# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/167

## 2025 m. sausio 30 d.

## kuriuo leidžiama pateikti rinkai gliukozilo hesperidiną kaip naują maisto produktą ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) 2021 m. kovo 26 d. bendrovė „Nagase Viita Co., Ltd.“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pateikti Sąjungos rinkai gliukozilo hesperidiną kaip naują maisto produktą. Pareiškėja paprašė gliukozilo hesperidiną leisti naudoti kai kuriuose visiems vartotojams skirtuose karštuosiuose gėrimuose, nealkoholiniuose gėrimuose ir konditerijos gaminiuose, taip pat maisto papilduose, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/46/EB ([3]), išskyrus skirtus kūdikiams. Vėliau, 2024 m. gegužės 14 d., pareiškėja pakeitė paraiškoje siūlomas gliukozilo hesperidino naudojimo paskirtis (kai kurie karštieji gėrimai, nealkoholiniai gėrimai ir konditerijos gaminiai), vietoj jų nurodydama funkcinius gėrimus su tokiu pačiu gliukozilo hesperidino kiekiu. Kadangi šią gėrimų kategoriją vartotojai gali interpretuoti kaip maistingumo teiginį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1925/2006 ([4]) nuostatas ir siekiant užtikrinti aiškumą, tikslinga pavadinimą „Funkcinis gėrimas“ pakeisti žodžiais „Gaivieji gėrimai, parduodami siejant jų vartojimą su fiziniais pratimais“ ir „Energiniai gėrimai“. 2024 m. rugsėjo 26 d. pareiškėja iš paraiškos atsiėmė prašymą leisti jį naudoti mažiems vaikams skirtuose maisto papilduose;

(4) 2021 m. kovo 26 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti paraiškai pagrįsti pateiktus nuosavybinius mokslinius tyrimus ir duomenis, t. y. žaliavų ir gliukozilo hesperidino analizės sertifikatus ([5]), HPLC-UV analizę, branduolinio magnetinio rezonanso (BMR) analizes gliukozilo hesperidino tapatybei nustatyti ([6]), išsamų gamybos proceso aprašymą ([7]), stabilumo ataskaitas ([8]), chromosomų aberacijų bandymą išaugintose

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) 2002 m. birželio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/46/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su maisto papildais, suderinimo (OL L 183, 2002 7 12, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) 2006 m. gruodžio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1925/2006 dėl maisto produktų papildymo vitaminais ir mineralais bei tam tikromis kitomis medžiagomis (OL L 404, 2006 12 30, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj).

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

([6]) *Appendix_VII_1_HPLC Chromatogram_UV_detector* (nepaskelbta), *Appendix_III_NMR_of_GH* (nepaskelbta), *Appendix_II_NMR_of_Standards* (nepaskelbta).

([7]) *Annex_II_3_1_Conf_Manufacturing_Process* (nepaskelbta), *Annex_II_3_1_1_Conf_HACCP_English_Translation* (nepaskelbta), *Annex_II_3_1_2_Conf_Letters_of_consent_enzymes* (nepaskelbta).

([8]) *Appendix_X_Stability_test_on_new_lot* (nepaskelbta).

žinduolių ląstelėse, apdorotose gliukozilo hesperidinu ([9]), pelių ir išaugintų žinduolių ląstelių gliukozilo hesperidino mikrobranduolių bandymą ([10]), gliukozilo hesperidino bakterijų grįžtamųjų mutacijų bandymą ([11]), *Salmonella typhimurium* ir *Escherichia coli* grįžtamųjų mutacijų tyrimą ([12]), gliukozilo hesperidino sudėtį, kaip nustatyta 4 savaičių toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrime ir 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrime ([13]), 4 savaičių toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimą ([14]), 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimą su žiurkėmis, įskaitant klinikinės biochemijos rezultatus ([15]), ir gliukozilo hesperidino teratogeniškumo tyrimą su žiurkėmis ([16]);

(5) 2021 m. rugsėjo 23 d. Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) atlikti gliukozilo hesperidino kaip naujo maisto produkto vertinimą;

(6) 2024 m. birželio 25 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl gliukozilo hesperidino kaip naujo maisto produkto saugos ([17]);

(7) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba padarė išvadą, kad gliukozilo hesperidinas yra saugus siūlomai tikslinei populiacijai siūlomomis naudojimo sąlygomis. Todėl ta mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad gliukozilo hesperidinas, naudojamas gaiviuosiuose gėrimuose, parduodamuose siejant jų vartojimą su fiziniais pratimais, energiniuose gėrimuose ir maisto papilduose, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, išskyrus skirtus kūdikiams, atitinka jo pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(8) mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos buvo pagrįsta žaliavų ir gliukozilo hesperidino analizės sertifikatais, HPLC-UV analize, branduolinio magnetinio rezonanso (BMR) analizėmis gliukozilo hesperidino tapatybei nustatyti, išsamiu gamybos proceso aprašymu, stabilumo ataskaitomis, chromosomų aberacijų bandymu išaugintose žinduolių ląstelėse, apdorotose gliukozilo hesperidinu, pelių ir išaugintų žinduolių ląstelių gliukozilo hesperidino mikrobranduolių bandymu, gliukozilo hesperidino sudėtimi, kaip nustatyta 4 savaičių toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrime ir 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrime, 4 savaičių toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimu, 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimu su žiurkėmis, įskaitant klinikinės biochemijos rezultatus, ir gliukozilo hesperidino teratogeniškumo tyrimu su žiurkėmis, be kurių ji nebūtų galėjusi įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvadų;

(9) pareiškėja pareiškė, kad paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę į mokslinius tyrimus ir duomenis ir išimtinę teisę jais naudotis;

(10) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl moksliniai tyrimai ir duomenys, t. y. žaliavų ir gliukozilo hesperidino analizės sertifikatai, HPLC-UV analizė, branduolinio magnetinio rezonanso (BMR) analizės gliukozilo hesperidino tapatybei nustatyti, išsamus gamybos proceso aprašymas, stabilumo ataskaitos, chromosomų aberacijų bandymas išaugintose žinduolių ląstelėse, apdorotose gliukozilo hesperidinu, pelių ir išaugintų žinduolių ląstelių gliukozilo hesperidino mikrobranduolių bandymas, gliukozilo hesperidino sudėtis, kaip nustatyta 4 savaičių toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrime ir 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrime, 4 savaičių toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimas, 90 dienų toksiškumo per virškinamąjį traktą tyrimas su žiurkėmis, įskaitant klinikinės biochemijos rezultatus, ir

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

gliukozilo hesperidino teratogeniškumo tyrimas su žiurkėmis turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį. Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo pateikti Sąjungos rinkai gliukozilo hesperidiną turėtų būti leista tik pareiškėjai;

(11) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai gliukozilo hesperidiną ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus mokslinius tyrimus ir duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(12) tikslinga, kad gliukozilo hesperidino kaip naujo maisto produkto įtraukimas į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą apimtų Reglamento (ES) 2015/2283 9 straipsnio 3 dalyje nurodytą informaciją;

(13) gliukozilo hesperidinas turėtų būti įtrauktas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą. Todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(14) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

1. Gliukozilo hesperidiną leidžiama pateikti Sąjungos rinkai.

Gliukozilo hesperidinas įtraukiamas į Įgyvendinimo reglamente (ES) 2017/2470 nustatytą Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą.

2. Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Tiekti Sąjungos rinkai 1 straipsnyje nurodytą naują maisto produktą penkerius metus nuo 2025 m. vasario 20 d. leidžiama tik bendrovei „Nagase Viita Co., Ltd.“ ([18]), nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui nesinaudodami pagal 3 straipsnį saugomais moksliniais duomenimis arba gautų bendrovės „Nagase Viita Co., Ltd.“ sutikimą.

*3 straipsnis*

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „Nagase Viita Co., Ltd.“ sutikimo.

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

*4 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. sausio 30 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
Ursula VON DER LEYEN

*PRIEDAS*

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 1 lentelėje (Leidžiami naudoti nauji maisto produktai) įterpiamas šis įrašas:

| Leidžiamas naudoti naujas maisto produktas | Naujo maisto produkto naudojimo sąlygos | | Papildomi specialieji ženklinimo reikalavimai | Kiti reikalavimai | Duomenų apsauga |
|---|---|---|---|---|---|
| **„Gliukozilo hesperidinas** | Nurodyta maisto produktų kategorija | Didžiausias leidžiamas kiekis | 1. Maisto produktų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje nurodomas naujo maisto produkto pavadinimas: „Gliukozilo hesperidinas“.<br>2. Maisto papildų, kurių sudėtyje yra naujo maisto produkto, etiketėje turi būti nurodyta, kad naujo maisto produkto neturėtų vartoti kūdikiai ir maži vaikai / jaunesni nei 10 metų vaikai (*).<br>(*) Priklausomai nuo amžiaus grupių, kurioms skirtas maisto papildas. | | Leidimas naudoti suteiktas 2025 m. vasario 20 d. Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį. Pareiškėja: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japonija.<br>Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti Sąjungos rinkai gliukozilo hesperidiną kaip naują maisto produktą leidžiama tik bendrovei „Nagase Viita Co., Ltd.“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą šiam naujam maisto produktui, nesiremdami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ar moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų bendrovės „Nagase Viita Co., Ltd.“ sutikimą.“ |
| | Gaivieji gėrimai, parduodami siejant jų vartojimą su fiziniais pratimais | 525 mg/l | | | |
| | Energiniai gėrimai | 525 mg/l | | | |
| | Maisto papildai, kaip apibrėžta Direktyvoje 2002/46/EB, skirti visiems vartotojams, išskyrus kūdikius ir mažus vaikus | 115 mg per parą 3–10 metų amžiaus vaikams<br>200 mg per parą visiems vyresniems nei 10 metų vartotojams | | | |

2) 2 lentelėje (Specifikacijos) įterpiamas šis įrašas:

| Leidžiami naudoti nauji maisto produktai | Specifikacijos |
|---|---|
| **„Gliukozilo hesperidinas** | *Aprašymas / apibrėžtis*<br>Naujas maisto produktas yra gelsvos–gelsvai rudos spalvos milteliai, sudaryti iš monogliukozilo hesperidino ir fermentiškai pagaminti iš hesperidino, kuris išskiriamas iš citrusinių vaisių žievelių, sulčių arba sėklų, ir dekstrino.<br>Inaktyvavus procese naudojamus fermentus, atliekamas tirpalo daugiapakopis gryninimas – tas procesas apima filtravimą, chromatografinį atskyrimą, tarpinę koncentraciją ir blukinimą. Išgrynintas tirpalas koncentruojamas garinant, mikrofiltruojant ir džiovinant purškiamuoju būdu.<br><br>*Charakteristikos / sudėtis:*<br>Cheminis pavadinimas (IUPAC): (2S)-7 -[(O-6-deoksi-α-l-manopiranozil-(1→6)-O-[α-d-gliukopiranozil-(1→4)]-β-d-gliukopiranozil)oksi]-2,3-dihidro-5-hidroksi-2-(3-hidroksi-4-metoksifenil)-4H-1-benzopiran-4-onas<br>Sinonimas: 4G-α-d-gliukopiranozilo hesperidinas<br>CAS Nr.: 161713-86-6<br>Cheminė formulė: $C_{34}H_{44}O_{20}$<br><br>Monogliukozilo hesperidinas (MGH) (sausosios medžiagos): 75,0–85,0 %<br>Hesperidinas (sausosios medžiagos): 10–20 %<br>Nuodžiūvis≤ 6 %<br>Kaitinimo likučiai: ≤ 2 %<br><br>*Sunkieji metalai*<br>Švinas: ≤ 0,1 mg/kg<br>Arsenas:≤ 0,1 mg/kg<br><br>*Mikrobiologiniai kriterijai:*<br>Bendras aerobinių bakterijų skaičius: ≤ 100 KSV/g<br>Bendras koliforminių bakterijų kiekis: neaptikta 10-yje gramų<br>*Salmonella* spp.:neaptikta 25-iuose gramuose<br>Mielės ir pelėsiai: ≤ 100 KSV/g<br>KSV – kolonijas sudarantys vienetai.“ |