Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/167

31.1.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/167

z dne 30. januarja 2025

o odobritvi dajanja na trg glukozil hesperidina kot novega živila in o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavlja seznam Unije novih živil.

(3) Družba Nagase Viita Co., Ltd. (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 26. marca 2021 pri Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 vložila vlogo za odobritev dajanja glukozil hesperidina na trg Unije kot novega živila. Vložnik je zahteval uporabo glukozil hesperidina v številnih toplih pijačah, brezalkoholnih pijačah in slaščicah za splošno populacijo ter v prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), razen za dojenčke. Vložnik je nato 14. maja 2024 spremenil predlagano uporabo glukozil hesperidina v vlogi (številne tople pijače, brezalkoholne pijače in slaščice) in jih nadomestil s funkcionalnimi pijačami, vendar na istih ravneh. Ker lahko potrošniki to kategorijo razlagajo kot prehransko trditev v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]) in ker je treba zagotoviti jasnost, je primerno, da se poimenovanje „funkcionalna pijača“ nadomesti z „mehke pijače, ki se tržijo v zvezi s telesno vadbo“ in „energijski napitki“. Vložnik je 26. septembra 2024 umaknil zahtevo za uporabo v prehranskih dopolnilih za majhne otroke iz vloge.

(4) Vložnik je 26. marca 2021 Komisijo zaprosil tudi za varstvo pravno zaščitenih znanstvenih študij in podatkov, in sicer potrdil o analizi za surovine in za glukozil hesperidin ([5]), analize HPLC-UV, analiz NMR za določitev identitete glukozil hesperidina ([6]),

([1]) UL L 327, 11.12.2015, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Direktiva 2002/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. junija 2002 o približevanju zakonodaj držav članic o prehranskih dopolnilih (UL L 183, 12.7.2002, str. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Uredba (ES) št. 1925/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. decembra 2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom (UL L 404, 30.12.2006, str. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj).
([5]) Annex II_10_2_2_1_Conf_COA_GH_1K091 (neobjavljeno); Annex_II_4_1_COA_5_Batches (neobjavljeno); Annex_II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (neobjavljeno), Annex_II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (neobjavljeno), Annex_II_10_1_COAs for GH samples (neobjavljeno), Annex_II_4_MGH_HES_analysis (neobjavljeno), Appendix_V_-CoAs_raw_materials (neobjavljeno), Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (neobjavljeno), Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (neobjavljeno), Annex_II_4_5_GH particle size distribution (neobjavljeno).
([6]) Appendix_VII_1_HPLC Chromatogram_UV_detector (neobjavljeno), Appendix_III_NMR_of_GH (unpublished), Appendix_II_NMR_of_Standards (neobjavljeno).

podrobnega opisa proizvodnega postopka ([7]), poročil o stabilnosti ([8]), testa kromosomskih aberacij na kultiviranih sesalčjih celicah, tretiranih z glukozil hesperidinom ([9]), mikronukleus testa za glukozil hesperidin pri miših in na kultiviranih sesalčjih celicah ([10]), bakterijskega testa povratnih mutacij za glukozil hesperidin ([11]), testa povratnih mutacij na *Salmonella typhimurium* in *Escherichia coli* ([12]), sestave glukozil hesperidina, kot je bil testiran v štiritedenski študiji oralne toksičnosti in 90-dnevni študiji oralne toksičnosti ([13]), štiritedenske študije oralne toksičnosti ([14]), 90-dnevne študije oralne toksičnosti pri podganah, vključno z rezultati klinične biokemije ([15]), ter študije tetragenosti glukozil hesperidina pri podganah ([16]).

(5) Komisija je 23. septembra 2021 Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za oceno glukozil hesperidina kot novega živila.

(6) Agencija je 25. junija 2024 sprejela znanstveno mnenje o varnosti glukozil hesperidina kot novega živila ([17]) v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Agencija je v znanstvenem mnenju ugotovila, da je glukozil hesperidin varen pod predlaganimi pogoji uporabe za predlagano ciljno populacijo. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da glukozil hesperidin, ki se uporablja v brezalkoholnih pijačah, ki se tržijo v zvezi s telesno vadbo, energijskih napitkih in prehranskih dopolnilih, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, razen za dojenčke, izpolnjuje pogoje za dajanje na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(8) Agencija je v svojem znanstvenem mnenju navedla tudi, da njen sklep o varnosti novega živila temelji na potrdilih o analizi za surovine in za glukozil hesperidin, analizi HPLC-UV, analizah NMR za določanje identitete glukozil hesperidina, podrobnem opisu proizvodnega postopka, poročilih o stabilnosti, testu kromosomskih aberacij na kultiviranih sesalčjih celicah, tretiranih z glukozil hesperidinom, mikronukleus testu za glukozil hesperidin pri miših in na kultiviranih sesalčjih celicah, sestavi glukozil hesperidina, kot je bil testiran v štiritedenski študiji oralne toksičnosti in 90-dnevni študiji oralne toksičnosti, štiritedenski študiji oralne toksičnosti, 90-dnevni študiji oralne toksičnosti pri podganah, vključno z rezultati klinične biokemije, ter študiji tetragenosti glukozil hesperidina pri podganah, brez katerih ne bi mogla oceniti novega živila in sprejeti sklepa.

(9) Vložnik je izjavil, da je imel ob vložitvi vloge lastninske in izključne pravice do sklicevanja na znanstvene študije in podatke.

(10) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba znanstvene študije in podatke, in sicer potrdila o analizi za surovine in za glukozil hesperidin, analizo HPLC-UV, analize NMR za določanje identitete glukozil hesperidina, podrobni opis proizvodnega postopka, poročila o stabilnosti, test kromosomskih aberacij na kultiviranih sesalčjih celicah, tretiranih z glukozil hesperidinom, mikronukleus test za glukozil hesperidin pri miših in na kultiviranih sesalčjih celicah, sestavo glukozil hesperidina, kot je bil testiran v štiritedenski študiji oralne toksičnosti in 90-dnevni študiji oralne toksičnosti, štiritedensko študijo oralne toksičnosti, 90-dnevno študijo oralne toksičnosti pri podganah, vključno z rezultati klinične biokemije, ter študijo tetragenosti glukozil hesperidina pri

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

podganah zaščititi v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe dajanje glukozil hesperidina na trg v Uniji odobriti le vložniku.

(11) Vendar omejevanje odobritve glukozil hesperidina in sklicevanja na znanstvene študije in podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(12) Ustrezno je, da vključitev glukozil hesperidina kot novega živila na seznam Unije novih živil vsebuje informacije iz člena 9(3) Uredbe (EU) 2015/2283.

(13) Glukozil hesperidin bi bilo treba vključiti na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470. Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Glukozil hesperidin se odobri za dajanje na trg v Uniji.

Glukozil hesperidin se vključi na seznam Unije novih živil iz Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470.

2. Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi Nagase Viita Co., Ltd ([18]). se odobri dajanje novega živila iz člena 1 na trg v Uniji za obdobje petih let od 20. februarja 2025, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3, ali s privolitvijo družbe Nagase Viita Co., Ltd.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Nagase Viita Co., Ltd. ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

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

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. januarja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 1 (Odobrena nova živila) se vstavi naslednji vnos:

<table>
<tr><th>Odobreno novo živilo</th><th colspan="2">Pogoji za uporabo novih živil</th><th>Dodatne posebne zahteve za označevanje</th><th>Druge zahteve</th><th>Varstvo podatkov</th></tr>
<tr><td rowspan="4">„glukozil hesperidin</td><td>Določena kategorija živil</td><td>Najvišje dovoljene ravni</td><td rowspan="4">1. Poimenovanje novega živila pri označevanju živil, ki ga vsebujejo, je „glukozil hesperidin“.

2. Označevanje prehranskih dopolnil, ki vsebujejo novo živilo, vsebuje izjavo, da novega živila ne bi smeli uživati dojenčki in majhni otroci/otroci, mlajši od 10 let (*).

(*) Glede na starostne skupine, ki jim je prehransko dopolnilo namenjeno.</td><td rowspan="4"></td><td rowspan="4">Odobreno dne 20. februarja 2025. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283.
Vložnik: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okajama, 700-0907, Japonska.

V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila glukozil hesperidin na trg v Uniji odobreno le družbi Nagase Viita Co., Ltd., razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Nagase Viita Co., Ltd.“;</td></tr>
<tr><td>brezalkoholne pijače, ki se tržijo v zvezi s telesno vadbo</td><td>525 mg/L</td></tr>
<tr><td>energijske pijače</td><td>525 mg/L</td></tr>
<tr><td>prehranska dopolnila, kot so opredeljena v Direktivi 2002/46/ES, za splošno populacijo, razen za dojenčke in majhne otroke</td><td>115 mg/dan za otroke od 3 do 10 let

200 mg/dan za splošno populacijo, starejšo od 10 let</td></tr>
</table>

(2) v tabeli 2 (Specifikacije) se vstavi naslednji vnos:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„glukozil hesperidin	*Opis/opredelitev:* Novo živilo je bledo rumen do rumenorjav prah, sestavljen iz monoglukozil hesperidina in encimsko proizveden iz hesperidina, ki je izoliran iz lupin, soka ali semen citrusov, in dekstrina. Po inaktivaciji encimov, uporabljenih v postopku, se raztopina obdela v večstopenjskem postopku prečiščevanja, ki vključuje filtracijo, kromatografsko ločitev, vmesno koncentracijo in razbarvanje. Prečiščena raztopina se nato koncentrira z izhlapevanjem, mikrofiltriranjem in sušenjem z razprševanjem. *Značilnosti/sestava:* kemijsko ime (IUPAC): (2S)-7 -[(O-6-deoksi-α-l-manopiranozil-(1 → 6)-O-[α-d-glukopiranozil-(1 → 4)]-β-d-glukopiranozil)oksi]-2,3-dihidro-5-hidroksi-2-(3-hidroksi-4-metoksifenil)-4H-1-benzopiran-4-on sinonim: 4G-α-d-glukopiranozil-hesperidin št. CAS: 161713-86-6 kemijska formula: $C_{34}H_{44}O_{20}$ monoglukozil hesperidin (MGH) (suha osnova): 75,0–85,0 % hesperidin (suha osnova): 10–20 % izguba pri sušenju: ≤ 6 % ostanek po žarenju: ≤ 2 % *Težke kovine:* svinec: ≤ 0,1 mg/kg arzen: ≤ 0,1 mg/kg *Mikrobiološka merila:* skupno število aerobnih mikroorganizmov: ≤ 100 CFU/g skupno število koliformnih bakterij: ni zaznano v 10 g *Salmonella* spp.: ni zaznano v 25 g kvasovke in plesni: ≤ 100 CFU/g CFU: kolonijske enote.“.