



2025/167

31.1.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/167

tat-30 ta' Jannar 2025

li jawtorizza l-introduzzjoni fis-suq tal-glukosil esperidina bhala ikel ġdid u li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jhassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 12(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel il-ġdid awtorizzat u inkluz fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni.
- (2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ stabbilixxa lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid.
- (3) Fis-26 ta' Marzu 2021, il-kumpanija Nagase Viita Co., Ltd. ("l-applikant") ipprezentat applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 biex tqiegħed il-glukosil esperidina fis-suq tal-Unjoni bhala ikel ġdid. L-applikant talab li l-glukosil esperidina tintuża f'diversi xarbiet shan, xorb mhux alkoholiku u hlewviet għall-popolazzjoni ġenerali, u fis-supplimenti tal-ikel kif definit fid-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽³⁾, minbarra t-trabi. Sussegwentement, fl-14 ta' Mejju 2024, l-applikant immodifika l-proposta tal-użu tal-glukosil esperidina fl-applikazzjoni (diversi xarbiet shan, xarbiet mhux alkoholiki u hlewviet) u ssostitwixxihom b'xarbiet funzjonali iżda fl-istess livelli. Peress li din il-kategorija tista' tiġi interpretata mill-konsumaturi bhala indikazzjoni dwar in-nutrizzjoni skont id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁴⁾, u sabiex tiġi żgurata ċ-ċarezza, jixraq li d-denominazzjoni ta' "xarba funzjonali" tiġi sostitwita b'"soft drinks ikkummerċjalizzati b'rabta mal-eżerċizzju fiżiku" u "xarbiet enerġetici". Fis-26 ta' Settembru 2024, l-applikant irtira t-talba għall-użu fis-supplimenti tal-ikel għat-tfal iżgħar mill-applikazzjoni.
- (4) Fis-26 ta' Marzu 2021, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tal-istudji u d-data xjentifiċi proprjetarji, jiġifieri, iċ-ċertifikati tal-analiżi għall-materja prima u għall-glukosil esperidina ⁽⁵⁾, l-analiżi bil-kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV), l-analiżijiet bir-

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

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jstabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Id-Direttiva 2002/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-10 ta' Ġunju 2002 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri dwar is-supplimenti tal-ikel (ĠU L 183, 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1925/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2006 dwar iż-żieda ta' vitamini u minerali u ta' ċerti sustanzi oħra mal-ikel. (ĠU 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 (mhux ippubblikat); Annex II_4_1_COA_5_Batches (mhux ippubblikat); Annex II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (mhux ippubblikat), Annex II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (mhux ippubblikat), Annex II_10_1_COAs for GH samples (mhux ippubblikat) Annex II_4_MGH_HES_analysis (mhux ippubblikat), Appendix_V_CoAs_raw_materials (mhux ippubblikat), Appendix_VII_Compositional analyses of GH (mhux ippubblikat), Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional analyses (unpublished), Annex II_4_5_GH particle size distribution (mhux ippubblikat).

risonanza manjetika nukleari għad-determinazzjoni tal-identità tal-glukosil esperidina ⁽⁶⁾, id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni ⁽⁷⁾, ir-rapporti tal-istabbiltà ⁽⁸⁾, it-test tal-aberrazzjoni tal-kromożomi f'ċelloli mammiferi kulturati ttrattati bil-glukosil esperidina ⁽⁹⁾, it-test tal-mikronukleu tal-glukosil esperidina fil-ġrieden u fiċ-ċelloli mammiferi kulturati ⁽¹⁰⁾, it-test tal-mutazzjoni invertita tal-batterji tal-glukosil esperidina ⁽¹¹⁾, l-assaġġ ta' mutazzjoni invertita tas-*Salmonella typhimurium* u tal-*Escherichia coli* ⁽¹²⁾, il-kompożizzjoni tal-glukosil esperidina kif ittestjat fl-istudju fuq 4 ġimghat tat-tossiċità orali u fl-istudju fuq 90 jum tat-tossiċità orali ⁽¹³⁾, l-istudju fuq 4 ġimghat tat-tossiċità orali ⁽¹⁴⁾ u fl-istudju fuq 90 jum tat-tossiċità orali fil-firien inklużi r-riżultati tal-bijokimika klinika ⁽¹⁵⁾, u l-istudju teratoġeniku tal-glukosil esperidina fil-firien ⁽¹⁶⁾.

- (5) Fit-23 ta' Settembru 2021, il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità") twesttaq valutazzjoni tal-glukosil esperidina bhala ikel ġdid.
- (6) Fil-25 ta' Ġunju 2024, l-Awtorità adottat opinjoni xjentifika dwar is-sikurezza tal-glukosil esperidina bhala ikel ġdid ⁽¹⁷⁾, f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (7) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità kkonkludiet li l-glukosil esperidina huwa sikur skont il-kundizzjonijiet tal-użu proposti għall-popolazzjonijiet fil-mira li ġew proposti. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-glukosil esperidina, meta tintuża fis-soft drinks ikkummerċjalizzati b'raba mal-eżerċizzju fiziku, fix-xorb enerġetiku, u fis-supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE iżda esklużi t-trabi, jissodisfa l-kundizzjonijiet għat-tqeghid tiegħu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (8) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat ukoll li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid kienet ibbażata fuq iċ-ċertifikati ta' analiżi għall-materja prima u għall-glukosil esperidina, l-analiżi bil-kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV), l-analiżijiet bir-risonanza manjetika nukleari għad-determinazzjoni tal-identità tal-glukosil esperidina, id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni, ir-rapporti ta' stabbiltà, it-test tal-aberrazzjoni tal-kromożomi f'ċelloli mammiferi kulturati ttrattati bil-glukosil esperidina, it-test tal-mikronukleu tal-glukosil esperidina fil-ġrieden u fiċ-ċelloli mammiferi kulturati, il-kompożizzjoni tal-glukosil esperidina kif ittestjat fl-istudju fuq 4 ġimghat tat-tossiċità orali u fl-istudju fuq 90 jum tat-tossiċità orali, l-istudju fuq 4 ġimghat tat-tossiċità orali u fl-istudju fuq 90 jum tat-tossiċità orali fil-firien inklużi r-riżultati tal-bijokimika klinika, u l-istudju teratoġeniku tal-glukosil esperidina fil-firien li mingħajrhom ma setatx tivvaluta l-ikel ġdid u tasal għall-konklużjoni tiegħu.
- (9) L-applikant iddikjara li kellu dritt proprjetarju u esklużiv ta' referenza għad-data xjentifika minn dawh l-istudji fiż-żmien li ppreżenta l-applikazzjoni.
- (10) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u qieset li dan kien wera biżżejjed provi li kien issodisfa r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, l-istudji u d-data xjentifiċi, jiġifieri iċ-ċertifikati ta' analiżi għall-materja prima u għall-glukosil esperidina, l-analiżi bil-kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja abbinata ma' detezzjoni fotometrika (HPLC-UV), l-analiżijiet bir-risonanza manjetika nukleari għad-determinazzjoni tal-identità tal-glukosil esperidina, id-deskrizzjoni dettaljata tal-proċess tal-produzzjoni, ir-rapporti ta' stabbiltà, it-test tal-aberrazzjoni tal-kromożomi f'ċelloli mammiferi kulturati ttrattati bil-glukosil esperidina, it-test tal-mikronukleu tal-glukosil esperidina fil-ġrieden u fiċ-ċelloli mammiferi kulturati, il-kompożizzjoni tal-glukosil esperidina kif ittestjat fl-istudju fuq 4 ġimghat tat-tossiċità orali u fl-istudju fuq 90 jum

⁽⁶⁾ Appendix_VII_1_HPLC_Chromatogram_UV_detector (mhux ippubblikat), Appendix_III_NMR_of_GH (mhux ippubblikat), Appendix_II_NMR_of_Standards (mhux ippubblikat).

⁽⁷⁾ Annex_II_3_1_Conf_Manufacturing_Process, (mhux ippubblikat), Annex_II_3_1_1_Conf_HACCP_English_Translation (mhux ippubblikat), Annex_II_3_1_2_Conf_Letters_of_consent_enzymes (mhux ippubblikat).

⁽⁸⁾ Appendix_X_Stability_test_on_new_lot (mhux ippubblikat).

⁽⁹⁾ Annex_II_10_2_1_Conf_Chromosome_aberration_test.pdf (mhux ippubblikat).

⁽¹⁰⁾ Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay_0123; Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay.pdf (mhux ippubblikat).

⁽¹¹⁾ Annex_II_10_2_3_Conf_Bacterial_reverse_mutation_test_2.pdf (mhux ippubblikat).

⁽¹²⁾ Annex_II_10_2_3_2_Conf_AMES_CoA (mhux ippubblikat).

⁽¹³⁾ Annex_II.10.2 (mhux ippubblikat).

⁽¹⁴⁾ Annex_II_10_3_1_Conf_28_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (mhux ippubblikat).

⁽¹⁵⁾ Annex_II_10_3_2_Conf_90_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (mhux ippubblikat); Annex_II.10.3.2.1.Conf (mhux ippubblikat).

⁽¹⁶⁾ Annex_II_10_5_Conf_Teratogenicity.pdf (mhux ippubblikat).

⁽¹⁷⁾ DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8911.

tat-tossicità orali, l-istudju fuq 4 ġimghat tat-tossicità orali u fl-istudju fuq 90 jum tat-tossicità orali fil-firien inkluzi r-riżultati tal-bijokimika klinika, u l-istudju teratoġeniku tal-glukosil esperidina fil-firien jenhtieg li jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, jenhtieg li l-applikant biss ikun awtorizzat jintroduci l-glukosil esperidina fis-suq tal-Unjoni matul perjodu ta' 5 snin mid-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament.

- (11) Madankollu, ir-restrizzjoni tal-awtorizzazzjoni tal-glukosil esperidina u tar-referenza għall-istudji u għad-data xjentifiċi fil-fajl tal-applikant għall-użu tiegħu biss ma twaqqafx lil applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq tal-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissegjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni.
- (12) Jixraq li l-inkluzjoni tal-glukosil esperidina bħala ikel ġdid fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid ikun fiha l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283.
- (13) Il-glukosil esperidina jenhtieg li jiġi inkluz fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470. Għalhekk, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jenhtieg li jiġi emendat skont dan.
- (14) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

- (1) Il-glukosil esperidina huwa awtorizzat li jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni.

Il-glukosil esperidina għandu jiġi inkluz fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid stabbilita fir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470.

- (2) L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Il-kumpanija Nagase Viita Co., Ltd ⁽¹⁸⁾ biss hija awtorizzata li tintroduci fis-suq tal-Unjoni l-ikel il-ġdid imsemmi fl-Artikolu 1, għal perjodu ta' 5 snin mill-20 ta' Frar 2025, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid minghajr referenza għad-data xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bi qbil ma' Nagase Viita Co., Ltd.

Artikolu 3

Id-data xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhiex tintuża għall-benefiċċju ta' applikant sussegwenti għal perjodu ta' 5 snin mid-data tad-dhul fis-sehh ta' dan ir-Regolament minghajr qbil ma' Nagase Viita Co., Ltd.

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

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-30 ta' Jannar 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

(1) fit-Tabella 1 (Ikel ġdid awtorizzat), tiddaħhal l-entrata li ġejja:

Ikel ġdid awtorizzat	Kundizzjonijiet li fihom jista' jintuża l-ikel ġdid		Rekwiziti tat-tikkettar speċifiċi oħrajn	Rekwiziti oħrajn	Protezzjoni tad-data
“Glukosil esperidina	Kategorija tal-ikel speċifikat	Livelli massimi	1. Id-denominazzjoni tal-ikel ġdid fuq it-tikkettar tal-oġġetti tal-ikel li fihom minn dan l-ikel għandha tkun ‘Glukosil esperidina’. 2. It-tikkettar tas-supplimenti tal-ikel li fihom mill-ikel il-ġdid għandu jkollu dikjarazzjoni li l-ikel ġdid ma għandux jiġi kkunsmat mit-trabi u t-tfal żgħar/tfal taħt l-10 snin (*) (*) skont il-gruppi tal-età li jkun maħsub għalihom is-suppliment tal-ikel.		Awtorizzat fl-20 ta' Frar 2025. Din l-inkluzjoni hija bbażata fuq evidenza u data xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283. Applikant: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, il-Ġappun. Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel ġdid glukosil esperidina huwa awtorizzat għall-introduzzjoni fis-suq fl-Unjoni biss minn Nagase Viita Co., Ltd., sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza xjentifika jew għad-data xjentifika proprjetarja protetta skont l-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' Nagase Viita Co., Ltd.”
	Soft drinks ikkummerċjalizzati b'rabta mal-eżerċizzju fiżiku	525 mg/L			
	Xarbiet enerġetiċi	525 mg/L			
	Supplimenti tal-ikel kif definiti fid-Direttiva 2002/46/KE, għall-popolazzjoni ġenerali, għajr għat-trabi u t-tfal żgħar	115 mg/kuljum għat-tfal ta' bejn it-3 u l-10 snin 200 mg kuljum għall-popolazzjoni ġenerali ta' 1 fuq mill-10 snin			

(2) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), tiddahhal l-entrata li ġejja:

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjoni
“Glukosil esperidina	<i>Deskrizzjoni/Definizzjoni:</i> L-ikel il-ġdid huwa trab isfar ċar sa kannella safrani li jikkonsisti minn monoglukosil esperidina u huwa prodott b’mod enzimatiku mill-esperidina, li tiġi iżolata mill-qxur, mill-meraq, jew miż-żerriegħa tal-frott taċ-ċitru, u mid-destrina. Wara l-inattivazzjoni tal-enzimi użati fil-proċess, is-soluzzjoni tghaddi minn proċess ta’ purifikazzjoni b’diversi stadji li jinkludi l-filtrazzjoni, is-separazzjoni kromatografika, il-konċentrazzjoni intermedja u t-tneħħija tal-kulur. Is-soluzzjoni purifikata mbagħad tiġi kkonċentrata bl-evaporazzjoni, mikrofiltrata u mnixxa bl-isprej.
	<i>Karatteristiċi/kompożizzjoni:</i> Isem kimiku (IUPAC): (2S)-7 -[(O-6-Deossi-α-l-mannopiranosil-(1 → 6)-O-[α-d-glukopiranosil-(1 → 4)]-β-d-glukopiranosil)oxi]-2,3-diidro-5-idrossi-2-(3-idrossi-4-metossifenil)-4H-1-benzopiran-4-on Sinonimu: 4G-α-d-glukopiranosil-esperidina Nru CAS: 161713-86- 6 Formula kimika: C ₃₄ H ₄₄ O ₂₀
	Monoglukosil esperidina (MGH) (bażi niexfa) 75,0-85,0 % Esperidina (bażi niexfa): 10-20 % Telf fit-tnixxif ≤ 6 % Residwu mat-tqabbid ≤ 2 %
	<i>Metalli tqal</i> Ċomb ≤ 0,1 mg/kg Arseniku ≤ 0,1 mg/kg
	<i>Kriterji mikrobijoloġiċi</i> Għadd totali ta’ mikrobi aerobiċi: ≤ 100 UJK/g Koliformi totali: Mhux individwata f’10 g <i>Salmonella</i> spp.Mhux individwata f’25 g Hmira u moffa: ≤ 100 UJK/g CFU: unitajiet li jiffurmaw kolonja.”