2025/167

31.1.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/167

ze dne 30. ledna 2025,

kterým se povoluje uvedení glukosyl-hesperidinu na trh jako nové potraviny a mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na čl. 12 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Dne 26. března 2021 předložila společnost Nagase Viita Co., Ltd. (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o uvedení glukosyl-hesperidinu na trh Unie jako nové potraviny. Žadatel žádal o použití glukosyl-hesperidinu v několika teplých nápojích, nealkoholických nápojích a cukrovinkách pro běžnou populaci a v doplňcích stravy, jak jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]), s výjimkou kojenců. Následně dne 14. května 2024 žadatel navrhované použití glukosyl-hesperidinu v žádosti (několik horkých nápojů, nealkoholických nápojů a cukrovinek) změnil a nahradil je funkčními nápoji, avšak ve stejných množstvích. Vzhledem k tomu, že tuto kategorii si mohou spotřebitelé vykládat jako výživové tvrzení podle ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([4]), a v zájmu zajištění jasnosti je vhodné, aby označení „funkční nápoje“ bylo nahrazeno slovy „nealkoholické nápoje uváděné na trh v souvislosti s fyzickým cvičením“ a „energetické nápoje“. Dne 26. září 2024 stáhl žadatel žádost o použití v doplňcích stravy pro malé děti.

(4) Žadatel dne 26. března 2021 rovněž požádal Komisi o ochranu vědeckých studií a údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví, konkrétně se jedná o osvědčení o analýzách pro suroviny a glukosyl-hesperidin ([5]), analýzu HPLC-UV, analýzy NMR pro určení identity glukosyl-hesperidinu ([6]), podrobný popis výrobního

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ze dne 20. prosince 2006 o přidávání vitaminů a minerálních látek a některých dalších látek do potravin (Úř. věst. L 404, 30.12.2006, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj).

([5]) Annex II_10_2_2_1_Conf_COA_GH_1K091 (nezveřejněno), Annex_II_4_1_COA_5_Batches (nezveřejněno), Annex_II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (nezveřejněno), Annex_II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (nezveřejněno), Annex_II_10_1_COAs for GH samples (nezveřejněno), Annex_II_4_MGH_HES_analysis (nezveřejněno), Appendix_V_CoAs_raw_materials (nezveřejněno), Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (nezveřejněno), Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (nezveřejněno), Annex_II_4_5_GH particle size distribution (nezveřejněno).

([6]) Appendix_VII_1_HPLC Chromatogram_UV_detector (nezveřejněno), Appendix_III_NMR_of_GH (nezveřejněno), Appendix_II_NMR_of_Standards (nezveřejněno).

procesu ([7]), zprávy o stabilitě ([8]), zkoušku na chromosomové aberace v kultivovaných savčích buňkách ošetřených glukosyl-hesperidinem ([9]), zkoušku na přítomnost mikrojader glukosyl-hesperidinu u myší a kultivovaných savčích buněk ([10]), zkoušku bakteriální reverzní mutace glukosyl-hesperidinu ([11]), zkoušku reverzní mutace bakterií *Salmonella typhimurium* a *Escherichia coli* ([12]), složení glukosyl-hesperidinu testované v rámci 4týdenní studie orální toxicity a 90denní studie orální toxicity ([13]), 4týdenní studii orální toxicity ([14]), 90denní studii orální toxicity na potkanech včetně výsledků klinické biochemie ([15]) a studii teratogenity glukosyl-hesperidinu na potkanech ([16]).

(5) Dne 23. září 2021 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), aby provedl posouzení glukosyl-hesperidinu jako nové potraviny.

(6) V souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 úřad dne 25. června 2024 přijal vědecké stanovisko k bezpečnosti glukosyl-hesperidinu jako nové potraviny ([17]).

(7) Ve svém vědeckém stanovisku dospěl úřad k závěru, že glukosyl-hesperidin je za navrhovaných podmínek použití pro navrhovanou cílovou populaci bezpečný. Uvedené vědecké stanovisko proto poskytuje dostatečné odůvodnění k závěru, že glukosyl-hesperidin při použití v nealkoholických nápojích uváděných na trh v souvislosti s fyzickým cvičením, energetických nápojích a v doplňcích stravy, jak jsou definovány ve směrnici 2002/46/ES, avšak s výjimkou kojenců, splňuje podmínky pro jeho uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(8) Ve svém vědeckém stanovisku úřad rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti této nové potraviny je založen na osvědčení o analýzách pro suroviny a glukosyl-hesperidin, analýze HPLC-UV, analýzách NMR pro určení identity glukosyl-hesperidinu, podrobném popisu výrobního procesu, zprávách o stabilitě, zkoušce na chromosomové aberace v kultivovaných savčích buňkách ošetřených glukosyl-hesperidinem, zkoušce na přítomnost mikrojader glukosyl-hesperidinu u myší a kultivovaných savčích buněk, složení glukosyl-hesperidinu testované v rámci 4týdenní studie orální toxicity a 90denní studie orální toxicity, 4týdenní studii orální toxicity, 90denní studii orální toxicity na potkanech včetně výsledků klinické biochemie a studii teratogenity glukosyl-hesperidinu na potkanech, bez nichž by nemohl tuto novou potravinu posoudit a dospět ke svému závěru.

(9) Žadatel prohlásil, že měl v době podání žádosti výhradní práva odkazovat na tyto vědecké studie a údaje.

(10) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že bylo dostatečně doloženo splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Vědecké studie a údaje, konkrétně osvědčení o analýzách pro suroviny a glukosyl-hesperidin, analýza HPLC-UV, analýzy NMR pro určení identity glukosyl-hesperidinu, podrobný popis výrobního procesu, zprávy o stabilitě, zkouška na chromosomové aberace v kultivovaných savčích buňkách ošetřených glukosyl-hesperidinem, zkouška na přítomnost mikrojader glukosyl-hesperidinu u myší a kultivovaných savčích buněk, složení glukosyl-hesperidinu testované v rámci 4týdenní studie orální toxicity a 90denní studie orální toxicity, 4týdenní studie orální toxicity, 90denní studie orální toxicity na potkanech včetně výsledků klinické biochemie a studie teratogenity glukosyl-hesperidinu na potkanech by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být povoleno

([7]) Annex_II_3_1_Conf_Manufacturing_Process (nezveřejněno), Annex_II_3_1_1_Conf_HACCP_English_Translation (nezveřejněno), Annex_II_3_1_2_Conf_Letters_of_consent_enzymes (nezveřejněno).
([8]) Appendix_X_Stability_test_on_new_lot (nezveřejněno).
([9]) Annex_II_10_2_1_Conf_Chromosome_aberration_test.pdf (nezveřejněno).
([10]) Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay_0123, Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay.pdf (nezveřejněno).
([11]) Annex_II_10_2_3_Conf_Bacterial_reverse_mutation_test_2.pdf (nezveřejněno).
([12]) Annex_II_10_2_3_2_Conf_AMES_CoA (nezveřejněno).
([13]) Annex II.10.2 (nezveřejněno).
([14]) Annex_II_10_3_1_Conf_28_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (nezveřejněno).
([15]) Annex_II_10_3_2_Conf_90_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (nezveřejněno), Annex_ II.10.3.2.1 _ Conf (nezveřejněno).
([16]) Annex_II_10_5_Conf_Teratogenicity.pdf (nezveřejněno).
([17]) DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8911.

uvádět glukosyl-hesperidin na trh v Unii po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost.

(11) Omezení povolení glukosyl-hesperidinu a odkazování na vědecké studie a údaje obsažené ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(12) Je vhodné, aby zařazení glukosyl-hesperidinu jako nové potraviny na seznam Unie pro nové potraviny bylo provázeno informacemi uvedenými v čl. 9 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283.

(13) Glukosyl-hesperidin by měl být zařazen na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470. Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(14) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

(1) Glukosyl-hesperidin se povoluje k uvedení na trh v Unii.

Glukosyl-hesperidin se zařazuje na seznam Unie pro nové potraviny stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470.

(2) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Nagase Viita Co., Ltd. ([18]) je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu uvedenou v článku 1 po dobu pěti let ode dne 20. února 2025, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Nagase Viita Co., Ltd.

Article 3

Vědecké údaje obsažené ve spisu žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se nepoužijí ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Nagase Viita Co., Ltd.

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

Article 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 30. ledna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

1) do tabulky 1 (Povolené nové potraviny) se vkládá nový záznam, který zní: [*Úřad pro publikace: vložte v abecedním pořadí do CS znění.*]

Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky	Ochrana údajů
„Glukosyl-hesperidin	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	1. V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „glukosyl-hesperidin“. 2. V označení doplňků stravy obsahujících tuto novou potravinu musí být uvedeno, že by tuto novou potravinu neměli konzumovat kojenci a malé děti /děti mladší 10 let. (*) (*) V závislosti na věkových skupinách, pro které je tento doplněk stravy určen.		Povoleno dne 20. února 2025. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japonsko. Během období ochrany údajů smí novou potravinu glukosyl-hesperidin uvádět na trh v Unii pouze společnost Nagase Viita Co., Ltd., kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel bez odkazu na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Nagase Viita Co., Ltd.“
	Nealkoholické nápoje uváděné na trh v souvislosti s fyzickým cvičením	525 mg/l			
	Energetické nápoje	525 mg/l			
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES pro běžnou populaci, kromě kojenců a malých dětí	115 mg/den pro děti ve věku 3 až 10 let 200 mg/den pro běžnou populaci starší 10 let			

2) do tabulky 2 (Specifikace) se vkládá nový záznam, který zní: [*Úřad pro publikace: vložte v abecedním pořadí do CS znění.*]

Povolená nová potravina	Specifikace
„Glukosyl-hesperidin	*Popis/definice:* Nová potravina je světle žlutý až žlutohnědý prášek sestávající z monoglukosyl-hesperidinu a enzymaticky produkovaný z hesperidinu, který je izolován z kůry, šťávy nebo semen citrusových plodů, a dextrinu. Po inaktivaci enzymů použitých v tomto procesu prochází roztok procesem vícestupňového čištění, který zahrnuje filtraci, chromatografickou separaci, dílčí zakoncentrování a odbarvování. Přečištěný roztok se poté koncentruje odpařováním, mikrofiltrací a sprejovým sušením. *Vlastnosti/složení:* Chemický název nebo název podle IUPAC (2*S*)-7-[(*O*-6-deoxy-α-l-mannopyranosyl-(l→6)-*O*-[α-d-glukopyranosyl-(1→4)-β-d-glukopyranosyl) oxy]-2,3-dihydro-5-hydroxy-2-(3-hydroxy-4-methoxyfenyl)-4*H*-1-benzopyran-4-on Synonymum: 4G-α-d-glukopyranosyl-hesperidin CAS: 161713–86- 6 Chemický vzorec: $C_{34}H_{44}O_{20}$ Monoglukosyl-hesperidin (MGH) (sušina) 75,0–85,0 % Hesperidin (sušina): 10–20 % Úbytek hmotnosti sušením:≤ 6 % Zbytek po vyžíhání: ≤ 2 % *Těžké kovy:* Olovo ≤ 0,1 mg/kg Arzen≤ 0,1 mg/kg *Mikrobiologická kritéria* Celkový počet aerobních mikroorganismů: ≤ 100 KTJ/g Koliformní bakterie celkem: nezjištěny v 10 g *Salmonella* spp.:nezjištěna v 25 g Kvasinky a plísně: ≤ 100 KTJ/g KTJ: kolonii tvořící jednotky.“