РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/167 НА КОМИСИЯТА

от 30 януари 2025 година

за разрешаване на пускането на пазара на глюкозил хесперидин като нова храна и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) На 26 март 2021 г. дружеството „Nagase Viita Co.“ („заявителят“) подаде до Комисията заявление за разрешение в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за пускането на пазара на Съюза на глюкозил хесперидин като нова храна. Заявителят поиска глюкозил хесперидин да се използва в някои горещи напитки, безалкохолни напитки и сладкарски изделия за населението като цяло, както и в хранителни добавки съгласно определението в Директива № 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), но не и при кърмачета. Впоследствие, на 14 май 2024 г., заявителят измени предложената употреба на глюкозил хесперидин в заявлението (някои горещи напитки, безалкохолни напитки и сладкарски изделия) и я замени с употреба във функционални напитки, но на същите нива. Тъй като тази категория може да се тълкува от потребителите като хранителна претенция съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([4]) и за да се гарантира яснота, е целесъобразно наименованието „функционална напитка“ да се замени с „безалкохолни напитки, предлагани на пазара във връзка с физически упражнения“ и „енергийни напитки“. Впоследствие на 26 септември 2024 г. заявителят оттегли от заявлението искането за употреба в хранителни добавки за малки деца.

(4) На 26 март 2021 г. заявителят подаде и искане до Комисията за защита на научни изследвания и данни — обект на права на собственост, а именно сертификатите за анализ на суровини и глюкозил хесперидин ([5]), анализа с помощта на високоефективна течна хроматография и фотометрично детектиране (HPLC-UV), анализите с ЯМР за определяне на идентичността на глюкозил хесперидин ([6]), подробното описание на процеса на производство ([7]), докладите за

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

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Директива 2002/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 10 юни 2002 г. за сближаване на законодателствата на държавите членки по отношение на добавките към храни (ОВ L 183, 12.7.2002 г., стр. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Регламент (ЕО) № 1925/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 20 декември 2006 г. относно влагането на витамини, минерали и някои други вещества в храните. (ОВ L 404, 30.12.2006 г., стр. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj).

([5]) Annex II_10_2_2_1_Conf_COA_GH_1K091 (непубликувано); Приложение_II_4_1_COA_5_Batches (непубликувано); Annex_II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (непубликувано), Annex_II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (непубликувано), Annex_II_10_1_COAs for GH samples (непубликувано) Annex_II_4_MGH_HES_analysis (непубликувано), Appendix_V_CoAs_raw_materials (непубликувано), Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (непубликувано), Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (непубликувано), Annex_II_4_5_GH particle size distribution (непубликувано).

([6]) Appendix _VII_1_HPLC Chromatogram_UV_детектор (непубликувано), Appendix_III_NMR_of_GH (непубликувано), Appendix_II_NMR_of_Standards (непубликувано).

([7]) Приложение II_1_3_Conf_Manufacturing_Process, (непубликувано), Annex_II_3_1_1__Conf_HACCP_English_Translation (непубликувано), Annex_II_3_1_2__Conf_Letters_of_consent_enzymes (непубликувано).

устойчивостта ([8]), изпитването за хромозомни аберации в култура от клетки на бозайници, третирани с глюкозил хесперидин ([9]), изпитването с глюкозил хесперидин за микроядра в мишки и в култура от човешки клетки ([10]), изпитването с глюкозил хесперидин за обратни мутации при бактерии ([11]), изпитването за обратни мутации при *Salmonella typhimurium* и *Escherichia coli* ([12]), изследването на състава на глюкозил хесперидин, изпитан в 4-седмично изпитване за орална токсичност и в 90-дневно изпитване за орална токсичност ([13]), 4-седмичното изпитване за орална токсичност ([14]), 90-дневното изпитване за орална токсичност при плъхове, включително резултатите от клиничните биохимични изследвания ([15]), както и изследването за тератогенност на глюкозил хесперидин при плъхове ([16]).

(5) На 23 септември 2021 г. Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да извърши оценка на глюкозил хесперидин като нова храна.

(6) На 25 юни 2024 г. Органът прие научно становище относно безопасността на глюкозил хесперидин като нова храна ([17]) съгласно член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(7) В научното си становище Органът стигна до заключението, че глюкозил хесперидин е безопасна храна при предложените условия на употреба за предложените целеви групи от населението. Поради това посоченото научно становище дава достатъчно основания да се установи, че когато се използва в безалкохолни напитки, предлагани на пазара във връзка с физически упражнения, енергийни напитки и хранителни добавки по смисъла на определението в Директива 2002/46/ЕО, но не и при кърмачета, глюкозил хесперидин отговаря на условията за пускането му на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(8) В научното си становище Органът също така отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна се основава на сертификатите за анализ на суровини и глюкозил хесперидин, анализа с помощта на високоефективна течна хроматография и фотометрично детектиране (HPLC-UV), анализите с ЯМР за определяне на идентичността на глюкозил хесперидин, подробното описание на процеса на производство, докладите за устойчивостта, изпитването за хромозомни аберации в култура от клетки на бозайници, третирани с глюкозил хесперидин, изпитването с глюкозил хесперидин за микроядра в мишки и в култура от човешки клетки, изпитването с глюкозил хесперидин за обратни мутации при бактерии, изпитването за обратни мутации при *Salmonella typhimurium* и *Escherichia coli*, изследването на състава на глюкозил хесперидин, изпитан в 4-седмично изпитване за орална токсичност и в 90-дневно изпитване за орална токсичност, 4-седмичното изпитване за орална токсичност, 90-дневното изпитване за орална токсичност при плъхове, включително резултатите от клиничните биохимични изследвания, както и изследването за тератогенност на глюкозил хесперидин при плъхове, без които Органът не би могъл да направи оценка на новата храна и да достигне до заключението си.

(9) Заявителят декларира, че към момента на подаване на заявлението притежава правата на собственост и изключително право на позоваване на научните изследвания и данни.

(10) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и прие, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това научните изследвания и данни, а именно сертификатите за анализ на суровини и глюкозил хесперидин, анализът с помощта на високоефективна течна хроматография и фотометрично детектиране (HPLC-UV), анализите с ЯМР за определяне на идентичността на глюкозил хесперидин, подробното описание на процеса на производство, докладите за устойчивостта, изпитването за хромозомни аберации в култура от клетки на бозайници, третирани с глюкозил хесперидин, изпитването с глюкозил хесперидин за микроядра в мишки и в култура от човешки клетки, изпитването с глюкозил хесперидин за обратни мутации при бактерии, изпитването за обратни мутации при Salmonella typhimurium и Escherichia coli, изследването на състава на глюкозил хесперидин, изпитан в 4-седмично изпитване

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

за орална токсичност и в 90-дневно изпитване за орална токсичност, 4-седмичното изпитване за орална токсичност, 90-дневното изпитване за орална токсичност при плъхове, включително резултатите от клиничните биохимични изследвания, както и изследването за тератогенност на глюкозил хесперидин при плъхове следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза глюкозил хесперидин за срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент.

(11) Това, че разрешаването на новата храна глюкозил хесперидин и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя научни изследвания и данни са ограничени единствено в полза на заявителя, обаче не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(12) Целесъобразно е включването на глюкозил хесперидин като нова храна в списъка на Съюза на новите храни да съдържа информацията, посочена в член 9, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(13) Глюкозил хесперидин на прах следва да се включи в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470. Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(14) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

(1) Разрешава се пускането на пазара в рамките на Съюза на глюкозил хесперидин.

Глюкозил хесперидин следва да се включи в списъка на Съюза на новите храни, установен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

(2) Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Единствено дружеството „Nagase Viita Co., Ltd“ ([18]) има разрешение да пуска на пазара в рамките на Съюза новата храна, посочена в член 1, за срок от пет години считано от 20 февруари 2025 година, освен ако последващ заявител получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или го прави със съгласието на Nagase Viita Co., Ltd.

Член 3

Научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията, определени в член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител за срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, без съгласието на Nagase Viita Co., Ltd.

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

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 30 януари 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) в таблица 1 (Разрешени нови храни) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Условия, при които новата храна може да се употребява		Допълнителни специфични изисквания за етикетиране	Други изисквания	Защита на данни
„Глюкозил хесперидин	Посочена категория храни	Максимални нива	1. Означението на новата храна при етикетиране на хранителните продукти, в които се съдържа, е: „Глюкозил хесперидин“ 2. При етикетирането на хранителните добавки, съдържащи новата храна, се посочва, че новата храна не следва да се консумира от кърмачета и малки деца/.деца на възраст под 10 години (*) (*) В зависимост от възрастовата група, за която е предназначена хранителната добавка.		Разрешена на 20 февруари 2025 година. Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Заявител: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Япония. По време на периода на защита на данните новата храна глюкозил хесперидин е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Nagase Viita Co., Ltd., освен ако следващ заявител не получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или не получи съгласието на Nagase Viita Co., Ltd.“
	Безалкохолни напитки, предлагани на пазара във връзка с физически упражнения	525 mg/L			
	Енергийни напитки	525 mg/L			
	Хранителни добавки съгласно определението в Директива 2002/46/ЕО за населението като цяло, с изключение на кърмачета и малки деца	115 mg/ден за деца на възраст от 3 до 10 години 200 mg/ден за населението като цяло на възраст над 10 години			

(2) в таблица 2 (Спецификации) се вмъква следното вписване:

Разрешена нова храна	Спецификация
„Глюкозил хесперидин	*Описание/определение:* Новата храна е бледожълт до жълтокафяв прах, състоящ се от моноглюкозил хесперидин, получен с помощта на ензими от хесперидин, изолиран от корите, сока или семената на цитрусови плодове и декстрин. След инактивирането на ензимите, използвани в процеса, разтворът преминава през многоетапен процес на пречистване, който включва филтруване, хроматографско разделяне, междинно концентриране и обезцветяване. След това пречистеният разтвор се концентрира чрез изпаряване, микрофилтруване и изсушаване чрез пулверизация. *Характеристики/състав:* Химично наименование (по IUPAC): (2*S*)-7-[(O-6-деокси-α-l-манопиранозил-(1→6)-O-[α-d-глюкопиранозил-(1→4)]-β-d-глюкопиранозил) окси]-2,3-дихидро-5-хидрокси-2-(3-хидрокси-4-метоксифенил)-4*H*-1-бензопиран-4-он Синоним: 4G-α-d-глюкопиранозил-хесперидин CAS №: 161713–86- 6 Химична формула: $C_{34}H_{44}O_{20}$ Моноглюкозил хесперидин (MGH) (суха база) 75,0—85,0 % Хесперидин (сухо вещество): 10—20 % Намаление на масата след изсушаване≤ 6 % Остатък след възпламеняване: ≤ 2 % *Тежки метали* Олово ≤ 0,1 mg/kg Арсен≤ 0,1 mg/kg *Микробиологични критерии:* Общ брой на аеробните микроорганизми: ≤ 100 CFU/g Общо колиформи: Не се открива в 10 g *Salmonella* sppНе се открива в 25 g Плесени и дрожди: ≤ 100 CFU/g CFU: образуващи колония единици.“.