse_mutation_test_2.pdf (não publicado).
([12]) Annex_II_10_2_3_2_Conf_AMES_CoA (não publicado).
([13]) Annex II.10.2 (não publicado).
([14]) Annex_II_10_3_1_Conf_28_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (não publicado).
([15]) Annex_II_10_3_2_Conf_90_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (não publicado), Annex II.10.3.2.1.Conf (não publicado).
([16]) Annex_II_10_5_Conf_Teratogenicity.pdf (não publicado).
([17]) DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8911.

bioquímica clínica, e o estudo de teratogenicidade da glucosil hesperidina em ratos, devem ser protegidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. Consequentemente, apenas o requerente deve ser autorizado a colocar glucosil hesperidina no mercado da União durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.

(11) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização de glucosil hesperidina e a referência aos estudos e dados científicos constantes do dossiê do requerente não impede requerentes posteriores de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem essa autorização.

(12) É adequado que a inclusão da glucosil hesperidina como novo alimento na lista da União de novos alimentos contenha as informações referidas no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283.

(13) A glucosil hesperidina deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470. O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(14) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

(1) É autorizada a colocação no mercado da União da glucosil hesperidina.

A glucosil hesperidina deve ser incluída na lista da União de novos alimentos estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.

(2) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Apenas a empresa Nagase Viita Co., Ltd. ([18]) está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento referido no artigo 1.º, por um período de cinco anos a contar de 20 de fevereiro de 2025, salvo se um requerente posterior obtiver uma autorização para esse novo alimento sem fazer referência aos dados científicos protegidos nos termos do artigo 3.º ou com o acordo da Nagase Viita Co., Ltd.

Artigo 3.º

Os dados científicos constantes do dossiê do pedido e que preencham as condições estabelecidas no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 não podem ser utilizados em benefício de qualquer requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da empresa Nagase Viita Co., Ltd.

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

Artigo 4.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de janeiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados):

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«**Glucosil hesperidina**	Categoria especificada de alimentos	Níveis máximos	1. A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser "Glucosil hesperidina". 2. A rotulagem dos suplementos alimentares que contenham o novo alimento deve ostentar uma menção indicando que esse novo alimento não deve ser consumido por lactentes e crianças pequenas/crianças com menos de 10 anos (*). (*) Em função dos grupos etários a que se destina o suplemento alimentar.		Autorizado em 20 de fevereiro de 2025. Esta inclusão baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japão. Durante o período de proteção de dados, só a Nagase Viita Co., Ltd. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento glucosil hesperidina, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283, ou com o acordo da Nagase Viita Co., Ltd.».
	Refrigerantes comercializados no contexto do exercício físico	525 mg/L			
	Bebidas energéticas	525 mg/L			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população em geral, exceto lactentes e crianças pequenas	115 mg/dia para crianças entre os 3 e os 10 anos 200 mg/dia para a população em geral com mais de 10 anos			

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações):

Novo alimento autorizado	Especificação
«**Glucosil hesperidina**	*Descrição/definição:* O novo alimento é um pó de cor amarela pálida a castanho-amarelada, constituído por monoglucosil hesperidina e produzido enzimaticamente a partir de hesperidina, que é isolada a partir da casca, do sumo ou das sementes de citrinos, e de dextrina. Após a inativação das enzimas utilizadas no processo, a solução é submetida a um processo de purificação com várias etapas, que inclui filtração, separação cromatográfica, concentração intermédia e descoloração. A solução purificada é em seguida concentrada por evaporação, microfiltrada e seca por atomização. *Características/composição:* Denominação química (IUPAC): (2*S*)-7 -[(*O*-6-Deoxi-α-l-manopiranosil-(1 → 6)-*O*-[α-d-glucopiranosil-(1 → 4)]-β-d-glucopiranosil)oxi]-2,3-diidro--5-hidroxi-2-(3-hidroxi-4-metoxifenil)-4*H*-1-benzopiran-4-ona Sinónimo: 4G-α-d-glucopiranosil-hesperidina N.º CAS: 161713−86- 6 Fórmula química: $C_{34}H_{44}O_{20}$ Monoglucosil hesperidina (MGH) (em base seca): 75,0 -85,0 % Hesperidina (em base seca): 10-20 % Perda por secagem: ≤ 6 % Resíduo de incineração: ≤ 2 % *Metais pesados* Chumbo: ≤ 0,1 mg/kg Arsénio: ≤ 0,1 mg/kg *Critérios microbiológicos* Contagem de microrganismos aeróbios totais: ≤ 100 UFC/g Coliformes totais: não detetados em 10 g *Salmonella* spp.: não detetada em 25 g Bolores e leveduras: ≤ 100 UFC/g UFC: unidades formadoras de colónias.».

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