



KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/167

af 30. januar 2025

om tilladelse til markedsføring af glucosylhesperidin som en ny fødevare og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, særlig artikel 12, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.
- (2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.
- (3) Virksomheden Nagase Viita Co., Ltd. (»ansøgeren«) indgav den 26. marts 2021 en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om tilladelse til at markedsføre glucosylhesperidin på EU-markedet som en ny fødevare. Ansøgeren anmodede om, at glucosylhesperidin anvendes i en række varme drikkevarer, ikke-alkoholholdige drikkevarer og konfekturvarer til den almindelige befolkning og i kosttilskud som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF ⁽³⁾, undtagen spædbørn. Efterfølgende ændrede ansøgeren den 14. maj 2024 den foreslåede anvendelse af glucosylhesperidin i ansøgningen (en række varme drikkevarer, ikke-alkoholholdige drikkevarer og konfekturvarer) og erstattede dem med funktionelle drikkevarer, men med samme indholds niveauer. Da denne kategori af forbrugere kan fortolkes som en ernæringsanprisning i henhold til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 ⁽⁴⁾, og for at sikre klarhed, bør betegnelsen »funktionel drikkevare« erstattes af »læskedrikke, der markedsføres i relation til fysisk træning« og »energisdrikke«. Den 26. september 2024 trak ansøgeren anmodningen om anvendelse i kosttilskud til spædbørn ud af ansøgningen.
- (4) Den 26. marts 2021 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af videnskabelige undersøgelser og data omfattet af ejendomsrettigheder, nemlig analysecertifikaterne for råvarer og for glucosylhesperidin ⁽⁵⁾, HPLC-UV-analysen, NMR-analyserne til bestemmelse af identiteten af glucosylhesperidin ⁽⁶⁾, den

⁽¹⁾ EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud (EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer (EUT L 404 af 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 (ikke offentliggjort); Annex II_4_1_COA_5_Batches (ikke offentliggjort); Annex II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (ikke offentliggjort); Annex II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (ikke offentliggjort); Annex II_10_1_COAs for GH samples (ikke offentliggjort); Annex II_4_MGH_HES_analysis (ikke offentliggjort); Appendix_V_CoAs_raw_materials (ikke offentliggjort); Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (ikke offentliggjort); Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (ikke offentliggjort); Annex II_4_5_GH particle size distribution (ikke offentliggjort).

⁽⁶⁾ Appendix_VII_1_HPLC_Chromatogram_UV_detector (ikke offentliggjort); Appendix_III_NMR_of_GH (ikke offentliggjort); Appendix_II_NMR_of_Standards (ikke offentliggjort).

detaljerede beskrivelse af produktionsprocessen ⁽⁷⁾, stabilitetsrapporterne ⁽⁸⁾, kromosomaberrationstesten i dyrkede pattedyrceller behandlet med glucosylhesperidin ⁽⁹⁾, mikrokernetesten af glucosylhesperidin hos mus og dyrkede pattedyrceller ⁽¹⁰⁾, tilbagemutationstesten med bakterier af glucosylhesperidin ⁽¹¹⁾, *Salmonella typhimurium*- og *Escherichia coli*-tilbagemutationstesten ⁽¹²⁾, sammensætningen af glucosylhesperidin som testet i 4-ugers oral toksicitetsundersøgelse og 90-dages oral toksicitetsundersøgelse ⁽¹³⁾, 4-ugers oral toksicitetsundersøgelse ⁽¹⁴⁾, 90-dages oral toksicitetsundersøgelse hos rotter, herunder resultaterne af klinisk biokemi ⁽¹⁵⁾, og teratogenicitetsundersøgelsen af glucosylhesperidin hos rotter ⁽¹⁶⁾.

- (5) Den 23. september 2021 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at foretage en vurdering af glucosylhesperidin som en ny fødevarer.
- (6) Den 25. juni 2024 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse om »Safety of glucosyl hesperidin as a novel food« ⁽¹⁷⁾, jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.
- (7) Autoriteten konkluderede i sin videnskabelige udtalelse, at glucosylhesperidin er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser for den foreslåede befolkningsmålgruppe. Den videnskabelige udtalelse giver derfor tilstrækkeligt grundlag til at fastslå, at glucosylhesperidin, når det anvendes i læskedrikke, der markedsføres i relation til fysisk træning, energidrikke og i kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF, men ikke til spædbørn, opfylder betingelserne for markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.
- (8) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten også, at dens konklusion om den nye fødevarer sikkerhed var baseret på analysecertifikaterne for analysecertifikaterne for råvarer og for glucosylhesperidin, HPLC-UV-analysen, NMR-analyserne til bestemmelse af identiteten af glucosylhesperidin, den detaljerede beskrivelse af produktionsprocessen, stabilitetsrapporterne, kromosomaberrationstesten i dyrkede pattedyrceller behandlet med glucosylhesperidin, mikrokernetesten af glucosylhesperidin hos mus og dyrkede pattedyrceller, sammensætningen af glucosylhesperidin som testet i 4-ugers oral toksicitetsundersøgelse og 90-dages oral toksicitetsundersøgelse, 4-ugers oral toksicitetsundersøgelse, 90-dages oral toksicitetsundersøgelse hos rotter, herunder resultaterne af klinisk biokemi, og teratogenicitetsundersøgelsen af glucosylhesperidin hos rotter, uden hvilke den ikke kunne have vurderet den nye fødevarer og nåede frem til dens konklusion.
- (9) Ansøgeren erklærede, at vedkommende havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige undersøgelser og data på det tidspunkt, hvor vedkommende indgav ansøgningen.
- (10) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at de på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. De videnskabelige undersøgelser og data, nemlig analysecertifikaterne for analysecertifikaterne for råvarer og for glucosylhesperidin, HPLC-UV-analysen, NMR-analyserne til bestemmelse af identiteten af glucosylhesperidin, den detaljerede beskrivelse af produktionsprocessen, stabilitetsrapporterne, kromosomaberrationstesten i dyrkede pattedyrceller behandlet med glucosylhesperidin, mikrokernetesten af glucosylhesperidin hos mus og dyrkede pattedyrceller, sammensætningen af glucosylhesperidin som testet i 4-ugers oral toksicitetsundersøgelse og 90-dages oral toksicitetsundersøgelse, 4-ugers oral toksicitetsundersøgelse, 90-dages oral toksicitetsundersøgelse hos rotter, herunder resultaterne af klinisk biokemi, og teratogenicitetsundersøgelsen af glucosylhesperidin hos rotter, bør derfor beskyttes i

⁽⁷⁾ Annex II_3_1_Conf_Manufacturing_Process, (ikke offentliggjort), Annex II_3_1_1_Conf_HACCP_English_Translation (ikke offentliggjort), Annex II_3_1_2_Conf_Letters_of_consent_enzymes (ikke offentliggjort).

⁽⁸⁾ Appendix_X_Stability_test_on_new_lot (ikke offentliggjort).

⁽⁹⁾ Annex II_10_2_1_Conf_Chromosome_aberration_test.pdf (ikke offentliggjort).

⁽¹⁰⁾ Annex II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay_0123; Annex II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay.pdf (ikke offentliggjort).

⁽¹¹⁾ Annex II_10_2_3_Conf_Bacterial_reverse_mutation_test_2.pdf (ikke offentliggjort).

⁽¹²⁾ Annex II_10_2_3_2_Conf_AMES_CoA (ikke offentliggjort).

⁽¹³⁾ Annex II.10.2 (ikke offentliggjort).

⁽¹⁴⁾ Annex II_10_3_1_Conf_28_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (ikke offentliggjort).

⁽¹⁵⁾ Annex II_10_3_2_Conf_90_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (ikke offentliggjort); Annex II.10.3.2.1.Conf (ikke offentliggjort).

⁽¹⁶⁾ Annex II_10_5_Conf_Teratogenicity.pdf (ikke offentliggjort).

⁽¹⁷⁾ DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8911.

overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor kun tillades ansøgeren at markedsføre glucosylhesperidin i Unionen i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden.

- (11) Begrænsningen af godkendelsen af glucosylhesperidin og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.
- (12) Optagelsen af glucosylhesperidin som en ny fødevare på EU-listen over nye fødevarer bør indeholde de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283.
- (13) Glucosylhesperidin bør opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Det tillades at markedsføre glucosylhesperidin i Unionen.

Glucosylhesperidin opføres på EU-listen over nye fødevarer i gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470.

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden Nagase Viita Co., Ltd. ⁽¹⁸⁾ har tilladelse til at markedsføre den i artikel 1 omhandlede nye fødevare i Unionen i en periode på fem år fra den 20. februar 2025, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Nagase Viita Co., Ltd.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Nagase Viita Co., Ltd.

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

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. januar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) Følgende indsættes i tabel 1 (Godkendte nye fødevarer):

Godkendt ny fødevare	Anvendelsesbetingelser for den nye fødevare		Supplerende specifikke mærkningskrav	Andre krav	Databeskyttelse
»Glucosylhesperidin	Specificeret fødevarekategori	Maksimumsindhold	1. Den nye fødevare har følgende betegnelser på mærkningen af de fødevarer, der indeholder den: »glucosylhesperidin«. 2. Det skal være angivet på mærkningen af kosttilskud, der indeholder den nye fødevare, at den nye fødevare ikke bør indtages af spædbørn og småbørn/ .børn under 10 år (*) (*) Afhængigt af, hvilken aldersgruppe kosttilskuddet er bestemt til.		Godkendt den 20. februar 2025. Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283. Ansøger: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japan. I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare, glucosylhesperidin, kun markedsføres i Unionen af Nagase Viita Co., Ltd., medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til den videnskabelige dokumentation eller de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Nagase Viita Co., Ltd.«
	Læskedrikke, der markedsføres i relation til fysisk træning	525 mg/L			
	Energidrikke	525 mg/L			
	Kosttilskud som defineret i direktiv 2002/46/EF til den almindelige befolkning, undtagen spædbørn og småbørn	115 mg pr. dag for børn mellem 3 og 10 år 200 mg pr. dag for den almindelige befolkning over 10 år			

2) Følgende indsættes i tabel 2 (Specifikationer):

Godkendt ny fødevare	Specifikationer
»Glucosylhesperidin	<i>Beskrivelse/definition:</i> Den nye fødevare er et lysegult til gulbrunt pulver, der består af monoglucosylhesperidin og fremstilles enzymatisk af hesperidin, som er isoleret fra skræl, saft eller frø af citrusfrugter, og dextrin. Efter inaktivering af de enzymer, der anvendes i processen, gennemgår opløsningen en flertrinsrensning, der omfatter filtrering, kromatografisk separation, mellemkoncentration og affarvning. Den rensede opløsning koncentrerer derefter ved fordampning, mikrofiltrering og spraytørring.
	<i>Karakteristik/sammensætning:</i> Kemisk navn (IUPAC-navn): (2S)-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-methoxyphenyl)-4H-1-benzopyran-4-on Synonym: 4G-α-d-glucopyranosyl-hesperidin CAS-nr.: 161713-86-6 Kemisk formel: C ₃₄ H ₄₄ O ₂₀
	Monoglucosylhesperidin (MGH) (på tørstofbasis): 75,0-85,0 % Hesperidin (på tørstofbasis): 10-20 % Tørringstab: ≤ 6 % Gløderest: ≤ 2 %
	<i>Tungmetaller</i> Bly: ≤ 0,1 mg/kg Arsen: ≤ 0,1 mg/kg
	<i>Mikrobiologiske kriterier</i> Kimtal for aerobe organismer i alt: ≤ 100 CFU pr. g Coliforme bakterier i alt: Ikke påvist i 10 g Salmonella spp. Ikke påvist i 25 g Gær- og skimmelsvampe: ≤ 100 CFU pr. g CFU: kolonidannende enheder (Colony Forming Units)«.