Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2025/167

31.1.2025

# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/167 DER KOMMISSION

## vom 30. Januar 2025

## zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Glucosylhesperidin als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission ([1]), insbesondere auf Artikel 12 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 dürfen in der Union nur zugelassene und in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel aufgenommene neuartige Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

(2) Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) 2015/2283 wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission ([2]) eine Unionsliste der neuartigen Lebensmittel erstellt.

(3) Am 26. März 2021 stellte das Unternehmen Nagase Viita Co., Ltd. (im Folgenden „Antragsteller“) bei der Kommission gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 einen Antrag auf Genehmigung des Inverkehrbringens von Glucosylhesperidin als neuartiges Lebensmittel in der Union. Der Antragsteller beantragte die Genehmigung der Verwendung von Glucosylhesperidin in einigen heißen Getränken, nichtalkoholischen Getränken und Süßwaren für die allgemeine Bevölkerung sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]), außer für Säuglinge. Später, am 14. Mai 2024, änderte der Antragsteller die im Antrag vorgeschlagene Verwendung von Glucosylhesperidin (in einigen heißen Getränken, nichtalkoholischen Getränken und Süßwaren) in die Verwendung in funktionellen Getränken, allerdings mit denselben Mengenangaben. Da diese Kategorie von den Verbrauchern als nährwertbezogene Angabe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates ([4]) verstanden werden kann, und um für Klarheit zu sorgen, ist es angezeigt, die Bezeichnung „funktionelles Getränk“ durch die Bezeichnungen „Erfrischungsgetränke, die im Zusammenhang mit körperlicher Betätigung vermarktet werden“ und „Energydrinks“ zu ersetzen. Am 26. September 2024 strich der Antragsteller die vorgeschlagene Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln für Kleinkinder aus seinem Antrag.

(4) Am 26. März 2021 beantragte der Antragsteller bei der Kommission ferner den Schutz eigentumsrechtlich geschützter wissenschaftlicher Studien und Daten; im Einzelnen handelt es sich dabei um die Analysezertifikate für Rohstoffe und für Glucosylhesperidin ([5]), die HPLC-UV-Analyse, die NMR-Analysen zur Bestimmung der Identität von Glucosylhesperidin ([6]),

([1]) ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel (ABl. L 351 vom 30.12.2017, S. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel (ABl. L 183 vom 12.7.2002, S. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (ABl. L 404 vom 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 (unveröffentlicht); Annex_II_4_1_COA_5_Batches (unveröffentlicht); Annex_II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (unveröffentlicht), Annex_II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (unveröffentlicht), Annex_II_10_1_COAs for GH samples (unveröffentlicht), Annex_II_4_MGH_HES_analysis (unveröffentlicht), Appendix_V_CoAs_raw_materials (unveröffentlicht), Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (unveröffentlicht), Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (unveröffentlicht), Annex_II_4_5_GH particle size distribution (unveröffentlicht).

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

die detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses ([7]), die Stabilitätsberichte ([8]), den Test auf Chromosomenaberrationen in kultivierten Säugetierzellen nach Behandlung mit Glucosylhesperidin ([9]), den Mikronukleustest mit Glucosylhesperidin an Mäusen und kultivierten Säugetierzellen ([10]), den Rückmutationstest an Bakterien mit Glucosylhesperidin ([11]), den Rückmutationstest an *Salmonella typhimurium* und *Escherichia coli* ([12]), die Zusammensetzung von Glucosylhesperidin wie in der 4-wöchigen Studie zur oralen Toxizität und der 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität getestet ([13]), die 4-wöchige Studie zur oralen Toxizität ([14]), die 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten einschließlich der Ergebnisse der klinischen Biochemie ([15]) und die Studie zur Teratogenität von Glucosylhesperidin bei Ratten ([16]).

(5) Am 23. September 2021 ersuchte die Kommission die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) um eine Bewertung von Glucosylhesperidin als neuartiges Lebensmittel.

(6) Am 25. Juni 2024 nahm die Behörde ihr wissenschaftliches Gutachten zur Sicherheit von Glucosylhesperidin als neuartiges Lebensmittel ([17]) gemäß Artikel 11 der Verordnung (EU) 2015/2283 an.

(7) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten kam die Behörde zu dem Schluss, dass Glucosylhesperidin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die vorgeschlagene Zielgruppe sicher ist. Das wissenschaftliche Gutachten bietet folglich ausreichende Anhaltspunkte dafür, dass Glucosylhesperidin bei Verwendung in Erfrischungsgetränken, die im Zusammenhang mit körperlicher Betätigung vermarktet werden, in Energydrinks sowie in Nahrungsergänzungsmitteln im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, außer für Säuglinge, die Zulassungsbedingungen des Artikels 12 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllt.

(8) In ihrem wissenschaftlichen Gutachten erklärte die Behörde auch, dass sich ihre Schlussfolgerung zur Sicherheit des neuartigen Lebensmittels auf die Analysezertifikate für Rohstoffe und für Glucosylhesperidin, die HPLC-UV-Analyse, die NMR-Analysen zur Bestimmung der Identität von Glucosylhesperidin, die detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses, die Stabilitätsberichte, den Test auf Chromosomenaberrationen in kultivierten Säugetierzellen nach Behandlung mit Glucosylhesperidin, den Mikronukleustest mit Glucosylhesperidin an Mäusen und kultivierten Säugetierzellen, die Zusammensetzung von Glucosylhesperidin wie in der 4-wöchigen Studie zur oralen Toxizität und der 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität getestet, die 4-wöchige Studie zur oralen Toxizität, die 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten einschließlich der Ergebnisse der klinischen Biochemie und die Studie zur Teratogenität von Glucosylhesperidin bei Ratten stützt, ohne die sie keine Bewertung des neuartigen Lebensmittels hätte vornehmen und ihre Schlussfolgerung nicht hätte ziehen können.

(9) Der Antragsteller hat erklärt, dass er zum Zeitpunkt der Antragstellung nach nationalem Recht Eigentumsrechte an den wissenschaftlichen Studien und Daten sowie das ausschließliche Recht auf deren Nutzung hielt.

(10) Die Kommission hat alle vom Antragsteller vorgelegten Informationen bewertet und ist zu dem Schluss gelangt, dass dieser die Erfüllung der in Artikel 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Anforderungen hinreichend belegt hat. Daher sollten die wissenschaftlichen Studien und Daten, im Einzelnen die Analysezertifikate für Rohstoffe und für Glucosylhesperidin, die HPLC-UV-Analyse, die NMR-Analysen zur Bestimmung der Identität von Glucosylhesperidin, die detaillierte Beschreibung des Herstellungsprozesses, die Stabilitätsberichte, der Test auf Chromosomenaberrationen in kultivierten Säugetierzellen nach Behandlung mit Glucosylhesperidin, der Mikronukleustest mit Glucosylhesperidin an Mäusen und kultivierten Säugetierzellen, die Zusammensetzung von Glucosylhesperidin wie in der 4-wöchigen Studie zur oralen Toxizität und der 90-tägigen Studie zur oralen Toxizität getestet, die 4-wöchige Studie zur oralen Toxizität, die 90-tägige Studie zur oralen Toxizität bei Ratten einschließlich

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

der Ergebnisse der klinischen Biochemie und die Studie zur Teratogenität von Glucosylhesperidin bei Ratten gemäß Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2015/2283 geschützt werden. Dementsprechend sollte es für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nur dem Antragsteller gestattet sein, Glucosylhesperidin in der Union in Verkehr zu bringen.

(11) Die Beschränkung der Zulassung von Glucosylhesperidin und der Nutzung der in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Studien und Daten ausschließlich zugunsten des Antragstellers hindert spätere Antragsteller jedoch nicht daran, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen desselben neuartigen Lebensmittels zu beantragen, sofern der Antrag auf rechtmäßig erlangten Informationen basiert, die eine Zulassung stützen.

(12) Der Eintrag für Glucosylhesperidin als neuartiges Lebensmittel in der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel sollte die in Artikel 9 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Informationen enthalten.

(13) Glucosylhesperidin sollte in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen werden. Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 sollte daher entsprechend geändert werden.

(14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

(1) Glucosylhesperidin darf in der Union in Verkehr gebracht werden.

Glucosylhesperidin wird in die Unionsliste der neuartigen Lebensmittel in der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgenommen.

(2) Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Für die Dauer von fünf Jahren ab dem 20. Februar 2025 darf nur das Unternehmen Nagase Viita Co., Ltd. ([18]) das in Artikel 1 genannte neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringen, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Nutzung der nach Artikel 3 geschützten wissenschaftlichen Daten oder mit Zustimmung von Nagase Viita Co., Ltd.

*Artikel 3*

Die in den Antragsunterlagen enthaltenen wissenschaftlichen Daten, die die Bedingungen des Artikels 26 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2015/2283 erfüllen, dürfen für die Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens der vorliegenden Verordnung nicht ohne Zustimmung von Nagase Viita Co., Ltd. zugunsten späterer Antragsteller verwendet werden.

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

*Artikel 4*

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 30. Januar 2025

*Für die Kommission*
*Die Präsidentin*
Ursula VON DER LEYEN

*ANHANG*

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 wird wie folgt geändert:

1. In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

| Zugelassenes neuartiges Lebensmittel | Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf | | zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften | sonstige Anforderungen | Datenschutz |
|---|---|---|---|---|---|
| **„Glucosylhesperidin** | Spezifizierte Lebensmittelkategorie | Höchstgehalte | 1. Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Glucosylhesperidin'.<br>2. Die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln, die das neuartige Lebensmittel enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass das neuartige Lebensmittel nicht von Säuglingen und Kleinkindern/Kindern unter 10 Jahren (*) verzehrt werden sollte.<br>(*) Je nach Altersgruppe, für die das Nahrungsergänzungsmittel bestimmt ist. | | Zugelassen am 20. Februar 2025. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage eigentumsrechtlich geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen.<br>Antragsteller: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japan.<br>Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel Glucosylhesperidin nur von Nagase Viita Co., Ltd. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die eigentumsrechtlich geschützten wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Nagase Viita Co., Ltd.“ |
| | Erfrischungsgetränke, die im Zusammenhang mit körperlicher Betätigung vermarktet werden | 525 mg/l | | | |
| | Energydrinks | 525 mg/l | | | |
| | Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG für die allgemeine Bevölkerung, ausgenommen Säuglinge und Kleinkinder | 115 mg/Tag für Kinder im Alter von 3 bis 10 Jahren<br>200 mg/Tag für die allgemeine Bevölkerung über 10 Jahren | | | |

2. In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

| Zugelassenes neuartiges Lebensmittel | Spezifikation |
|---|---|
| **„Glucosylhesperidin** | *Beschreibung/Definition:*<br>Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um ein hellgelbes bis gelbbraunes Pulver, bestehend aus Monoglucosylhesperidin und hergestellt in einem enzymatischen Prozess aus Hesperidin, das aus den Schalen, dem Saft oder den Samen von Zitrusfrüchten isoliert wurde, und Dextrin. Nach der Inaktivierung der bei diesem Prozess genutzten Enzyme wird die Lösung einem mehrstufigen Reinigungsverfahren unterzogen, das die Filtrierung, die chromatografische Trennung, die Zwischenkonzentrierung und das Bleichen umfasst. Die gereinigte Lösung wird dann durch Eindampfen konzentriert, mikrofiltriert und sprühgetrocknet.<br><br>*Merkmale/Zusammensetzung:*<br>Chemische Bezeichnung (IUPAC): (2S)-7-[(O-6-Deoxy-α-l-mannopyranosyl-(1→6)-O-[α-d-glucopyranosyl-(1→4)]-β-d-glucopyranosyl) oxy]-2,3-dihydro-5-hydroxy-2-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl)-4H-1-benzopyran-4-on<br>Synonym: 4G-α-d-Glucopyranosylhesperidin<br>CAS-Nr.: 161713-86-6<br>Chemische Formel: $C_{34}H_{44}O_{20}$<br><br>Monoglucosylhesperidin (MGH) (Trockensubstanz): 75,0-85,0 %<br>Hesperidin (Trockensubstanz): 10-20 %<br>Trocknungsverlust: ≤ 6 %<br>Glührückstand: ≤ 2 %<br><br>*Schwermetalle:*<br>Blei ≤ 0,1 mg/kg<br>Arsen:≤ 0,1 mg/kg<br><br>*Mikrobiologische Kriterien:*<br>Gesamtzahl der aeroben Bakterien: ≤ 100 KBE/g<br>Coliforme insgesamt: in 10 g nicht nachweisbar<br>*Salmonella* spp.: in 25 g nicht nachweisbar<br>Hefen und Schimmelpilze: ≤ 100 KBE/g<br><br>KBE: koloniebildende Einheiten.“ |