2025/167

31.1.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/167

(2025. gada 30. janvāris),

ar ko kā jaunu pārtikas produktu atļauj laist tirgū glikozilhesperidīnu un groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 paredz, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([2]) ir izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.

(3) Uzņēmums *Nagase Viita Co., Ltd.* ("pieteikuma iesniedzējs") 2021. gada 26. martā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu, kurā lūgts atļaut kā jaunu pārtikas produktu Savienības tirgū laist glikozilhesperidīnu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza atļaut glikozilhesperidīnu lietot vairākos karstajos dzērienos, bezalkoholiskajos dzērienos un konditorejas izstrādājumos, kas paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus, kā arī uztura bagātinātājos, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2002/46/EK ([3]). Vēlāk, 2024. gada 14. maijā, pieteikuma iesniedzējs grozīja pieteikumā ierosinātos glikozilhesperidīna lietojumus (vairākos karstajos dzērienos, bezalkoholiskajos dzērienos un konditorejas izstrādājumos) un lūdza to vietā atļaut glikozilhesperidīnu tādā pašā daudzumā lietot funkcionālajos dzērienos. Patērētāji šo kategoriju var interpretēt kā uzturvērtības norādi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1925/2006 ([4]) noteikumiem, tādēļ skaidrības labad ir lietderīgi apzīmējumu "funkcionāls dzēriens" aizstāt ar "bezalkoholiskie dzērieni, ko tirgū pozicionē saistībā ar fiziskajām aktivitātēm" un "enerģijas dzērieni". 2024. gada 26. septembrī pieteikuma iesniedzējs no pieteikuma atsauca lūgumu attiecībā uz atļauju lietot maziem bērniem paredzētos uztura bagātinātājos.

(4) Pieteikuma iesniedzējs 2021. gada 26. martā Komisijai iesniedza arī pieprasījumu aizsargāt zinātniskos īpašniekpētījumus un īpašniekdatus, proti, izejvielu un glikozilhesperidīna analīzes sertifikātus ([5]), *HPLC-UV* analīzi, *NMR* analīzes glikozilhesperidīna identitātes noteikšanai ([6]), detalizēto ražošanas procesa aprakstu ([7]), stabilitātes ziņojumus ([8]), hromosomu aberāciju testu ar glikozilhesperidīnu apstrādātām kultivētām zīdītāju šūnām ([9]),

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2002/46/EK (2002. gada 10. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz uztura bagātinātājiem (OV L 183, 12.7.2002., 51. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1925/2006 (2006. gada 20. decembris) par vitamīnu un minerālvielu, un dažu citu vielu pievienošanu pārtikai (OV L 404, 30.12.2006., 26. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj).

([5]) *Annex II_10_2_2_1_Conf_COA_GH_1K091* (nav publicēts); *Annex_II_4_1_COA_5_Batches* (nav publicēts); *Annex_II_4_2_COA_5_-Batches_Cadmium_Mercury* (nav publicēts), *Annex_II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES* (nav publicēts), *Annex_II_10_1_COAs for GH samples* (nav publicēts) *Annex_II_4_MGH_HES_analysis* (nav publicēts), *Appendix_V_CoAs_raw_materials* (nav publicēts), *Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH* (nav publicēts), *Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses* (nav publicēts), *Annex_II_4_5_GH particle size distribution* (nav publicēts).

([6]) *Appendix_VII_1_HPLC Chromatogram_UV_detector* (nav publicēts), *Appendix_III_NMR_of_GH* (nav publicēts), *Appendix_II_NMR_of_-Standards* (nav publicēts).

([7]) *Annex_II_3_1_Conf_Manufacturing_Process* (nav publicēts), *Annex_II_3_1_1_Conf_HACCP_English_Translation* (nav publicēts), *Annex_II_3_1_2_Conf_Letters_of_consent_enzymes* (nav publicēts).

([8]) *Appendix_X_Stability_test_on_new_lot* (nav publicēts).

([9]) *Annex_II_10_2_1_Conf_Chromosome_aberration_test.pdf* (nav publicēts).

glikozilhesperidīna mikrokodolu testu pelēm un kultivētām zīdītāju šūnām ([10]), glikozilhesperidīna baktēriju reversās mutācijas testu ([11]), *Salmonella typhimurium* un *Escherichia coli* atgriezenisko mutāciju noteikšanas pārbaudi ([12]), glikozilhesperidīna sastāvu, kas pārbaudīts 4 nedēļu pētījumā par perorālo toksicitāti un 90 dienu pētījumā par perorālo toksicitāti ([13]), 4 nedēļu pētījumu par perorālo toksicitāti ([14]), 90 dienu pētījumu par perorālo toksicitāti žurkām, ieskaitot klīniskās bioķīmijas rezultātus ([15]), un glikozilhesperidīna teratogenitātes pētījumu žurkām ([16]).

(5) Komisija 2021. gada 23. septembrī lūdza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") kā jaunu pārtikas produktu novērtēt glikozilhesperidīnu.

(6) Iestāde 2024. gada 25. jūnijā pieņēma zinātnisko atzinumu par glikozilhesperidīna kā jauna pārtikas produkta nekaitīgumu ([17]) saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu.

(7) Zinātniskajā atzinumā Iestāde secināja, ka, ievērojot piedāvātos lietošanas nosacījumus, piedāvātajām lietotāju mērķgrupām glikozilhesperidīns ir drošs. Tāpēc minētais zinātniskais atzinums ir pietiekams pamats, lai konstatētu, ka glikozilhesperidīns, ja to izmanto bezalkoholiskajos dzērienos, ko tirgū pozicionē saistībā ar fiziskajām aktivitātēm, enerģijas dzērienos un uztura bagātinātājos, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK, mērķgrupā neiekļaujot zīdaiņus, atbilst nosacījumiem tā laišanai tirgū saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punktu.

(8) Zinātniskajā atzinumā Iestāde arī norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu ir balstīts uz izejvielu un glikozilhesperidīna analīzes sertifikātiem, *HPLC-UV* analīzi, *NMR* analīzēm glikozilhesperidīna identitātes noteikšanai, detalizētu ražošanas procesa aprakstu, stabilitātes ziņojumiem, hromosomu aberāciju testu ar glikozilhesperidīnu apstrādātām kultivētām zīdītāju šūnām, glikozilhesperidīna mikrokodolu testu pelēm un kultivētām zīdītāju šūnām, glikozilhesperidīna sastāvu, kas pārbaudīts 4 nedēļu pētījumā par perorālo toksicitāti un 90 dienu pētījumā par perorālo toksicitāti, 4 nedēļu pētījumu par perorālo toksicitāti, 90 dienu pētījumu par perorālo toksicitāti žurkām, ieskaitot klīniskās bioķīmijas rezultātus, un glikozilhesperidīna teratogenitātes pētījumu žurkām, bez kuriem tā nebūtu varējusi novērtēt jauno pārtikas produktu un izdarīt secinājumu.

(9) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz minētajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem.

(10) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja un konstatēja, ka tas Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojis pietiekami. Tāpēc zinātniskie pētījumi un dati, proti, izejvielu un glikozilhesperidīna analīzes sertifikāti, *HPLC-UV* analīze, *NMR* analīzes glikozilhesperidīna identitātes noteikšanai, detalizēts ražošanas procesa apraksts, stabilitātes ziņojumi, hromosomu aberāciju tests ar glikozilhesperidīnu apstrādātām kultivētām zīdītāju šūnām, glikozilhesperidīna mikrokodolu tests pelēm un kultivētām zīdītāju šūnām, glikozilhesperidīna sastāvs, kas pārbaudīts 4 nedēļu pētījumā par perorālo toksicitāti un 90 dienu pētījumā par perorālo toksicitāti, 4 nedēļu pētījums par perorālo toksicitāti, 90 dienu pētījums par perorālo toksicitāti žurkām, ieskaitot klīniskās bioķīmijas rezultātus, un glikozilhesperidīna teratogenitātes pētījums žurkām, būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu. Tādēļ atļauja Savienības tirgū laist

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

glikozilhesperidīnu piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā būtu jādod tikai pieteikuma iesniedzējam.

(11) Tomēr, lai gan glikozilhesperidīna atļauja un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tas turpmākajiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(12) Ir lietderīgi, ka glikozilhesperidīnu kā jaunu pārtikas produktu jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā iekļauj kopā ar Regulas (ES) 2015/2283 9. panta 3. punktā minēto informāciju.

(13) Glikozilhesperidīns būtu jāiekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470. Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums būtu attiecīgi jāgroza.

(14) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Savienības tirgū ir atļauts laist glikozilhesperidīnu.

Glikozilhesperidīnu iekļauj jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā, kas dots Īstenošanas regulā (ES) 2017/2470.

2. Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Piecus gadus pēc 2025. gada 20. februāra tikai uzņēmumam *Nagase Viita Co., Ltd*. ([18]) ir atļauts Savienības tirgū laist 1. pantā minēto jauno pārtikas produktu, ja vien vēlāk, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Nagase Viita Co., Ltd*., atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.

3. pants

Piecus gadus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas zinātniskos datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā bez uzņēmuma *Nagase Viita Co., Ltd*. piekrišanas.

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

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 30. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 1. tabulā (“Atļautie jaunie pārtikas produkti”) iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Jaunā pārtikas produkta lietošanas nosacījumi		Īpašas papildu marķēšanas prasības	Citas prasības	Datu aizsardzība
“Glikozilhesperidīns	Konkrēta pārtikas kategorija	Maksimālais līmenis	1. Jaunā pārtikas produkta nosaukums to saturošu pārtikas produktu marķējumā – “glikozilhesperidīns”. 2. Jauno pārtikas produktu saturošu uztura bagātinātāju marķējumā jābūt norādei, ka jauno pārtikas produktu nedrīkst lietot zīdaiņi un mazi bērni/bērni, kas jaunāki par 10 gadiem (*). (*) Atkarībā no vecuma grupām, kurām šis uztura bagātinātājs ir paredzēts.		Atļauts no 2025. gada 20. februāra. Šī iekļaušana ir pamatota ar tādiem zinātniskiem īpašniekpierādījumiem un zinātniskiem datiem, kas ir aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu. Pieteikuma iesniedzējs: *Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907*, Japāna. Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – glikozilhesperidīnu – laist Savienības tirgū ir atļauts vienīgi uzņēmumam *Nagase Viita Co., Ltd.*, ja vien vēlāk, neatsaucoties uz zinātniskajiem īpašniekpierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Nagase Viita Co., Ltd.*, atļauju attiecībā uz šo jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs.”
	Bezalkoholiskie dzērieni, ko tirgū pozicionē saistībā ar fiziskajām aktivitātēm	525 mg/l			
	Enerģijas dzērieni	525 mg/l			
	Uztura bagātinātāji, kas definēti Direktīvā 2002/46/EK un paredzēti visām lietotāju grupām, izņemot zīdaiņus un mazus bērnus	115 mg dienā 3 līdz 10 gadus veciem bērniem 200 mg dienā visiem lietotājiem, kas vecāki par 10 gadiem			

2) pielikuma 2. tabulā (“Specifikācijas”) iekļauj šādu ierakstu:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
“Glikozilhesperidīns	*Apraksts/definīcija* Jaunais pārtikas produkts ir bāli dzeltens līdz dzeltenbrūns pulveris, kas sastāv no monoglikozilhesperidīna un tiek enzimātiski ražots no hesperidīna, kas tiek izolēts no citrusaugļu mizām, sulas vai sēklām un dekstrīna. Pēc procesā izmantoto fermentu inaktivācijas šķīdumam tiek veikts daudzpakāpju attīrīšanas process, kas ietver filtrēšanu, hromatogrāfisku atdalīšanu, intermediāta koncentrāciju un atkrāsošanu. Pēc tam attīrīto šķīdumu koncentrē iztvaicējot, mikrofiltrējot un žāvējot ar izsmidzināšanu. *Parametri/sastāvs* Ķīmiskais (*IUPAC*) nosaukums: (2*S*)-7-[(*O*-6-deoksi-α-l-mannopiranozil-(1→6)-*O*-[α-*d*-glikopiranozil-(1→4)]-β-*d*-glikopiranozil)oksi]-2,3-dihidro-5-hidroksi-2-(3-hidroksi-4-metoksifenil)-4*H*-1-benzopirān-4-ons Sinonīms: 4*G*-α-*d*-glikopiranozilhesperidīns *CAS* Nr.: 161713–86- 6 Ķīmiskā formula: $C_{34}H_{44}O_{20}$ Monoglikozilhesperidīns (MGH) (sausnā): 75,0–85,0 % Hesperidīns (sausnā): 10–20 % Žāvēšanas zudumi:≤ 6 % Kalcinēšanas atlikums: ≤ 2 % *Smagie metāli* Svins: ≤ 0,1 mg/kg Arsēns:≤ 0,1 mg/kg *Mikrobioloģiskie kritēriji* Kopējais aerobo mikroorganismu skaits: ≤ 100 KVV/g Kopējais koliformo baktēriju skaits: 10 g paraugā nekonstatē *Salmonella* spp.:25 g paraugā nekonstatē Rauga un pelējuma sēnītes: ≤ 100 KVV/g KVV: kolonijas veidojošas vienības.”