



2025/167

31.1.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/167 DE LA COMISIÓN

de 30 de enero de 2025

por el que se autoriza la comercialización de la glucosilhesperidina como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 12, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2015/2283 dispone que solo pueden comercializarse en la Unión los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (2) Con arreglo al artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽²⁾ se estableció una lista de la Unión de nuevos alimentos.
- (3) El 26 de marzo de 2021, la empresa Nagase Viita Co., Ltd («solicitante») presentó una solicitud de autorización a la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283 para comercializar en la Unión la glucosilhesperidina como nuevo alimento. El solicitante pidió utilizar la glucosilhesperidina en varias bebidas calientes, bebidas no alcohólicas y productos de confitería destinados a la población en general, excluidos los lactantes, así como en complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Posteriormente, el 14 de mayo de 2024, el solicitante modificó la propuesta de utilización de la glucosilhesperidina que había realizado en la solicitud (varias bebidas calientes, bebidas no alcohólicas y productos de confitería) y las sustituyó por bebidas funcionales, pero con los mismos niveles de uso. Dado que los consumidores pueden interpretar esta categoría como una alegación de propiedades saludables con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, y en aras de la claridad, conviene sustituir la denominación «bebida funcional» por «bebidas sin alcohol comercializadas en relación con el ejercicio físico» y «bebidas energéticas». El 26 de septiembre de 2024, el solicitante retiró de la solicitud la petición de uso en complementos alimenticios para niños de corta edad.
- (4) El 26 de marzo de 2021, el solicitante pidió también a la Comisión la protección de los estudios y datos científicos sujetos a derechos de propiedad, a saber, los certificados de los análisis relativos a las materias primas y a la glucosilhesperidina ⁽⁵⁾, el análisis por HPLC-UV, los análisis por NMR para determinar la identidad de la glucosilhes-

⁽¹⁾ DO L 327 de 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO 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 (no publicado); Annex II_4_1_COA_5_Batches (no publicado); Annex II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (no publicado); Annex II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (no publicado); Annex II_10_1_COAs for GH samples (no publicado); Annex II_4_MGH_HES_analysis (no publicado); Appendix_V_-CoAs_raw_materials (no publicado); Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (no publicado); Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (no publicado); Annex II_4_5_GH_particle_size_distribution (no publicado).

peridina ⁽⁶⁾, la descripción detallada del proceso de producción ⁽⁷⁾, los informes de estabilidad ⁽⁸⁾, el ensayo de aberraciones cromosómicas en cultivos de células de mamífero tratadas con glucosilhesperidina ⁽⁹⁾, el ensayo de micronúcleos para la glucosilhesperidina en ratones y en cultivos de células de mamífero ⁽¹⁰⁾, el ensayo de mutación inversa en bacterias para la glucosilhesperidina ⁽¹¹⁾, el ensayo de mutación inversa en *Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli* ⁽¹²⁾, la composición de la glucosilhesperidina utilizada en el estudio de toxicidad oral de 4 semanas y el estudio de toxicidad oral de 90 días ⁽¹³⁾, el estudio de toxicidad oral de 4 semanas ⁽¹⁴⁾, el estudio de toxicidad oral de 90 días en ratas, incluidos los resultados de bioquímica clínica ⁽¹⁵⁾ y el estudio de teratogenicidad de la glucosilhesperidina en ratas ⁽¹⁶⁾.

- (5) El 23 de septiembre de 2021, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que llevara a cabo una evaluación de la glucosilhesperidina como nuevo alimento.
- (6) El 25 de junio de 2024 la Autoridad adoptó su dictamen científico sobre la seguridad de la glucosilhesperidina como nuevo alimento ⁽¹⁷⁾, de conformidad con el artículo 11 del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (7) En su dictamen científico, la Autoridad concluyó que la glucosilhesperidina es segura en las condiciones de uso propuestas para la población objetivo propuesta. Por consiguiente, dicho dictamen científico proporciona motivos suficientes para establecer que la glucosilhesperidina, cuando se utiliza en bebidas sin alcohol comercializadas en relación con el ejercicio físico, bebidas energéticas y complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, pero excluyendo a los lactantes, cumple las condiciones para su comercialización de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (8) En su dictamen científico, la Autoridad también señaló que su conclusión sobre la seguridad del nuevo alimento se basaba en los siguientes documentos, sin los cuales no habría podido evaluar el nuevo alimento ni alcanzar dicha conclusión: los certificados de los análisis relativos a las materias primas y a la glucosilhesperidina, el análisis por HPLC-UV, los análisis por NMR para determinar la identidad de la glucosilhesperidina, la descripción detallada del proceso de producción, los informes de estabilidad, el ensayo de aberraciones cromosómicas en cultivos de células de mamífero tratadas con glucosilhesperidina, el ensayo de micronúcleos para la glucosilhesperidina en ratones y en cultivos de células de mamífero, la composición de la glucosilhesperidina utilizada en el estudio de toxicidad oral de 4 semanas y en el estudio de toxicidad oral de 90 días, el estudio de toxicidad oral de 4 semanas, el estudio de toxicidad oral de 90 días en ratas, incluidos los resultados de bioquímica clínica, y el estudio de teratogenicidad de la glucosilhesperidina en ratas.
- (9) El solicitante declaró que, en el momento en que presentó la solicitud, poseía derechos de propiedad y derechos exclusivos para remitirse a los estudios y los datos científicos.
- (10) La Comisión evaluó toda la información facilitada por el solicitante y consideró que este había justificado suficientemente el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283. Por lo tanto, los estudios y datos científicos, a saber, los certificados de los análisis relativos a las materias primas y a la glucosilhesperidina, el análisis por HPLC-UV, los análisis por NMR para determinar la identidad de la glucosilhesperidina, la descripción detallada del proceso de producción, los informes de estabilidad, el ensayo de aberraciones cromosómicas en cultivos de células de mamífero tratadas con glucosilhesperidina, el ensayo de micronúcleos para la glucosilhesperidina en ratones y en cultivos de células de mamífero, la composición de la glucosilhesperidina utilizada en el estudio de toxicidad oral de 4 semanas y en el estudio de toxicidad oral de 90 días.

⁽⁶⁾ Appendix_VII_1_HPLC_Chromatogram_UV_detector (no publicado); Appendix_III_NMR_of_GH (no publicado); Appendix_II_NMR_of_Standards (no publicado).

⁽⁷⁾ Annex_II_3_1_Conf_Manufacturing_Process, (no publicado); Annex_II_3_1_1_Conf_HACCP_English_Translation (no publicado); Annex_II_3_1_2_Conf_Letters_of_consent_enzymes (no publicado).

⁽⁸⁾ Appendix_X_Stability_test_on_new_lot (no publicado).

⁽⁹⁾ Annex_II_10_2_1_Conf_Chromosome_aberration_test.pdf (no publicado).

⁽¹⁰⁾ Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay_0123; Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay.pdf (no publicado).

⁽¹¹⁾ Annex_II_10_2_3_Conf_Bacterial_reverse_mutation_test_2.pdf (no publicado).

⁽¹²⁾ Annex_II_10_2_3_2_Conf_AMES_CoA (no publicado).

⁽¹³⁾ Annex_II.10.2 (no publicado).

⁽¹⁴⁾ Annex_II_10_3_1_Conf_28_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (no publicado).

⁽¹⁵⁾ Annex_II_10_3_2_Conf_90_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (no publicado); Annex_II.10.3.2.1. Conf (no publicado).

⁽¹⁶⁾ Annex_II_10_5_Conf_Teratogenicity.pdf (no publicado).

⁽¹⁷⁾ DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8911.

días, el estudio de toxicidad oral de 4 semanas, el estudio de toxicidad oral de 90 días en ratas, incluidos los resultados de bioquímica clínica, y el estudio de teratogenicidad de la glucosilhesperidina en ratas, deben protegerse de conformidad con el artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2015/2283. En consecuencia, el solicitante debe ser el único autorizado a comercializar la glucosilhesperidina en la Unión durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

- (11) No obstante, limitar al uso exclusivo del solicitante la autorización de la glucosilhesperidina y el derecho a remitirse a los estudios y datos científicos contenidos en su expediente no impide que solicitantes posteriores puedan solicitar la autorización para comercializar el mismo nuevo alimento, siempre que sus solicitudes se basen en información obtenida legalmente que justifique la autorización.
- (12) Es conveniente que la inclusión de la glucosilhesperidina como nuevo alimento en la lista de la Unión de nuevos alimentos contenga la información a que se refiere el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283.
- (13) La glucosilhesperidina debe incluirse en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Por lo tanto, procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 en consecuencia.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. Se autoriza la comercialización de la glucosilhesperidina en la Unión.

La glucosilhesperidina se incluirá en la lista de la Unión de nuevos alimentos establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470.

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solo la empresa Nagase Viita Co., Ltd ⁽¹⁸⁾ estará autorizada a comercializar en la Unión el nuevo alimento contemplado en el artículo 1 durante un período de cinco años a partir del 20 de febrero de 2025, a menos que un solicitante posterior obtenga una autorización para ese nuevo alimento sin remitirse a los datos científicos protegidos con arreglo al artículo 3, o con el acuerdo de Nagase Viita Co., Ltd.

Artículo 3

Los datos científicos contenidos en el expediente de solicitud y que cumplen las condiciones establecidas en el artículo 26, apartado 2, del Reglamento (UE) 2015/2283 no podrán utilizarse en beneficio de un solicitante posterior sin el acuerdo de Nagase Viita Co., Ltd durante un período de cinco años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

⁽¹⁸⁾ Dirección: Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907 Japón.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 se modifica como sigue:

1) En el cuadro 1 (Nuevos alimentos autorizados) se inserta la entrada siguiente:

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos	Protección de datos
«Glucosilhesperidina	Categoría específica de alimentos	Contenido máximo	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será: “glucosilhesperidina”. 2. En el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan el nuevo alimento figurará una declaración en la que se indique que no deben ser consumidos por lactantes ni niños de corta edad/niños menores de 10 años*. * En función de los grupos de edad a los que se destine el complemento alimenticio.		Autorizado el 20 de febrero de 2025. Esta inclusión se basa en pruebas científicas sujetas a derechos de propiedad y en datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283. Solicitante: Nagase Viita Co., Ltd, Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japón. Durante el período de protección de datos, solamente Nagase Viita Co., Ltd, estará autorizado a comercializar en la Unión el nuevo alimento glucosilhesperidina, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para comercializar el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283 o cuente con el beneplácito de la empresa Nagase Viita Co., Ltd».
	Bebidas sin alcohol comercializadas en relación con el ejercicio físico	525 mg/l			
	Bebidas energéticas	525 mg/l			
	Complementos alimenticios, tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE, para la población en general, excluidos los lactantes y los niños de corta edad	115 mg/día para los niños de 3 a 10 años de edad 200 mg/día para la población general mayor de 10 años			

2) En el cuadro 2 (Especificaciones) se inserta la entrada siguiente:

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
«Glucosilhesperidina	<p><i>Descripción/Definición:</i></p> <p>El nuevo alimento es un polvo entre amarillo pálido y amarillo pardo compuesto por monoglucosilhesperidina y producido enzimáticamente a partir de hesperidina, aislada de la piel, el zumo o las semillas de los cítricos, y dextrina. Tras la inactivación de las enzimas utilizadas en el proceso, la solución se somete a un proceso de purificación en varias fases que incluye la filtración, la separación cromatográfica, la concentración intermedia y la decoloración. A continuación, la solución purificada se concentra por evaporación, se microfiltra y se seca por pulverización.</p> <p><i>Características/composición:</i></p> <p>Denominación química según la IUPAC: (2S)-7-[(O-6-desoxi-α-1-manopiranosil-(1 \rightarrow 6)-O-[α-d-glucopiranosil-(1 \rightarrow 4)]-β-d-glucopiranosil)oxi]-2,3-dihidro-5-hidroxi-2-(3-hidroxi-4-metoxifenil)-4H-1-benzopirano-4-ona Sinónimo: 4G-α-d-glucopiranosilhesperidina N.º CAS: 161713-86-6 Fórmula química: C₃₄H₄₄O₂₀</p> <p>Monoglucosilhesperidina (MGH) (en base seca): 75,0-85,0 % Hesperidina (en base seca): 10-20 % Pérdida por desecación: \leq 6 % Residuo tras calcinación: \leq 2 %</p> <p><i>Metales pesados</i> Plomo: \leq 0,1 mg/kg Arsénico: \leq 0,1 mg/kg</p> <p><i>Criterios microbiológicos</i> Recuento microbiológico aeróbico total: \leq 100 UFC/g Coliformes totales: no detectados en 10 g <i>Salmonella</i> spp. no detectados en 25 g Levaduras y mohos: \leq 100 UFC/g UFC: unidades formadoras de colonias.».</p>