



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/167 DELLA COMMISSIONE**

**del 30 gennaio 2025**

**che autorizza l'immissione sul mercato della glucosil esperidina quale nuovo alimento e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione <sup>(2)</sup> ha istituito l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti.
- (3) Il 26 marzo 2021 la società Nagase Viita Co., Ltd. («richiedente») ha presentato alla Commissione, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283, una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dell'Unione della glucosil esperidina quale nuovo alimento. La domanda riguardava l'uso della glucosil esperidina in diverse bevande calde, bevande analcoliche e dolciumi destinati alla popolazione in generale, nonché negli integratori alimentari quali definiti dalla direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> non destinati ai lattanti. Successivamente, il 14 maggio 2024, il richiedente ha modificato gli usi proposti della glucosil esperidina nella domanda (diverse bevande calde, bevande analcoliche e dolciumi) e li ha sostituiti con «bevande funzionali», ma agli stessi livelli. Poiché tale categoria può essere interpretata dai consumatori come un'indicazione a carattere nutrizionale ai sensi delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, e a fini di chiarezza, è opportuno che la denominazione «bevanda funzionale» sia sostituita da «bevande analcoliche commercializzate in relazione all'esercizio fisico» e «bevande energetiche». Il 26 settembre 2024 il richiedente ha ritirato dalla domanda la richiesta relativa all'uso negli integratori alimentari destinati ai bambini nella prima infanzia.
- (4) Il 26 marzo 2021 il richiedente ha inoltre presentato alla Commissione una richiesta di tutela dei dati degli studi e dei dati scientifici protetti da proprietà industriale, segnatamente i certificati di analisi relativi alle materie prime e alla glucosil esperidina <sup>(5)</sup>, l'analisi HPLC-UV, le analisi tramite RMN per la determinazione dell'identità della glucosil esperidina <sup>(6)</sup>, la

<sup>(1)</sup> GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti (GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>).

<sup>(5)</sup> *Annex II\_10\_2\_2\_1\_Conf\_COA\_GH\_1K091* (non pubblicato); *Annex II\_4\_1\_COA\_5\_Batches* (non pubblicato); *Annex II\_4\_2\_COA\_5\_Batches\_Cadmium\_Mercury* (non pubblicato); *Annex II\_4\_3\_1\_Analytical Methods for MGH and HES* (non pubblicato); *Annex II\_10\_1\_COAs for GH samples* (non pubblicato); *Annex II\_4\_MGH\_HES\_analysis* (non pubblicato); *Appendix\_V\_CoAs\_raw\_materials* (non pubblicato); *Appendix\_VII\_Compositional\_analyses\_of\_GH* (non pubblicato); *Appendix\_VII\_updated\_0123\_GH\_Compositional\_analyses* (non pubblicato); *Annex II\_4\_5\_GH\_particle\_size\_distribution* (non pubblicato).

<sup>(6)</sup> *Appendix\_VII\_1\_HPLC\_Chromatogram\_UV\_detector* (non pubblicato); *Appendix\_III\_NMR\_of\_GH* (non pubblicato); *Appendix\_II\_NMR\_of\_Standards* (non pubblicato).

descrizione dettagliata del processo di produzione <sup>(7)</sup>, le relazioni sulla stabilità <sup>(8)</sup>, il test di aberrazione cromosomica in coltura di cellule di mammifero trattate con glucosil esperidina <sup>(9)</sup>, il test del micronucleo della glucosil esperidina nei topi e in coltura di cellule di mammifero <sup>(10)</sup>, il test di retromutazione batterica della glucosil esperidina <sup>(11)</sup>, il saggio di retromutazione su *Salmonella typhimurium* ed *Escherichia coli* <sup>(12)</sup>, la composizione della glucosil esperidina quale testata nello studio di tossicità orale di 4 settimane e nello studio di tossicità orale di 90 giorni <sup>(13)</sup>, lo studio di tossicità orale di 4 settimane <sup>(14)</sup>, lo studio di tossicità orale di 90 giorni nei ratti, compresi i risultati di biochimica clinica <sup>(15)</sup>, e lo studio di teratogenicità della glucosil esperidina nei ratti <sup>(16)</sup>.

- (5) Il 23 settembre 2021 la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di effettuare una valutazione della glucosil esperidina quale nuovo alimento.
- (6) Il 25 giugno 2024 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sulla sicurezza della glucosil esperidina quale nuovo alimento <sup>(17)</sup>, conformemente all'articolo 11 del regolamento (UE) 2015/2283.
- (7) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha concluso che la glucosil esperidina è sicura alle condizioni d'uso proposte per la popolazione destinataria proposta. Tale parere scientifico presenta pertanto motivazioni sufficienti per stabilire che la glucosil esperidina, se utilizzata nelle bevande analcoliche commercializzate in relazione all'esercizio fisico, nelle bevande energetiche e negli integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE ma non destinati ai lattanti, soddisfa le condizioni per la sua immissione sul mercato conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (8) Nel suo parere scientifico l'Autorità ha inoltre osservato che le sue conclusioni sulla sicurezza del nuovo alimento si basavano sui certificati di analisi relativi alle materie prime e alla glucosil esperidina, sull'analisi HPLC-UV, sulle analisi tramite RMN per la determinazione dell'identità della glucosil esperidina, sulla descrizione dettagliata del processo di produzione, sulle relazioni sulla stabilità, sul test di aberrazione cromosomica in coltura di cellule di mammifero trattate con glucosil esperidina, sul test del micronucleo della glucosil esperidina nei topi e in coltura di cellule di mammifero, sulla composizione della glucosil esperidina quale testata nello studio di tossicità orale di 4 settimane e nello studio di tossicità orale di 90 giorni, sullo studio di tossicità orale di 4 settimane, sullo studio di tossicità orale di 90 giorni nei ratti, compresi i risultati di biochimica clinica, e sullo studio di teratogenicità della glucosil esperidina nei ratti, senza i quali non avrebbe potuto valutare il nuovo alimento e giungere alle sue conclusioni.
- (9) Il richiedente ha dichiarato che, al momento della presentazione della domanda, deteneva il diritto di proprietà industriale e il diritto esclusivo di riferimento per quanto riguarda gli studi e i dati scientifici.
- (10) La Commissione ha valutato tutte le informazioni fornite dal richiedente e ha ritenuto che quest'ultimo abbia dimostrato in modo sufficiente la conformità ai requisiti di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283. I dati e gli studi scientifici, in particolare i certificati di analisi relativi alle materie prime e alla glucosil esperidina, l'analisi HPLC-UV, le analisi tramite RMN per la determinazione dell'identità della glucosil esperidina, la descrizione dettagliata del processo di produzione, le relazioni sulla stabilità, il test di aberrazione cromosomica in coltura di cellule di mammifero trattate con glucosil esperidina, il test del micronucleo della glucosil esperidina nei topi e in coltura di cellule di mammifero, la composizione della glucosil esperidina quale testata nello studio di tossicità orale di 4 settimane e nello studio di tossicità orale di 90 giorni, lo studio di tossicità

<sup>(7)</sup> *Annex II\_3\_1\_Conf\_Manufacturing\_Process*, (non pubblicato), *Annex II\_3\_1\_1\_Conf\_HACCP\_English\_Translation* (non pubblicato), *Annex II\_3\_1\_2\_Conf\_Letters\_of\_consent\_enzymes* (non pubblicato).

<sup>(8)</sup> *Appendix\_X\_Stability\_test\_on\_new\_lot* (non pubblicato).

<sup>(9)</sup> *Annex II\_10\_2\_1\_Conf\_Chromosome\_aberration\_test.pdf* (non pubblicato).

<sup>(10)</sup> *Annex II\_10\_2\_2\_Conf\_Micronucleus\_assay\_0123*; *Annex II\_10\_2\_2\_Conf\_Micronucleus\_assay.pdf* (non pubblicato).

<sup>(11)</sup> *Annex II\_10\_2\_3\_Conf\_Bacterial\_reverse\_mutation\_test\_2.pdf* (non pubblicato).

<sup>(12)</sup> *Annex II\_10\_2\_3\_2\_Conf\_AMES\_CoA* (non pubblicato).

<sup>(13)</sup> *Annex II.10.2* (non pubblicato).

<sup>(14)</sup> *Annex II\_10\_3\_1\_Conf\_28\_day\_oral\_toxicity\_rat\_study.pdf* (non pubblicato).

<sup>(15)</sup> *Annex II\_10\_3\_2\_Conf\_90\_day\_oral\_toxicity\_rat\_study.pdf* (non pubblicato); *Annex II.10.3.2.1.Conf* (non pubblicato).

<sup>(16)</sup> *Annex II\_10\_5\_Conf\_Teratogenicity.pdf* (non pubblicato).

<sup>(17)</sup> DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8911.

orale di 4 settimane, lo studio di tossicità orale di 90 giorni nei ratti, compresi i risultati di biochimica clinica, e lo studio di teratogenicità della glucosil esperidina nei ratti dovrebbero pertanto essere tutelati a norma dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Di conseguenza, per un periodo di cinque anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento, solo il richiedente dovrebbe essere autorizzato a immettere sul mercato dell'Unione la glucosil esperidina.

- (11) Il fatto di limitare l'autorizzazione della glucosil esperidina e il riferimento agli studi e ai dati scientifici contenuti nel fascicolo del richiedente all'uso esclusivo da parte di quest'ultimo non impedisce tuttavia a richiedenti successivi di presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato dello stesso nuovo alimento, purché la domanda si fondi su informazioni ottenute legalmente a sostegno di tale autorizzazione.
- (12) È opportuno che l'inserimento della glucosil esperidina quale nuovo alimento nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti contenga le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283.
- (13) La glucosil esperidina dovrebbe essere inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470. È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.
- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

- (1) La glucosil esperidina è autorizzata a essere immessa sul mercato dell'Unione.

La glucosil esperidina è inserita nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470.

- (2) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

Nei cinque anni a decorrere dal 20 febbraio 2025 solo la società Nagase Viita Co., Ltd. <sup>(18)</sup> è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento di cui all'articolo 1, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga un'autorizzazione per tale nuovo alimento senza riferimento ai dati scientifici tutelati a norma dell'articolo 3 o con il consenso di Nagase Viita Co., Ltd.

#### *Articolo 3*

I dati scientifici contenuti nel fascicolo di domanda e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283 non possono essere utilizzati a vantaggio di un richiedente successivo nei cinque anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento senza il consenso di Nagase Viita Co., Ltd.

---

<sup>(18)</sup> Indirizzo: Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907 Giappone.

*Articolo 4*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 gennaio 2025

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è così modificato:

(1) nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) è inserita la voce seguente:

| Nuovo alimento autorizzato  | Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato  |  | Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura  | Altri requisiti | Tutela dei dati  |
|-----------------------------|--|--|---|-----------------|--|
| <b>«Glucosil esperidina</b> | Categoria dell'alimento specificato  | Livelli massimi  | 1. La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è "Glucosil esperidina".<br>2. L'etichetta degli integratori alimentari contenenti il nuovo alimento reca l'indicazione che il nuovo alimento non dovrebbe essere consumato da lattanti e da bambini nella prima infanzia/bambini di età inferiore a 10 anni (*)<br>(*) In funzione della fascia di età cui è destinato l'integratore alimentare. |                 | Autorizzato il 20 febbraio 2025. Questa iscrizione si basa su prove e dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283.<br>Richiedente: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907 Giappone.<br><br>Durante il periodo di tutela dei dati solo la società Nagase Viita Co., Ltd. è autorizzata a immettere sul mercato dell'Unione il nuovo alimento glucosil esperidina, salvo nel caso in cui un richiedente successivo ottenga l'autorizzazione per il nuovo alimento senza riferimento alle prove o ai dati scientifici protetti da proprietà industriale tutelati in conformità all'articolo 26 del regolamento (UE) 2015/2283 o con il consenso di Nagase Viita Co., Ltd.» |
|                             | Bevande analcoliche commercializzate in relazione all'esercizio fisico   | 525 mg/L   |   |                 |  |
|                             | Bevande energetiche  | 525 mg/L   |   |                 |  |
|                             | Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE destinati alla popolazione in generale, esclusi i lattanti e i bambini nella prima infanzia | 115 mg/giorno per i bambini di età compresa fra 3 e 10 anni<br><br>200 mg/giorno per la popolazione in generale (persone di età superiore a 10 anni) |   |                 |  |

(2) nella tabella 2 (Specifiche) è inserita la voce seguente:

| Nuovo alimento autorizzato         | Specifiche  |
|------------------------------------|---|
| <p><b>«Glucosil esperidina</b></p> | <p><i>Descrizione/definizione</i></p> <p>Il nuovo alimento è una polvere da giallo pallido a giallo-marrone costituita da monoglucosil esperidina e prodotta enzimaticamente a partire da esperidina, isolata da bucce, succo o semi di agrumi, e destrina. Dopo l'inattivazione degli enzimi utilizzati nel processo, la soluzione è sottoposta a un processo di purificazione in più fasi che comprende filtrazione, separazione cromatografica, concentrazione intermedia e decolorazione. La soluzione purificata è poi concentrata per evaporazione, microfiltrata e essiccata a spruzzo.</p> <p><i>Caratteristiche/composizione</i></p> <p>Denominazione chimica (IUPAC): (2S)-7 -[(O-6-Deossi-<math>\alpha</math>-l-mannopiranosil-(1 <math>\rightarrow</math> 6)-O-[<math>\alpha</math>-d-glucopiranosil-(1 <math>\rightarrow</math> 4)]-<math>\beta</math>-d-glucopiranosil)ossi]-2,3-diidro-5-idrossi-2-(3-idrossi-4-metossifenil)-4H-1-benzopiran-4-one<br/> Sinonimo: 4G-<math>\alpha</math>-d-glucopiranosil-esperidina<br/> N. CAS: 161713-86-6<br/> Formula chimica: C<sub>34</sub>H<sub>44</sub>O<sub>20</sub></p> <p>Monoglucosil esperidina (MGH) (su base secca) 75,0-85,0 %<br/> Esperidina (su base secca): 10-20 %<br/> Perdita all'essiccazione: <math>\leq</math> 6 %<br/> Residuo alla calcinazione: <math>\leq</math> 2 %</p> <p><i>Metalli pesanti</i></p> <p>Piombo: <math>\leq</math> 0,1 mg/kg<br/> Arsenico: <math>\leq</math> 0,1 mg/kg</p> <p><i>Criteri microbiologici</i></p> <p>Conteggio delle colonie aerobiche totali: <math>\leq</math> 100 CFU/g<br/> Coliformi totali: non rilevati in 10 g<br/> <i>Salmonella</i> spp. non rilevata in 25 g<br/> Lieviti e muffe: <math>\leq</math> 100 CFU/g<br/> CFU: unità formanti colonie.»</p> |