Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/167

31.1.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/167

z 30. januára 2025,

ktorým sa povoľuje umiestnenie glukozyl hesperidínu na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ([1]), a najmä na jeho článok 12 ods. 1,

keďže:

(1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijného zoznamu nových potravín.

(2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ([2]) zriadil únijný zoznam nových potravín.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 spoločnosť Nagase Viita Co., Ltd. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 26. marca 2021 žiadosť o povolenie umiestniť glukozyl hesperidín na trh Únie ako novú potravinu. Žiadateľ predložil žiadosť o povolenie používania glukozyl hesperidínu v niekoľkých teplých nápojoch, nealkoholických nápojoch a cukrovinkách pre bežnú populáciu a vo výživových doplnkoch, ako sa vymedzujú v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ([3]), s výnimkou dojčiat. Žiadateľ následne 14. mája 2024 upravil navrhované použitie glukozyl hesperidínu v žiadosti (niekoľko horúcich nápojov, nealkoholických nápojov a cukroviniek) a nahradil uvedené druhy nápojov a cukroviniek funkčnými nápojmi, ale v rovnakých množstvách. Vzhľadom na to, že túto kategóriu si spotrebitelia môžu podľa ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 ([4]) vykladať ako výživové tvrdenie, a s cieľom zabezpečiť jednoznačnosť je vhodné, aby sa označenie „funkčný nápoj“ nahradilo označeniami „nealkoholické nápoje uvádzané na trh v súvislosti s telesnou aktivitou“ a „energetické nápoje“. Žiadateľ 26. septembra 2024 stiahol žiadosť o povolenie používania vo výživových doplnkoch pre malé deti.

(4) Žiadateľ 26. marca 2021 požiadal Komisiu aj o ochranu vedeckých štúdií a údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva, konkrétne pokiaľ ide o certifikáty o analýze v prípade surovín a glukozyl hesperidínu ([5]), analýzu vysokoúčinnej kvapalinovej chromatografie s fotometrickou detekciou (HPLC-UV), analýzy nukleárnej magnetickej rezonancie (NMR) na určenie identity glukozyl hesperidínu ([6]), podrobný opis

([1]) Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1925/2006 z 20. decembra 2006 o pridávaní vitamínov a minerálnych látok a niektorých ďalších látok do potravín (Ú. v. EÚ L 404, 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 (nezverejnené), Annex_II_4_1_COA_5_Batches (nezverejnené), Annex_II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (nezverejnené), Annex_II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (nezverejnené), Annex_II_10_1_COAs for GH samples (nezverejnené), Annex_II_4_MGH_HES_analysis (nezverejnené), Appendix_V_CoAs_raw_materials (nezverejnené), Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (nezverejnené), Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (nezverejnené), Annex_II_4_5_GH particle size distribution (nezverejnené).

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

výrobného procesu ([7]), správy o stabilite ([8]), test na chromozómové aberácie v kultivovaných cicavčích bunkách ošetrených glukozyl hesperidínom ([9]), mikronukleový test na prítomnosť glukozyl hesperidínu u myší a v kultivovaných bunkách cicavcov ([10]), test bakteriálnej reverznej mutácie glukozyl hesperidínu ([11]), test reverznej mutácie baktérií *Salmonella typhimurium* a *Escherichia coli* ([12]), zloženie glukozyl hesperidínu testovaného v rámci 4-týždňovej štúdie orálnej toxicity a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity ([13]), 4-týždňovú štúdiu orálnej toxicity ([14]), 90-dňovú štúdiu orálnej toxicity u potkanov vrátane výsledkov klinickej biochémie ([15]) a štúdiu teratogenity glukozyl hesperidínu u potkanov ([16]).

(5) Komisia 23. septembra 2021 požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), aby vykonal posúdenie glukozyl hesperidínu ako novej potraviny.

(6) V súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 úrad prijal 25. júna 2024 vedecké stanovisko týkajúce sa bezpečnosti glukozyl hesperidínu ako novej potraviny ([17]).

(7) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku dospel k záveru, že glukozyl hesperidín je za navrhovaných podmienok používania pre navrhovanú cieľovú populáciu bezpečný. Uvedené vedecké stanovisko teda poskytuje dostatočné odôvodnenie pre záver, že glukozyl hesperidín, ak sa používa v nealkoholických nápojoch uvádzaných na trh v súvislosti s telesnou aktivitou, energetických nápojoch a vo výživových doplnkoch, ako sa vymedzujú v smernici 2002/46/ES, s výnimkou dojčiat, spĺňa podmienky na jeho umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(8) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku takisto poznamenal, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny bol založený na certifikátoch o analýze v prípade surovín a glukozyl hesperidínu, analýze HPLC-UV, analýzach NMR na určenie identity glukozyl hesperidínu, podrobnom opise výrobného procesu, správach o stabilite, teste na chromozómové aberácie v kultivovaných cicavčích bunkách ošetrených glukozyl hesperidínom, mikronukleovom teste na prítomnosť glukozyl hesperidínu u myší a v kultivovaných bunkách cicavcov, zložení glukozyl hesperidínu testovaného v rámci 4-týždňovej štúdie orálnej toxicity a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity, 4-týždňovej štúdii orálnej toxicity, 90-dňovej štúdii orálnej toxicity u potkanov vrátane výsledkov klinickej biochémie a na štúdii teratogenity glukozyl hesperidínu u potkanov, bez ktorých by nemohol novú potravinu posúdiť a dospieť k záveru.

(9) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti mal vlastnícke a výlučné práva na používanie vedeckých štúdií a údajov.

(10) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že dostatočne preukázal splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by vedecké štúdie a údaje, konkrétne certifikáty o analýze v prípade surovín a glukozyl hesperidínu, analýza HPLC-UV, analýzy NMR na určenie identity glukozyl hesperidínu, podrobný opis výrobného procesu, správy o stabilite, test na chromozómové aberácie v kultivovaných cicavčích bunkách ošetrených glukozyl hesperidínom, mikronukleový test na prítomnosť glukozyl hesperidínu u myší a v kultivovaných bunkách cicavcov, zloženie glukozyl hesperidínu testovaného v rámci 4-týždňovej štúdie orálnej toxicity a 90-dňovej štúdie orálnej toxicity, 4-týždňová štúdia orálnej toxicity, 90-dňová štúdia orálnej toxicity u potkanov vrátane výsledkov klinickej biochémie a štúdia teratogenity glukozyl hesperidínu u potkanov, mali byť v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 chránené. Preto by mal mať povolenie

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

umiestňovať glukozyl hesperidín na trh v rámci Únie počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia iba žiadateľ.

(11) Obmedzenie povolenia glukozyl hesperidínu a používania vedeckých štúdií a údajov obsiahnutých v dokumentácii žiadateľa na výhradné použitie žiadateľom však nebráni v tom, aby o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu požiadali následní žiadatelia, pokiaľ ich žiadosť bude založená na oprávnene získaných informáciách slúžiacich ako podklad na získanie takéhoto povolenia.

(12) Je vhodné, aby zápis glukozyl hesperidínu ako novej potraviny do únijného zoznamu nových potravín obsahoval informácie uvedené v článku 9 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283.

(13) Glukozyl hesperidín by sa mal zaradiť do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Povoľuje sa umiestňovať glukozyl hesperidín na trh v rámci Únie.

Glukozyl hesperidín sa zaraďuje do únijného zoznamu nových potravín stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470.

2. Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov od 20. februára 2025 sa iba spoločnosti Nagase Viita Co., Ltd. ([18]) povoľuje umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu uvedenú v článku 1, pokiaľ povolenie na danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo na ne odkazoval so súhlasom spoločnosti Nagase Viita Co., Ltd.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Nagase Viita Co., Ltd. použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

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

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 30. januára 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Iné požiadavky	Ochrana údajov
„Glukozyl hesperidín	Konkrétna kategória potravín	Najvyššie prípustné množstvá	1. Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je ‚glukozyl hesperidín'. 2. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich novú potravinu sa uvádza informácia, že novú potravinu by nemali konzumovať dojčatá a malé deti/deti do 10 rokov (*). (*) V závislosti od vekových skupín, pre ktoré je výživový doplnok určený.		Povolená dňa 20. februára 2025. Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Žiadateľ: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japonsko. Počas obdobia ochrany údajov má povolenie umiestňovať novú potravinu glukozyl hesperidín na trh v rámci Únie iba spoločnosť Nagase Viita Co., Ltd., pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Nagase Viita Co., Ltd.“
	Nealkoholické nápoje uvádzané na trh v súvislosti s telesnou aktivitou	525 mg/L			
	Energetické nápoje	525 mg/L			
	Výživové doplnky, ako sa vymedzujú v smernici 2002/46/ES pre bežnú populáciu, okrem dojčiat a malých detí	115 mg/deň pre deti vo veku od 3 do 10 rokov 200 mg/deň pre bežnú populáciu vo veku nad 10 rokov			

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis: [*Úrad pre publikácie, vložte do SK znenia v príslušnom abecednom poradí.*]

Povolená nová potravina	Špecifikácia
„Glukozyl hesperidín	*Opis/definícia:* Nová potravina je svetložltý až žltohnedý prášok pozostávajúci z monoglukozyl hesperidínu a vyrobený enzymaticky z hesperidínu, ktorý je izolovaný zo šupiek, šťavy alebo semien citrusových plodov, a dextrínu. Po inaktivácii enzýmov použitých v rámci daného postupu roztok prechádza viacstupňovým procesom čistenia, ktorý zahŕňa filtráciu, chromatografickú separáciu, intermediátne zakoncentrovanie a odfarbovanie. Vyčistený roztok sa následne koncentruje odparovaním, podrobuje mikrofiltrácii a suší rozprašovaním. *Charakteristiky/zloženie:* Chemický názov (IUPAC): (2*S*)-7-[(*O*-6-deoxy-α-L-manopyranozyl-(1→6)-*O*-[α-D-glukopyranozyl-(1→4)]-β-D-glukopyranozyl)oxy]-5-hydroxy-2-(3-hydroxy-4-metoxyfenyl)-2,3-dihydro-4*H*-1-benzopyrán-4-ón Synonymum: 4G-α-d-glukopyranozyl-hesperidín Číslo CAS: 161713–86- 6 Chemický vzorec: $C_{34}H_{44}O_{20}$ Monoglukozyl hesperidín (MGH) (sušina): 75,0 – 85,0 % Hesperidín (sušina): 10 – 20 % Strata sušením: ≤ 6 % Zvyšok po žíhaní: ≤ 2 % *Ťažké kovy:* Olovo: ≤ 0,1 mg/kg Arzén: ≤ 0,1 mg/kg *Mikrobiologické kritériá:* Počet aeróbnych mikroorganizmov: ≤ 100 JTK/g Celkový obsah koliformných baktérií: nezistené v 10 g *Salmonella* spp.: nezistené v 25 g Kvasinky a plesne: ≤ 100 JTK/g JTK: jednotky tvoriace kolónie.“