Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/167

31.1.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/167

av den 30 januari 2025

om godkännande för utsläppande på marknaden av glukosylhesperidin som ett nytt livsmedel och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2017/2470

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 ([1]), särskilt artikel 12.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2015/2283 får endast nya livsmedel som godkänts och införts i unionsförteckningen över nya livsmedel släppas ut på marknaden i unionen.

(2) I enlighet med artikel 8 i förordning (EU) 2015/2283 har en unionsförteckning över nya livsmedel upprättats genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Den 26 mars 2021 ansökte företaget Nagase Viita Co., Ltd (*sökanden*) hos kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) 2015/2283 om att få släppa ut glukosylhesperidin på marknaden i unionen som ett nytt livsmedel. Sökanden begärde att glukosylhesperidin skulle få användas i olika varma drycker, alkoholfria drycker och konfektyrvaror avsedda för befolkningen i allmänhet och i kosttillskott enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG ([3]), utom för spädbarn. Den 14 maj 2024 ändrade sökanden den föreslagna användningen av glukosylhesperidin i ansökan (olika varma drycker, alkoholfria drycker och konfektyrvaror) och ersatte den med funktionella drycker, men i samma halter. Eftersom konsumenterna kan tolka denna kategori som ett näringspåstående i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 ([4]), och för att säkerställa tydlighet, bör beteckningen ”funktionell dryck” ersättas med ”läskedrycker som marknadsförs för intag vid fysisk aktivitet” och ”energidrycker”. Den 26 september 2024 drog sökanden tillbaka sin ansökan om användning i kosttillskott för små barn.

(4) Den 26 mars 2021 ansökte sökanden också hos kommissionen om skydd av äganderättsligt skyddade vetenskapliga studier och data, nämligen analysintygen för råvaror och glukosylhesperidin ([5]), HPLC-UV-analysen, NMR-analyserna för fastställande av identiteten hos glukosylhesperidin ([6]), den detaljerade beskrivningen av

([1]) EUT L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/2470 av den 20 december 2017 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel (EUT L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott (EGT L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 av den 20 december 2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel (EUT 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 (opublicerad), Annex_II_4_1_COA_5_Batches (opublicerad), Annex_II_4_2_COA_5_-Batches_Cadmium_Mercury (opublicerad), Annex_II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (opublicerad), Annex_II_10_1_COAs for GH samples (opublicerad), Annex_II_4_MGH_HES_analysis (opublicerad), Appendix_V_CoAs_raw_-materials (opublicerad), Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (opublicerad), Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (opublicerad), Annex_II_4_5_GH particle size distribution (opublicerad).
([6]) Appendix_VII_1_HPLC Chromatogram_UV_detector (opublicerad), Appendix_III_NMR_of_GH (opublicerad), Appendix_II_NMR_of_Standards (opublicerad).

produktionsprocessen ([7]), stabilitetsrapporterna ([8]), testet för kromosomavvikelser i odlade däggdjursceller som behandlats med glukosylhesperidin ([9]), mikrokärntestet med glukosylhesperidin på möss och odlade däggdjursceller ([10]), det omvända bakteriella mutationstestet med glukosylhesperidin ([11]), det omvända mutationstestet med *Salmonella typhimurium* och *Escherichia coli* ([12]), sammansättningen av glukosylhesperidin som testats i 4-veckorsstudien av oral toxicitet och den 90-dagars orala toxicitetsstudien ([13]), 4-veckorsstudien av oral toxicitet ([14]), den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor inklusive resultaten av klinisk biokemi ([15]) och teratogenicitetsstudien med glukosylhesperidin på råttor ([16]).

(5) Den 23 september 2021 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle göra en bedömning av glukosylhesperidin som ett nytt livsmedel.

(6) Den 25 juni 2024 antog livsmedelsmyndigheten ett vetenskapligt yttrande om säkerheten hos glukosylhesperidin som ett nytt livsmedel ([17]), i enlighet med artikel 11 i förordning (EU) 2015/2283.

(7) I det vetenskapliga yttrandet konstaterade livsmedelsmyndigheten att glukosylhesperidin är säkert under föreslagna användningsvillkor för de föreslagna målgrupperna. Det vetenskapliga yttrandet ger därför tillräckligt underlag för att man ska kunna fastställa att glukosylhesperidin uppfyller villkoren för utsläppande på marknaden i artikel 12.1 i förordning (EU) 2015/2283 när det används i läskedrycker som marknadsförs för intag vid fysisk aktivitet, i energidrycker och i kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG men utom för spädbarn.

(8) Livsmedelsmyndigheten noterade i sitt vetenskapliga yttrande också att dess slutsats om det nya livsmedlets säkerhet baserades på analysintygen för råvaror och glukosylhesperidin, HPLC-UV-analysen, NMR-analyserna för fastställande av identiteten hos glukosylhesperidin, den detaljerade beskrivningen av produktionsprocessen, stabilitetsrapporterna, testet för kromosomavvikelser i odlade däggdjursceller som behandlats med glukosylhesperidin, mikrokärntestet med glukosylhesperidin på möss och odlade däggdjursceller, sammansättningen av glukosylhesperidin som testats i 4-veckorsstudien av oral toxicitet och den 90-dagars orala toxicitetsstudien, 4-veckorsstudien av oral toxicitet, den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor inklusive resultaten av klinisk biokemi och teratogenicitetsstudien med glukosylhesperidin på råttor, och utan vilka livsmedelsmyndigheten inte hade kunnat bedöma det nya livsmedlet och nå sin slutsats.

(9) Sökanden har förklarat att när ansökan lämnades in hade sökande äganderätt och ensamrätt till de vetenskapliga studierna och datan.

(10) Kommissionen bedömde alla uppgifter som sökanden lämnat och ansåg att sökanden lämnat tillräckliga belägg för att villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 är uppfyllda. Därför bör de vetenskapliga studierna och datan, nämligen analysintygen för råvaror och glukosylhesperidin, HPLC-UV-analysen, NMR-analyserna för fastställande av identiteten hos glukosylhesperidin, den detaljerade beskrivningen av produktionsprocessen, stabilitetsrapporterna, testet för kromosomavvikelser i odlade däggdjursceller som behandlats med glukosylhesperidin, mikrokärntestet med glukosylhesperidin på möss och odlade däggdjursceller, sammansättningen av glukosylhesperidin som testats i 4-veckorsstudien av oral toxicitet och den 90-dagars orala toxicitetsstudien, 4-veckorsstudien av oral toxicitet, den 90-dagars orala toxicitetsstudien på råttor inklusive resultaten av klinisk biokemi och teratogenicitetsstudien med glukosylhesperidin på råttor, skyddas i enlighet med

([7]) Annex_II_3_1_Conf_Manufacturing_Process, (opublicerad), Annex_II_3_1_1_Conf_HACCP_English_Translation (opublicerad), Annex_II_3_1_2_Conf_Letters_of_consent_enzymes (opublicerad).
([8]) Appendix_X_Stability_test_on_new_lot (opublicerad).
([9]) Annex_II_10_2_1_Conf_Chromojec_aberration_test.pdf (opublicerad).
([10]) Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay_0123, Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay.pdf (opublicerad).
([11]) Annex_II_10_2_3_Conf_Bacterial_reverse_mutation_test_2.pdf (opublicerad).
([12]) Annex_II_10_2_3_2_Conf_AMES_CoA (opublicerad).
([13]) Annex II.10.2 (opublicerad).
([14]) Annex_II_10_3_1_Conf_28_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (opublicerad).
([15]) Annex_II_10_3_2_Conf_90_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (opublicerad), Annex II.10.3.2.1.Conf (opublicerad).
([16]) Annex_II_10_5_Conf_Teratogenicity.pdf (opublicerad).
([17]) DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8911.

artikel 27.1 i förordning (EU) 2015/2283. Följaktligen bör enbart sökanden få släppa ut glukosylhesperidin på marknaden i unionen under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

(11) Att godkännandet av glukosylhesperidin enbart gäller sökanden och att enbart sökanden får hänvisa till de vetenskapliga studier och data som ingår i ansökan innebär dock inte att senare sökande förbjuds att ansöka om godkännande att få släppa ut samma nya livsmedel på marknaden, förutsatt att deras ansökan bygger på lagligen erhållna uppgifter till stöd för ett sådant godkännande.

(12) Införandet av glukosylhesperidin som ett nytt livsmedel i unionsförteckningen över nya livsmedel bör omfatta de uppgifter som avses i artikel 9.3 i förordning (EU) 2015/2283.

(13) Glukosylhesperidin bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470. Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 bör därför ändras i enlighet med detta.

(14) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

(1) Glukosylhesperidin godkänns för utsläppande på marknaden i unionen.

Glukosylhesperidin bör införas i den unionsförteckning över nya livsmedel som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2017/2470.

(2) Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Enbart företaget Nagase Viita Co., Ltd ([18]) får släppa ut det nya livsmedel som anges i artikel 1 på marknaden i unionen, under en period av fem år från och med den 20 februari 2025, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan hänvisning till de vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 3 eller med medgivande av Nagase Viita Co., Ltd.

Artikel 3

De vetenskapliga data som ingår i ansökan och som uppfyller villkoren i artikel 26.2 i förordning (EU) 2015/2283 får inte utan medgivande av Nagase Viita Co., Ltd användas till förmån för en senare sökande under en period av fem år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

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

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 januari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2017/2470 ska ändras på följande sätt:

(1) Följande post ska införas i tabell 1 (Godkända nya livsmedel):

Godkänt nytt livsmedel	Villkoren för hur det nya livsmedlet får användas		Ytterligare särskilda märkningskrav	Andra krav	Uppgiftsskydd
”Glukosylhesperidin	Angiven livsmedelskategori	Maximihalter	1. Det nya livsmedlet ska vid märkning av livsmedel där det ingår benämnas ’Glukosylhesperidin’. 2. Märkningen av kosttillskott som innehåller det nya livsmedlet ska innehålla en uppgift om att det nya livsmedlet inte bör intas av spädbarn och småbarn/barn under 10 år (*). (*) Beroende på vilken åldersgrupp kosttillskottet är avsett för.		Godkänt den 20 februari 2025. Detta införande sker på grundval av äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön och vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283. Sökande: Nagase Viita Co., Ltd, Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1–1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700–0907, Japan. Under den tid som uppgiftsskyddet gäller får endast Nagase Viita Co., Ltd släppa ut det nya livsmedlet glukosylhesperidin på marknaden i unionen, såvida inte en senare sökande erhåller godkännande för det nya livsmedlet utan att använda de äganderättsligt skyddade vetenskapliga rön eller vetenskapliga data som skyddas i enlighet med artikel 26 i förordning (EU) 2015/2283 eller med medgivande av Nagase Viita Co., Ltd.”
	Läskedrycker som marknadsförs för intag vid fysisk aktivitet	525 mg/l			
	Energidrycker	525 mg/l			
	Kosttillskott enligt definitionen i direktiv 2002/46/EG för befolkningen i allmänhet, utom spädbarn och småbarn	115 mg/dag för barn 3–10 år 200 mg/dag för befolkningen i allmänhet som är äldre än 10 år			

(2) Följande post ska införas i tabell 2 (Specifikationer): [*Publikationsbyrån: för in i alfabetisk ordning enligt den engelska versionen*]

Godkänt nytt livsmedel	Specifikation
”Glukosylhesperidin	*Beskrivning/definition* Det nya livsmedlet är ett blekgult till gulbrunt pulver som består av monoglukosylhesperidin och framställs enzymatiskt av hesperidin, som isoleras från skal, saft eller kärnor av citrusfrukter och dextrin. Efter inaktiveringen av de enzymer som används i processen genomgår lösningen en reningsprocess i flera steg som omfattar filtrering, kromatografisk separation, intermediär koncentration och avfärgning. Den renade lösningen koncentreras sedan genom avdunstning, mikrofiltreras och spraytorkas. *Egenskaper/sammansättning* Kemiskt namn (IUPAC): (2S)-7-[(O-6-deoxi-α-l-mannopyranosyl-(1→6)-O-[α-d-glukopyranosyl-(1→ 4)]-β-d-glukopyranosyl)oxi]-2,3-dihydro-5-hydroxi-2-(3-hydroxi-4-metoxifenyl)-4H-1-bensopyran-4-on Synonym: 4G-α-d-glukopyranosylhesperidin CAS-nr: 161713-86-6 Kemisk formel: $C_{34}H_{44}O_{20}$ Monoglukosylhesperidin (MGH) (torrsubstans): 75,0–85,0 % Hesperidin (torrsubstans): 10–20 % Viktförlust vid torkning: ≤ 6 % Glödgningsrest: ≤ 2 % *Tungmetaller* Bly: ≤ 0,1 mg/kg Arsenik: ≤ 0,1 mg/kg *Mikrobiologiska kriterier* Aeroba mikroorganismer totalt: ≤ 100 CFU/g Koliforma bakterier totalt: ej påvisade i 10 g *Salmonella* spp.: ej påvisade i 25 g Jäst och mögel: ≤ 100 CFU/g CFU: kolonibildande enheter.”