REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/167 AL COMISIEI

din 30 ianuarie 2025

de autorizare a introducerii pe piață a glucozil-hesperidinei ca aliment nou și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei ([1]), în special articolul 12 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede că pe piața Uniunii pot fi introdus alimentele noi doar dacă sunt autorizate și incluse în lista cu alimente noi a Uniunii.

(2) În temeiul articolului 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei ([2]) a stabilit o listă cu alimente noi a Uniunii.

(3) La 26 martie 2021, societatea Nagase Viita Co., Ltd. („solicitantul") a transmis Comisiei, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, o cerere de autorizare a introducerii glucozil-hesperidinei pe piața Uniunii ca aliment nou. Solicitantul a cerut ca glucozil-hesperidina să fie utilizată în mai multe băuturi fierbinți, băuturi nealcoolice și produse de cofetărie destinate populației generale, precum și în suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), excluzând sugarii. Ulterior, la 14 mai 2024, solicitantul a modificat utilizarea propusă a glucozil-hesperidinei menționată în cerere (o serie de băuturi calde, băuturi nealcoolice și produse de cofetărie) și le-a înlocuit cu băuturi funcționale, dar la aceleași niveluri. Întrucât această categorie poate fi interpretată de consumatori ca o mențiune nutrițională în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([4]) și pentru a asigura claritatea, este adecvat ca denumirea de „băutură funcțională" să fie înlocuită cu „băuturi răcoritoare comercializate pentru exerciții fizice" și „băuturi energizante". La 26 septembrie 2024, solicitantul a retras din cerere solicitarea de utilizare în suplimentele alimentare destinate copiilor cu vârstă mică.

(4) La 26 martie 2021, solicitantul a transmis, în plus, Comisiei o cerere de protejare a studiilor și a datelor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate și anume certificatele de analiză privind materiile prime și glucozil-hesperidina ([5]), analiza HPLC-UV, analizele RMN pentru determinarea identității glucozil-hesperidinei ([6]), descrierea

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

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi (JO L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (JO L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (JO L 404, 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 (nepublicată); Annex_II_4_1_COA_5_Batches (nepublicată); Annex_II_4_2_COA_5_-Batches_Cadmium_Mercury (nepublicată), Annex_II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (nepublicată), Annex_II_10_1_COAs for GH samples (nepublicată) Annex_II_4_MGH_HES_analysis (nepublicată), Appendix_V_CoAs_raw_-materials (nepublicat), Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (nepublicat), Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositio-nal_analyses (nepublicat), Annex_II_4_5_GH particle size distribution (nepublicată).

([6]) Appendix_VII_1_HPLC Chromatogram_UV_detector (nepublicat), Appendix_III_NMR_of_GH (nepublicat), Appendix_II_NMR_of_S-tandards (nepublicat).

detaliată a procesului de producție ([7]), rapoartele referitoare la stabilitate ([8]), testul apariției aberațiilor cromozomiale în celule de mamifere cultivate tratate cu glucozil-hesperidină ([9]), testul apariției micronucleilor ca urmare a expunerii la glucozil-hesperidină efectuat pe șoareci și celule cultivate de mamifere ([10]), testul de mutație inversă prin expunerea la glucozil-hesperidină a bacteriilor ([11]), testul de mutație inversă efectuat cu *Salmonella typhimurium* și *Escherichia coli* ([12]), compoziția glucozil-hesperidinei astfel cum s-a testat în studiul de toxicitate prin administrare orală cu durată de 4 săptămâni și în studiul de toxicitate prin administrare orală cu durată de 90 de zile ([13]), studiul de toxicitate prin administrare orală cu durată de 4 săptămâni ([14]), studiul de toxicitate prin administrare orală cu durată de 90 de zile efectuat pe șobolani, inclusiv rezultatele testelor biochimice clinice ([15]) și studiul teratogenicității glucozil-hesperidinei efectuat pe șobolani ([16]).

(5) La 23 septembrie 2021, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") să efectueze o evaluare a glucozil-hesperidinei ca aliment nou.

(6) La 25 iunie 2024, autoritatea a adoptat avizul ei științific referitor la siguranța glucozil-hesperidinei ca aliment nou ([17]), în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(7) În avizul ei științific, autoritatea a concluzionat că glucozil-hesperidina este sigură dacă se respectă condițiile de utilizare propuse pentru populația-țintă propusă. Prin urmare, avizul științific respectiv oferă suficiente motive pentru a se stabili că glucozil-hesperidina, atunci când este utilizată în băuturi răcoritoare comercializate pentru exerciții fizice, în băuturi energizante și în suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE, dar exceptând sugarii, îndeplinește condițiile pentru introducerea ei pe piață în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(8) În avizul ei științific, autoritatea a remarcat, în plus, că concluzia ei cu privire la siguranța alimentului nou s-a bazat pe certificatele de analiză privind materiile prime și glucozil-hesperidina, pe analiza HPLC-UV, pe analizele RMN pentru determinarea identității glucozil-hesperidinei, pe descrierea detaliată a procesului de producție, pe rapoartele referitoare la stabilitate, pe testul apariției aberațiilor cromozomiale în celule cultivate de mamifere tratate cu glucozil-hesperidină, pe testul apariției micronucleilor prin expunere la glucozil-hesperidină efectuat pe șoareci și celule cultivate de mamifere, pe compoziția glucozil-hesperidinei astfel cum s-a testat în studiul de toxicitate prin administrare orală cu durată de 4 săptămâni și în studiul de toxicitate prin administrare orală cu durată de 90 de zile, pe studiul de toxicitate orală cu durată de 4 săptămâni, pe studiul de toxicitate prin administrare orală cu durată de 90 de zile efectuat pe șobolani, inclusiv pe rezultatele testelor biochimice clinice, precum și pe studiul teratogenicității glucozil-hesperidinei efectuat pe șobolani, fără de care nu ar fi putut evalua alimentul nou și nu ar fi putut ajunge la concluzia ei.

(9) Solicitantul a declarat că deținea drepturi de proprietate și drepturi exclusive de a face trimiteri la studiile și la datele științifice la momentul depunerii cererii.

(10) Comisia a evaluat toate informațiile transmise de solicitant și a considerat că acesta a justificat în mod suficient îndeplinirea cerințelor prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283. Prin urmare, este necesar ca studiile și datele științifice și anume certificatele de analiză privind materiile prime și glucozil-hesperidina, analiza HPLC-UV, analizele RMN pentru determinarea identității glucozil-hesperidinei, descrierea detaliată a procesului de producție, rapoartele referitoare la stabilitate, testul apariției aberațiilor cromozomiale în celule cultivate de mamifere tratate cu glucozil-hesperidină, testul apariției micronucleilor prin expunere la glucozil-hesperidină efectuat pe șoareci și celule cultivate de mamifere, compoziția glucozil-hesperidinei astfel cum s-a testat în studiul de toxicitate prin administrare orală cu durată de 4 săptămâni și în studiul de toxicitate prin administrare

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

orală cu durată de 90 de zile, studiul de toxicitate prin administrare orală cu durată de 4 săptămâni, studiul de toxicitate prin administrare orală cu durată de 90 de zile efectuat pe șobolani, inclusiv rezultatele testelor biochimice clinice, și studiul teratogenicității glucozil-hesperidinei efectuat pe șobolani să fie protejate în conformitate cu articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283. În consecință, este necesar ca numai solicitantul să fie autorizat să introducă glucozil-hesperidina pe piața Uniunii timp de cinci ani de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(11) Cu toate acestea, restricționarea autorizării glucozil-hesperidinei și a trimiterii la studiile și la datele științifice conținute în dosarul solicitantului în sensul utilizării exclusive de către acesta nu împiedică solicitanți ulteriori să solicite o autorizație de introducere pe piață a aceluiași aliment nou, cu condiția ca cererea lor să se bazeze pe informații obținute în mod legal în sprijinul unei astfel de autorizații.

(12) Este adecvat ca includerea glucozil-hesperidinei ca aliment nou în lista cu alimente noi a Uniunii să conțină informațiile menționate la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

(13) Este necesar ca glucozil-hesperidina să fie inclusă în lista cu alimente noi a Uniunii menționată în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470. Prin urmare, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 să fie modificată în consecință.

(14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Glucozil-hesperidina se autorizează pentru a fi introdusă pe piața Uniunii.

Glucozil-hesperidina se include în lista cu alimente noi a Uniunii menționată în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

(2) Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Numai societatea Nagase Viita Co., Ltd ([18]) se autorizează pentru a introduce pe piața Uniunii alimentul nou menționat la articolul 1, timp de cinci ani de la 20 februarie 2025, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizație pentru alimentul nou respectiv fără a face trimitere la datele științifice protejate în temeiul articolului 3 sau cu acordul Nagase Viita Co., Ltd.

Articolul 3

Datele științifice conținute în dosarul aferent cererii care îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 26 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 nu se utilizează în beneficiul unui solicitant ulterior timp de cinci ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament fără acordul Nagase Viita Co., Ltd.

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

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 30 ianuarie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 se modifică după cum urmează:

1. În tabelul 1 (Alimente noi autorizate), se introduce următoarea rubrică:

Aliment nou autorizat	Condițiile în care poate fi utilizat alimentul nou		Cerințe specifice suplimentare privind etichetarea	Alte cerințe	Protecția datelor
„Glucozil-hesperidină	Categorie specifică de alimente	Niveluri maxime	1. Denumirea alimentului nou menționat pe eticheta produselor alimentare care îl conțin este «glucozil-hesperidină». 2. Etichetarea suplimentelor alimentare care conțin alimentul nou trebuie să conțină o mențiune conform căreia alimentul nou nu este destinat consumului de către sugari și copiii cu vârstă mică/copii cu vârsta sub 10 ani (*). (*) În funcție de grupele de vârstă cărora este destinat suplimentul alimentar.		Autorizat la 20 februarie 2025. Această includere se bazează pe dovezi și date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283. Solicitant: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japonia. Pe perioada protejării datelor, alimentul nou glucozil-hesperidină este autorizat să fie introdus pe piață pe teritoriul Uniunii numai de către Nagase Viita Co., Ltd., cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizație pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile sau datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, protejate în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283 sau cu acordul Nagase Viita Co., Ltd.”
	Băuturi răcoritoare comercializate pentru exerciții fizice	525 mg/L			
	Băuturi energizante	525 mg/L			
	Suplimente alimentare, astfel cum sunt definite în Directiva 2002/46/CE pentru populația generală, cu excepția sugarilor și a copiilor cu vârstă mică	115 mg/zi pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 10 ani 200 mg/zi pentru populația generală cu vârsta mai mare de 10 ani			

2. În tabelul 2 (Specificații), se introduce următoarea rubrică:

„Aliment nou autorizat	Specificații
Glucozil-hesperidină	*Descriere/definiție:* Alimentul nou este o pulbere de culoare galben pal până la galben brun, care constă în monoglucozil-hesperidină și este produs enzimatic din hesperidină, care este izolată din coji, suc sau semințe de citrice, și din dextrină. După inactivarea enzimelor utilizate în proces, soluția este supusă unui proces de purificare în mai multe etape care include filtrare, separare cromatografică, concentrare intermediară și decolorare. Soluția purificată este apoi concentrată prin evaporare, este microfiltrată și uscată prin pulverizare. *Caracteristici/compoziție:* Denumirea chimică (IUPAC): (2S)-7-[(O-6-Deoxi-α-l-manopiranozil-(1→6)-O-[α-d-glucopiranozil-(1→4)]-β-d-glucopiranozil)oxi]-2,3-dihidro-5-hidroxi-2-(3-hidroxi-4-metoxifenil)-4H-1-benzopiran-4-onă Sinonim: 4G-α-d-glucopiranozil-hesperidină Nr. CAS: 161713−86-6 Formula chimică: $C_{34}H_{44}O_{20}$ Monoglucozil-hesperidină (MGH) (pe bază de materie uscată) 75,0-85,0 % Hesperidină (pe bază de materie uscată): 10-20 % Pierdere prin uscare ≤ 6 % Reziduu la calcinare ≤ 2 % *Metale grele* Plumb: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg *Criterii microbiologice* Număr total de microorganisme aerobe: ≤ 100 UFC/g Număr total de bacterii coliforme: nedetectate în 10 g Specii de *Salmonella:* nedetectate în 25 g Drojdii și mucegaiuri: ≤ 100 UFC/g UFC: unități formatoare de colonii.”