A BIZOTTSÁG (EU) 2025/167 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. január 30.)

a glükozil-heszperidin új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről és az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) 2021. március 26-án a Nagase Viita Co., Ltd. vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése értelmében kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a glükozil-heszperidin uniós piacon új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezése iránt. A kérelmező a glükozil-heszperidin általános népességnek szánt forró italfélékben, alkoholmentes italokban és édességekben, valamint a 2002/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([3]) meghatározott étrend-kiegészítőkben való felhasználásának engedélyezését kérte, a csecsemők számára készültek kivételével. Ezt követően 2024. május 14-én a kérelmező módosította a glükozil-heszperidinre vonatkozó kérelmében megadott javasolt felhasználást (forró italfélék, alkoholmentes italok és édességek), és a felhasználási kört az élettani hatású italokkal váltotta fel, a mennyiségeket ugyanakkor változatlanul hagyta. Mivel ezt az élelmiszer-kategóriát a fogyasztók az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) rendelkezéseinek megfelelően tápanyag-összetételre vonatkozó állításként értelmezhetik, valamint annak érdekében, hogy egyértelmű legyen a kategória meghatározása, az „élettani hatású italok” megnevezés helyett a „testmozgáshoz kapcsolódóan forgalmazott üdítőitalok” és az „energiaitalok” megnevezést célszerű használni. A kérelmező 2024. szeptember 26-án visszavonta a kisgyermekeknek szánt étrend-kiegészítőkben való felhasználásra vonatkozó kérelmet.

(4) 2021. március 26-án a kérelmező ezenfelül kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a kérelem alátámasztására benyújtott, szellemi tulajdont képező tudományos tanulmányok és adatok, nevezetesen a következők védelme iránt: a nyersanyagokra és a glükozil-heszperidinre vonatkozó vizsgálati tanúsítványok ([5]), a HPLC-UV elemzés, a glükozil-heszperidin azonosításának meghatározására szolgáló NMR elemzések ([6]), a gyártási folyamat

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 2002/46/EK irányelve (2002. június 10.) az étrend-kiegészítőkre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 183., 2002.7.12., 51. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1925/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról (HL L 404., 2006.12.30., 26. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj).

([5]) Annex II_10_2_2_1_Conf_COA_GH_1K091 (kiadatlan); Annex_II_4_1_COA_5_Batches (kiadatlan); Annex_II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (kiadatlan), Annex_II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (kiadatlan), Annex_II_10_1_COAs for GH samples (kiadatlan) Annex_II_4_MGH_HES_analysis (kiadatlan), Appendix_V_CoAs_raw_materials (kiadatlan), Appendix_VII_-Compositional_analyses_of_GH (kiadatlan), Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (kiadatlan), Annex_II_4_5_GH particle size distribution (kiadatlan).

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

részletes leírása ([7]), a stabilitási jelentések ([8]), a glükozil-heszperidinnel kezelt tenyésztett emlőssejteken végzett kromoszóma-rendellenesség-vizsgálat ([9]), a glükozil-heszperidinre vonatkozóan egereken és tenyésztett emlőssejteken végzett mikronukleusz-vizsgálat ([10]), a glükozil-heszperidinre vonatkozóan végzett bakteriális reverz mutagenitási vizsgálat ([11]), a *Salmonella typhimurium* és az *Escherichia coli* baktériumon végzett reverz mutagenitási vizsgálat ([12]), a glükozil-heszperidin 4 hetes orális toxicitási vizsgálattal és 90 napos orális toxicitási vizsgálattal meghatározott összetétele ([13]), a 4 hetes orális toxicitási vizsgálat ([14]), a patkányokon végzett 90 napos orális toxicitási vizsgálat a klinikai biokémiai eredményekkel ([15]), valamint a glükozil-heszperidinre vonatkozóan patkányokon végzett teratogenitási vizsgálat ([16]).

(5) 2021. szeptember 23-án a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy végezze el a glükozil-heszperidin új élelmiszerként történő értékelését.

(6) 2024. június 25-én a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a glükozil-heszperidinnek mint új élelmiszernek a biztonságosságáról szóló tudományos szakvéleményét ([17]).

(7) Szakvéleményében a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a glükozil-heszperidin a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a javasolt célcsoportnál. Ezért az említett tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a glükozil-heszperidin testmozgáshoz kapcsolódóan forgalmazott üdítőitalokban, energiaitalokban és a nem csecsemőknek szánt, 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítőkben felhasználva megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében meghatározott forgalombahozatali feltételeknek.

(8) Tudományos szakvéleményében a Hatóság azt is megjegyezte, hogy az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó következtetése a következőkön alapult: a nyersanyagokra és a glükozil-heszperidinre vonatkozó vizsgálati tanúsítványok, a HPLC-UV elemzés, a glükozil-heszperidin azonosításának meghatározására szolgáló NMR elemzések, a gyártási folyamat részletes leírása, a stabilitási jelentések, a glükozil-heszperidinnel kezelt tenyésztett emlőssejteken végzett kromoszóma-rendellenesség-vizsgálat, a glükozil-heszperidinre vonatkozóan egereken és tenyésztett emlőssejteken végzett mikronukleusz-vizsgálat, a glükozil-heszperidin 4 hetes orális toxicitási vizsgálattal és 90 napos orális toxicitási vizsgálattal meghatározott összetétele, a 4 hetes orális toxicitási vizsgálat, a patkányokon végzett 90 napos orális toxicitási vizsgálat a klinikai biokémiai eredményekkel, valamint a glükozil-heszperidinre vonatkozóan patkányokon végzett teratogenitási vizsgálat, amelyek hiányában nem tudta volna értékelni az új élelmiszert és következtetését levonni.

(9) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett a tudományos tanulmányokra és adatokra vonatkozóan.

(10) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy azok kellőképen alátámasztják az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért a tudományos tanulmányokat és adatokat, úgymint a nyersanyagokra és a glükozil-heszperidinre vonatkozó vizsgálati tanúsítványokat, a HPLC-UV elemzést, a glükozil-heszperidin azonosításának meghatározására szolgáló NMR elemzéseket, a gyártási folyamat részletes leírását, a stabilitási jelentéseket, a glükozil-heszperidinnel kezelt tenyésztett emlőssejteken végzett kromoszóma-rendellenesség-vizsgálatot, a glükozil-heszperidinre vonatkozóan egereken és tenyésztett emlőssejteken végzett mikronukleusz-vizsgálatot, a glükozil-heszperidin 4 hetes orális toxicitási vizsgálattal és 90 napos orális toxicitási vizsgálattal meghatározott összetételét, a 4 hetes orális toxicitási vizsgálatot, a patkányokon végzett 90 napos orális toxicitási vizsgálatot a klinikai biokémiai

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

eredményekkel, valamint a glükozil-heszperidinre vonatkozóan patkányokon végzett teratogenitási vizsgálatot az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védett adatnak kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető a glükozil-heszperidin uniós piacon történő forgalomba hozatala.

(11) Ugyanakkor a glükozil-heszperidin engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tudományos tanulmányokra és adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhetnék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(12) Helyénvaló, hogy a glükozil-heszperidin új élelmiszernek az új élelmiszerek uniós jegyzékébe történő felvételekor tüntessék fel az (EU) 2015/2283 rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében említett információkat.

(13) A glükozil-heszperidint fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe. Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(14) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) A glükozil-heszperidin forgalomba hozható az Unióban.

A glükozil-heszperidint fel kell venni az új élelmiszereknek az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletben meghatározott uniós jegyzékébe.

(2) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Az e rendelet hatálybalépésétől, 2025. február 20-tól számított ötéves időszakban kizárólag a Nagase Viita Co., Ltd. vállalat ([18]) jogosult az 1. cikkben említett új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Nagase Viita Co., Ltd. beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

3. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül a Nagase Viita Co., Ltd. beleegyezése nélkül.

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

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. január 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. Az 1. táblázat (Engedélyezett új élelmiszerek) a következő bejegyzéssel egészül ki:

„Engedélyezett új élelmiszer	Az új élelmiszer felhasználásának feltételei		További különös jelölési követelmények	Egyéb követelmények	Adatvédelem
Glükozil-heszperidin	Adott élelmiszer-kategória	Maximális mennyiségek	1. Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „glükozil-heszperidin”. 2. Az új élelmiszert tartalmazó étrend-kiegészítők jelölésén fel kell tüntetni egy arra vonatkozó kijelentést, hogy az új élelmiszert csecsemők/10 év alatti gyermekek nem fogyaszthatják (*). (*) Attól függően, hogy az étrend-kiegészítőt mely korosztálynak szánják.		Engedélyezve 2025. február 20-án. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul. Kérelmező: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japán. Az adatvédelem időtartama alatt a glükozil-heszperidin új élelmiszer kizárólag a Nagase Viita Co., Ltd. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy a Nagase Viita Co., Ltd. beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására.”
	Testmozgással összefüggésben forgalmazott üdítőitalok	525 mg/l			
	Energiaitalok	525 mg/l			
	A csecsemők és kisgyermekek kivételével az általános népességnek szánt, a 2002/46/EK irányelvben meghatározott étrend-kiegészítők	3–10 éves gyermekek esetében 115 mg/nap a 10 évnél idősebb általános népesség esetében 200 mg/nap			

2. A 2. táblázat (Specifikációk) az alábbi bejegyzéssel egészül ki:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Glükozil-heszperidin	*Leírás/meghatározás:* Az új élelmiszer egy, a halványsárgától a sárgáig terjedő színű, monoglükozil-heszperidinből álló és heszperidinből enzimesen előállított por, amelyet citrusfélék héjából, levéből vagy magjából, valamint dextrinből izolálnak. A folyamatban használt enzimek inaktiválását követően az oldatot többlépcsős tisztítási folyamatnak vetik alá, amely szűrésből, kromatográfiás elválasztásból, köztes koncentrálásból és színtelenítésből áll. A tisztított oldatot ezután párologtatás, mikroszűrés és porlasztva szárítás útján koncentrálják. *Jellemzők/összetétel:* Kémiai név (IUPAC): (2S)-7-[(O-6-deoxi-α-l-mannopiranozil-(1 → 6)-O-[α-d-glükopiranozil-(1 → 4)]-β-d-glükopiranozil)oxi]-2,3-dihidro-5-hidroxi-2-(3-hidroxi-4-metoxifenil)-4H-1-benzopirán-4-on Szinonima: 4G-α-d-glükopiranozil-heszperidin CAS-szám: 161713–86- 6 Kémiai képlet: $C_{34}H_{44}O_{20}$ Monoglükozil-heszperidin (MGH) (szárazanyagra számítva): 75,0–85,0 % Heszperidin (szárazanyagra számítva): 10–20 % Szárítási veszteség≤ 6 % Izzítási maradék: ≤ 2 % *Nehézfémek:* Ólom: ≤ 0,1 mg/kg Arzén≤ 0,1 mg/kg *Mikrobiológiai kritériumok* Összes aerob mikroba száma: ≤ 100 CFU/g Összes kóliformok: 10 g-ban nem kimutatható *Salmonella* spp.25 g-ban nem kimutatható Élesztő- és penészgombák: ≤ 100 CFU/g CFU: telepképző egységek.”