



2025/167

31.1.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/167 DE LA COMMISSION

du 30 janvier 2025

**autorisant la mise sur le marché de l'hespéridine de glucosyle en tant que nouvel aliment et modifiant
le règlement d'exécution (UE) 2017/2470**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 12, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2015/2283 dispose que seuls les nouveaux aliments autorisés et inscrits sur la liste de l'Union des nouveaux aliments peuvent être mis sur le marché dans l'Union.
- (2) En application de l'article 8 du règlement (UE) 2015/2283, le règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission ⁽²⁾ a établi une liste de l'Union des nouveaux aliments.
- (3) Le 26 mars 2021, la société Nagase Viita Co., Ltd. (ci-après le «demandeur») a introduit auprès de la Commission, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283, une demande d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union de l'hespéridine de glucosyle en tant que nouvel aliment. Le demandeur a demandé que l'hespéridine de glucosyle puisse être utilisée dans plusieurs boissons chaudes, boissons non alcoolisées et confiseries destinées à la population générale, ainsi que dans des compléments alimentaires au sens de la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, à l'exclusion des produits destinés aux nourrissons. Par la suite, le 14 mai 2024, le demandeur a modifié la proposition d'utilisation de l'hespéridine de glucosyle qu'il avait présentée dans sa demande, remplaçant les boissons chaudes, les boissons non alcoolisées et les confiseries par des boissons fonctionnelles, en conservant les mêmes doses. Cette catégorie pouvant être interprétée par les consommateurs comme une allégation nutritionnelle au titre des dispositions du règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾, et dans un souci de clarté, il convient de remplacer la dénomination «boissons fonctionnelles» par «boissons non alcoolisées conçues pour l'exercice physique» et par «boissons énergisantes». Le 26 septembre 2024, le demandeur a retiré sa demande d'autorisation d'utilisation dans les compléments alimentaires destinés aux jeunes enfants.
- (4) Le 26 mars 2021, le demandeur a également introduit auprès de la Commission une demande de protection des études et données scientifiques relevant de sa propriété exclusive, à savoir les certificats d'analyse relatifs aux matières premières et à l'hespéridine de glucosyle ⁽⁵⁾, l'analyse par HPLC-UV, les analyses par RMN visant à déterminer l'identité de l'hespéridine de glucosyle ⁽⁶⁾, la description détaillée du processus de

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2017/2470 de la Commission du 20 décembre 2017 établissant la liste de l'Union des nouveaux aliments conformément au règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments (JO L 351 du 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (JO L 404 du 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 (non publiée); annex II_4_1_COA_5_Batches (non publiée); annex II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (non publiée); annex II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (non publiée); annex II_10_1_COAs for GH samples (non publiée); annex II_4_MGH_HES_analysis (non publiée); appendix_V_CoAs_raw_materials (non publié); appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (non publié); appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (non publié); annex II_4_5_GH_particle_size_distribution (non publiée).

⁽⁶⁾ Appendix_VII_1_HPLC_Chromatogram_UV_detector (non publié); appendix_III_NMR_of_GH (non publié); appendix_II_NMR_of_S-standards (non publié).

production⁽⁷⁾, les rapports de stabilité⁽⁸⁾, l'essai d'aberration chromosomique sur des cellules de mammifères en culture traitées avec l'hespéridine de glucosyle⁽⁹⁾, l'essai de micronoyaux de l'hespéridine de glucosyle sur des souris et des cellules de mammifères en culture⁽¹⁰⁾, l'essai bactérien de mutation réverse de l'hespéridine de glucosyle⁽¹¹⁾, l'essai de mutation réverse de *Salmonella typhimurium* et d'*Escherichia coli*⁽¹²⁾, la composition de l'hespéridine de glucosyle telle que testée dans l'étude de la toxicité par administration orale de 4 semaines et l'étude de la toxicité par administration orale de 90 jours⁽¹³⁾, l'étude de la toxicité par administration orale de 4 semaines⁽¹⁴⁾, l'étude de la toxicité par administration orale de 90 jours sur des rats, y compris les résultats de la biochimie clinique⁽¹⁵⁾, et l'étude de tératogénicité de l'hespéridine de glucosyle sur des rats⁽¹⁶⁾.

- (5) Le 23 septembre 2021, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de procéder à une évaluation de l'hespéridine de glucosyle en tant que nouvel aliment.
- (6) Le 25 juin 2024, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur la sécurité de l'hespéridine de glucosyle en tant que nouvel aliment⁽¹⁷⁾, conformément à l'article 11 du règlement (UE) 2015/2283.
- (7) Dans son avis scientifique, l'Autorité a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'hespéridine de glucosyle est sans danger pour la population cible proposée. Cet avis scientifique fournit par conséquent des motifs suffisants pour établir que, lorsqu'elle est utilisée dans les boissons non alcoolisées conçues pour l'exercice physique, les boissons énergisantes et les compléments alimentaires tels que définis dans la directive 2002/46/CE, mais à l'exclusion des produits destinés aux nourrissons, l'hespéridine de glucosyle remplit les conditions de sa mise sur le marché conformément à l'article 12, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283.
- (8) Dans son avis scientifique, l'Autorité a également noté que ses conclusions sur la sécurité du nouvel aliment étaient fondées sur les certificats d'analyse relatifs aux matières premières et à l'hespéridine de glucosyle, l'analyse par HPLC-UV, les analyses par RMN visant à déterminer l'identité de l'hespéridine de glucosyle, la description détaillée du processus de production, les rapports de stabilité, l'essai d'aberration chromosomique sur des cellules de mammifères en culture traitées avec l'hespéridine de glucosyle, l'essai de micronoyaux de l'hespéridine de glucosyle sur des souris et des cellules de mammifères en culture, la composition de l'hespéridine de glucosyle telle que testée dans l'étude de la toxicité par administration orale de 4 semaines et l'étude de la toxicité par administration orale de 90 jours, l'étude de la toxicité par administration orale de 4 semaines, l'étude de la toxicité par administration orale de 90 jours sur des rats, y compris les résultats de la biochimie clinique, et l'étude de tératogénicité de l'hespéridine de glucosyle sur des rats, sans lesquels elle n'aurait pas pu évaluer le nouvel aliment et parvenir à sa conclusion.
- (9) Le demandeur a déclaré détenir des droits de propriété exclusive et un droit exclusif de référence à l'égard des études et données scientifiques au moment où il a déposé la demande.
- (10) La Commission a évalué toutes les informations fournies par le demandeur et a estimé qu'elles étayaient suffisamment le respect des conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283. Par conséquent, les études et données scientifiques, à savoir les certificats d'analyse relatifs aux matières premières et à l'hespéridine de glucosyle, l'analyse par HPLC-UV, les analyses par RMN visant à déterminer l'identité de l'hespéridine de glucosyle, la description détaillée du processus de production, les rapports de stabilité, l'essai d'aberration chromosomique sur des cellules de mammifères en culture traitées avec l'hespéridine de glucosyle, l'essai de micronoyaux de l'hespéridine de glucosyle sur des souris et des cellules de mammifères en culture, la composition de l'hespéridine de glucosyle telle que testée dans l'étude de toxicité orale de 4 semaines et l'étude de toxicité orale de 90 jours, l'étude de la toxicité par administration orale de 4 semaines, l'étude de la toxicité par

⁽⁷⁾ Annex_II_3_1_Conf_Manufacturing_Process, (non publiée); annex_II_3_1_1_Conf_HACCP_English_Translation (non publiée); annex_II_3_1_2_Conf_Letters_of_consent_enzymes (non publiée).

⁽⁸⁾ Appendix_X_Stability_test_on_new_lot (non publié).

⁽⁹⁾ Annex_II_10_2_1_Conf_Chromosome_aberration_test.pdf (non publiée).

⁽¹⁰⁾ Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay_0123; annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay.pdf (non publiées).

⁽¹¹⁾ Annex_II_10_2_3_Conf_Bacterial_reverse_mutation_test_2.pdf (non publiée).

⁽¹²⁾ Annex_II_10_2_3_2_Conf_AMES_CoA (non publiée).

⁽¹³⁾ Annex II.10.2 (non publiée).

⁽¹⁴⁾ Annex_II_10_3_1_Conf_28_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (non publiée).

⁽¹⁵⁾ Annex_II_10_3_2_Conf_90_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (non publiée); annex II.10.3.2.1.Conf (non publiée).

⁽¹⁶⁾ Annex_II_10_5_Conf_Teratogenicity.pdf (non publiée).

⁽¹⁷⁾ DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8911.

administration orale de 90 jours sur des rats, y compris les résultats de la biochimie clinique, et l'étude de tératogenecité de l'héspéridine de glucosyle sur des rats devraient être protégés conformément à l'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2015/2283. En conséquence, il convient que seul le demandeur soit autorisé à mettre l'héspéridine de glucosyle sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement.

- (11) Le fait que l'autorisation de mise sur le marché de l'héspéridine de glucosyle et le droit de faire référence aux données et études scientifiques figurant dans le dossier du demandeur soient réservés à l'usage exclusif de ce dernier n'empêche toutefois pas d'autres demandeurs de soumettre ultérieurement une demande d'autorisation de mise sur le marché du même nouvel aliment si leur demande est fondée sur des informations étayant une telle autorisation et ayant été obtenues légalement.
- (12) Il convient que l'inscription de l'héspéridine de glucosyle sur la liste de l'Union des nouveaux aliments soit assortie des informations visées à l'article 9, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283.
- (13) Il convient d'inscrire l'héspéridine de glucosyle sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 devrait dès lors être modifiée en conséquence.
- (14) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. La mise sur le marché dans l'Union de l'héspéridine de glucosyle est autorisée.

L'héspéridine de glucosyle est inscrite sur la liste de l'Union des nouveaux aliments établie par le règlement d'exécution (UE) 2017/2470.

2. L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Seule la société Nagase Viita Co., Ltd. ⁽¹⁸⁾ est autorisée à mettre le nouvel aliment mentionné à l'article 1^{er} sur le marché dans l'Union pendant une période de cinq ans à compter du 20 février 2025, à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux données scientifiques protégées en vertu de l'article 3 ou avec l'accord de Nagase Viita Co., Ltd.

Article 3

Les données scientifiques figurant dans le dossier de demande et remplissant les conditions énoncées à l'article 26, paragraphe 2, du règlement (UE) 2015/2283 ne sont pas utilisées au profit d'un demandeur ultérieur sans l'accord de Nagase Viita Co., Ltd pendant une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

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

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 30 janvier 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2017/2470 est modifiée comme suit:

1) Dans le tableau 1 («Nouveaux aliments autorisés»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Conditions dans lesquelles le nouvel aliment peut être utilisé		Exigences en matière d'étiquetage spécifique supplémentaire	Autres exigences	Protection des données
«Hespéridine de glucosyle	Catégorie de denrées alimentaires spécifiée	Doses maximales	1. La dénomination du nouvel aliment sur l'étiquetage des denrées alimentaires qui en contiennent est "hespéridine de glucosyle". 2. L'étiquetage des compléments alimentaires contenant le nouvel aliment porte une mention indiquant que celui-ci ne devrait pas être consommé par les nourrissons et les jeunes enfants/enfants de moins de 10 ans (*) (*) En fonction des tranches d'âge auxquelles le complément alimentaire est destiné.		Autorisé le 20 février 2025. Cette inscription se fonde sur des preuves scientifiques et des données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283. Demandeur: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japon. Pendant la période de protection des données, le nouvel aliment "hespéridine de glucosyle" ne peut être mis sur le marché dans l'Union que par Nagase Viita Co., Ltd., à moins qu'un autre demandeur n'obtienne ultérieurement une autorisation pour ce nouvel aliment sans faire référence aux preuves scientifiques ou aux données scientifiques couvertes par la propriété exclusive et protégées conformément à l'article 26 du règlement (UE) 2015/2283, ou avec l'accord de Nagase Viita Co., Ltd.»
	Boissons non alcoolisées conçues pour l'exercice physique	525 mg/L			
	Boissons énergisantes	525 mg/L			
	Compléments alimentaires, au sens de la directive 2002/46/CE, destinés à la population générale, à l'exclusion des nourrissons et des enfants en bas âge	115 mg/jour pour les enfants de 3 à 10 ans 200 mg/jour pour les membres de la population générale âgés de plus de 10 ans			

2) Dans le tableau 2 («Spécifications»), l'entrée suivante est insérée:

Nouvel aliment autorisé	Spécifications
«Hespéridine de glucosyle	<i>Description/Définition:</i> Le nouvel aliment est une poudre de couleur jaune pâle à jaune-brun composée d'hespéridine de monoglucosyle et produite par voie enzymatique à partir de l'hespéridine, qui est isolée des pelures, du jus ou des pépins d'agrumes, et de la dextrine. Après l'inactivation des enzymes utilisées dans le processus, la solution subit un processus de purification en plusieurs étapes qui comprend la filtration, la séparation chromatographique, la concentration intermédiaire et la décoloration. La solution purifiée est ensuite concentrée par évaporation, microfiltrée et séchée par pulvérisation.
	<i>Caractéristiques/Composition:</i> Dénomination chimique (UICPA): (2S)-7-[(O-6-Désoxy- α -l-mannopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)-O-[α -d-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)]- β -d-glucopyranosyl)oxy]-2,3-dihydro-5-hydroxy-2-(3-hydroxy-4-méthoxyphényl)-4H-1-benzopyran-4-one Synonyme: 4G- α -d-Glucopyranosylhespéridine N° CAS: 161713-86-6 Formule chimique: C ₃₄ H ₄₄ O ₂₀
	Hespéridine de monoglucosyle (MGH) (base sèche) 75-85 % Hespéridine (base sèche) 10-20 % Perte à la dessiccation $\leq$ 6 % Résidu après incinération $\leq$ 2 %
	<i>Métaux lourds</i> Plomb $\leq$ 0,1 mg/kg Arsenic $\leq$ 0,1 mg/kg
	<i>Critères microbiologiques</i> Dénombrement des microbes aérobies totaux: $\leq$ 100 UFC/g Coliformes totaux: non détectés dans 10 g <i>Salmonella</i> spp.: non détectée dans 25 g Levures et moisissures: $\leq$ 100 UFC/g UFC: UFC: unités formant colonie.»