Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/167

31.1.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/167 VAN DE COMMISSIE

van 30 januari 2025

tot toelating van het in de handel brengen van glucosyl-hesperidine als nieuw voedingsmiddel en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([1]), en met name artikel 12, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2015/2283 is vastgesteld dat alleen nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(2) Overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) 2015/2283 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie ([2]) een Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen vastgesteld.

(3) Op 26 maart 2021 heeft de onderneming Nagase Viita Co., Ltd ("de aanvrager") overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283 bij de Commissie een aanvraag ingediend om glucosyl-hesperidine als nieuw voedingsmiddel in de Unie in de handel te brengen. De aanvrager heeft verzocht om glucosyl-hesperidine toe te laten voor gebruik in verschillende warme dranken, alcoholvrije dranken en snoepgoed voor de algemene bevolking, alsook in voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), behalve voor zuigelingen. Vervolgens heeft de aanvrager op 14 mei 2024 het in de aanvraag voorgestelde gebruik van glucosyl-hesperidine gewijzigd door de daarin genoemde verschillende warme dranken, alcoholvrije dranken en snoepgoed te vervangen door functionele dranken, met behoud van dezelfde gehalten. Aangezien deze categorie door consumenten kan worden geïnterpreteerd als een voedingsclaim overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([4]), en om te zorgen voor duidelijkheid, is het passend dat de aanduiding "functionele drank" wordt vervangen door "frisdranken die voor gebruik bij lichamelijke inspanning in de handel worden gebracht" en "energiedranken". Het verzoek om toelating van het gebruik in voedingssupplementen voor peuters is op 26 september 2024 door de aanvrager uit de aanvraag geschrapt.

(4) Op 26 maart 2021 heeft de aanvrager de Commissie ook verzocht om bescherming van de door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke studies en gegevens, te weten de analysecertificaten voor de grondstoffen en voor glucosyl-hesperidine ([5]), de HPLC-UV-analyse, de NMR-analyses voor de bepaling van de identiteit van glucosyl-hesperidine ([6]), de

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 van de Commissie van 20 december 2017 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen (PB L 351 van 30.12.2017, blz. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 juni 2002 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake voedingssupplementen (PB L 183 van 12.7.2002, blz. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitaminen en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen (PB L 404 van 30.12.2006, blz. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj).

([5]) Annex_II_10_2_2_1_Conf_COA_GH_1K091 (niet gepubliceerd), Annex_II_4_1_COA_5_Batches (niet gepubliceerd), Annex_II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (niet gepubliceerd), Annex_II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (niet gepubliceerd), Annex_II_10_1_COAs for GH samples (niet gepubliceerd), Annex_II_4_MGH_HES_analysis (niet gepubliceerd), Appendix_V_CoAs_raw_materials (niet gepubliceerd), Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (niet gepubliceerd), Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (niet gepubliceerd), Annex_II_4_5_GH particle size distribution (niet gepubliceerd).

([6]) Appendix_VII_1_HPLC Chromatogram_UV_detector (niet gepubliceerd), Appendix_III_NMR_of_GH (niet gepubliceerd), Appendix_II_NMR_of_Standards (niet gepubliceerd).

gedetailleerde beschrijving van het productieproces ([7]), de stabiliteitsverslagen ([8]), de chromosoomafwijkingsproef met gekweekte zoogdiercellen die met glucosyl-hesperidine zijn behandeld ([9]), de micronucleustest voor glucosyl-hesperidine bij muizen en met gekweekte zoogdiercellen ([10]), de terugmutatietest met bacteriën voor glucosyl-hesperidine ([11]), het terugmutatieonderzoek met *Salmonella typhimurium* en *Escherichia coli* ([12]), de samenstelling van glucosyl-hesperidine zoals getest bij het onderzoek van vier weken naar orale toxiciteit en het onderzoek van 90 dagen naar orale toxiciteit ([13]), het onderzoek van vier weken naar orale toxiciteit ([14]), het onderzoek van 90 dagen naar orale toxiciteit bij ratten, met inbegrip van de klinisch-biochemische resultaten ([15]), en het teratogeniteitsonderzoek voor glucosyl-hesperidine bij ratten ([16]).

(5) Op 23 september 2021 heeft de Commissie de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) verzocht een beoordeling uit te voeren van glucosyl-hesperidine als nieuw voedingsmiddel.

(6) Op 25 juni 2024 heeft de EFSA een wetenschappelijk advies over de veiligheid van glucosyl-hesperidine als nieuw voedingsmiddel ([17]) uitgebracht overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) 2015/2283.

(7) De EFSA heeft in haar wetenschappelijk advies geconcludeerd dat glucosyl-hesperidine onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de voorgestelde doelpopulaties. Dat wetenschappelijk advies bevat daarom voldoende redenen om vast te stellen dat glucosyl-hesperidine bij gebruik in frisdranken die voor gebruik bij lichamelijke inspanning in de handel worden gebracht, energiedranken en voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG, behalve voor zuigelingen, voldoet aan de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan overeenkomstig artikel 12, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283.

(8) In haar wetenschappelijk advies heeft de EFSA ook opgemerkt dat haar conclusie over de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel was gebaseerd op de analysecertificaten voor de grondstoffen en voor glucosyl-hesperidine, de HPLC-UV-analyse, de NMR-analyses voor de bepaling van de identiteit van glucosyl-hesperidine, de gedetailleerde beschrijving van het productieproces, de stabiliteitsverslagen, de chromosoomafwijkingsproef met gekweekte zoogdiercellen die met glucosyl-hesperidine zijn behandeld, de micronucleustest voor glucosyl-hesperidine bij muizen en met gekweekte zoogdiercellen, de samenstelling van glucosyl-hesperidine zoals getest bij het onderzoek van vier weken naar orale toxiciteit en het onderzoek van 90 dagen naar orale toxiciteit, het onderzoek van vier weken naar orale toxiciteit, het onderzoek van 90 dagen naar orale toxiciteit bij ratten, met inbegrip van de klinisch-biochemische resultaten, en het teratogeniteitsonderzoek voor glucosyl-hesperidine bij ratten, zonder welke zij het nieuwe voedingsmiddel niet had kunnen beoordelen en niet tot haar conclusie had kunnen komen.

(9) De aanvrager heeft verklaard dat hij op het moment waarop hij de aanvraag heeft ingediend, de eigendomsrechten van de wetenschappelijke studies en gegevens alsook de exclusieve rechten om daarnaar te verwijzen bezat.

(10) De Commissie heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en heeft geoordeeld dat de aanvrager voldoende heeft onderbouwd dat voldaan is aan de voorschriften van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283. Daarom moeten de wetenschappelijke studies en gegevens, te weten de analysecertificaten voor de grondstoffen en voor glucosyl-hesperidine, de HPLC-UV-analyse, de NMR-analyses voor de bepaling van de identiteit van glucosyl-hesperidine, de gedetailleerde beschrijving van het productieproces, de stabiliteitsverslagen, de chromosoomafwijkingsproef met gekweekte zoogdiercellen die met glucosyl-hesperidine zijn behandeld, de micronucleustest voor glucosyl-hesperidine bij muizen en met gekweekte zoogdiercellen, de samenstelling van glucosyl-hesperidine zoals getest bij het onderzoek van vier weken naar orale toxiciteit en het onderzoek van 90 dagen naar orale toxiciteit, het onderzoek van vier weken naar orale toxiciteit, het onderzoek van 90 dagen naar

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

orale toxiciteit bij ratten, met inbegrip van de klinisch-biochemische resultaten, en het teratogeniteitsonderzoek voor glucosyl-hesperidine bij ratten, worden beschermd overeenkomstig artikel 27, lid 1, van Verordening (EU) 2015/2283. Dienovereenkomstig mag alleen de aanvrager toelating krijgen om gedurende een periode van vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening glucosyl-hesperidine in de Unie in de handel te brengen.

(11) Door de toelating van glucosyl-hesperidine en het verwijzen naar de wetenschappelijke studies en gegevens in het dossier van de aanvrager uitsluitend tot de aanvrager te beperken, wordt evenwel niet verhinderd dat andere aanvragers kunnen vragen om toelating om hetzelfde nieuwe voedingsmiddel in de handel te brengen, op voorwaarde dat hun aanvraag is gebaseerd op rechtmatig verkregen gegevens ter ondersteuning van de toelating.

(12) Het is passend in de vermelding van glucosyl-hesperidine als nieuw voedingsmiddel in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen de in artikel 9, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 bedoelde informatie op te nemen.

(13) Glucosyl-hesperidine moet in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 worden opgenomen. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Glucosyl-hesperidine mag in de Unie in de handel worden gebracht.

Glucosyl-hesperidine wordt opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Alleen de onderneming Nagase Viita Co., Ltd ([18]) mag het in artikel 1 bedoelde nieuwe voedingsmiddel voor een periode van vijf jaar vanaf 20 februari 2025 in de Unie in de handel brengen, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor dat nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de krachtens artikel 3 beschermde wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met instemming van Nagase Viita Co., Ltd.

Artikel 3

De wetenschappelijke gegevens in het aanvraagdossier die aan de voorwaarden van artikel 26, lid 2, van Verordening (EU) 2015/2283 voldoen, worden gedurende een periode van vijf jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening niet zonder toestemming van Nagase Viita Co., Ltd ten voordele van een volgende aanvrager gebruikt.

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

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 januari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 wordt als volgt gewijzigd:

1) In tabel 1 (Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt		Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften	Gegevensbescherming
"Glucosyl-hesperidine	Gespecificeerde levensmiddelencategorie	Maximumgehalten	1. Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met: "Glucosyl-hesperidine". 2. Op de etikettering van voedingssupplementen die het nieuwe voedingsmiddel bevatten, moet worden vermeld dat het nieuwe voedingsmiddel niet mag worden geconsumeerd door zuigelingen en peuters/kinderen jonger dan 10 jaar (*). (*) Afhankelijk van de leeftijdsgroepen waarvoor het voedingssupplement bestemd is.		Toegelaten op 20 februari 2025. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd. Aanvrager: Nagase Viita Co., Ltd, Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japan. Tijdens de periode van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel glucosyl-hesperidine uitsluitend door Nagase Viita Co., Ltd in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen, of met toestemming van Nagase Viita Co., Ltd."
	Frisdranken die voor gebruik bij lichamelijke inspanning in de handel worden gebracht	525 mg/l			
	Energiedranken	525 mg/l			
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de algemene bevolking, met uitzondering van zuigelingen en peuters	115 mg/dag voor kinderen van 3 tot 10 jaar 200 mg/dag voor de algemene bevolking vanaf 10 jaar			

2) In tabel 2 (Specificaties) wordt de volgende vermelding ingevoegd:

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Specificaties
“Glucosyl-hesperidine	*Omschrijving/definitie* Het nieuwe voedingsmiddel is een lichtgeel tot geelbruin poeder dat bestaat uit monoglucosyl-hesperidine en enzymatisch wordt geproduceerd uit hesperidine, dat wordt geïsoleerd uit de schillen, het sap of de zaden van citrusvruchten, en uit dextrine. Na de inactivering van de bij het proces gebruikte enzymen ondergaat de oplossing een meerfasige zuivering die filtratie, chromatografische scheiding, intermediaire concentratie en ontkleuring omvat. De gezuiverde oplossing wordt vervolgens geconcentreerd door verdamping, aan microfiltratie onderworpen en gesproeidroogd. *Kenmerken/samenstelling* Chemische (IUPAC-)benaming: (2*S*)-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-methoxyfenyl)-4*H*-1-benzopyran-4-on Synoniem: 4G-α-d-glucopyranosyl-hesperidine CAS-nr.: 161713-86-6 Chemische formule: $C_{34}H_{44}O_{20}$ Monoglucosyl-hesperidine (MGH) (op droge basis): 75,0-85,0 % Hesperidine (op droge basis): 10-20 % Gewichtsverlies bij drogen: ≤ 6 % Gloeirest: ≤ 2 % *Zware metalen* Lood: ≤ 0,1 mg/kg Arseen: ≤ 0,1 mg/kg *Microbiologische criteria* Totaal aeroob kiemgetal: ≤ 100 kve/g Totaal coliforme bacteriën: niet aangetoond in 10 g *Salmonella* spp.: niet aangetoond in 25 g Gisten en schimmels: ≤ 100 kve/g Kve: kolonievormende eenheden.”.