



2025/167

31.1.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/167

od 30. siječnja 2025.

o odobravanju stavljanja na tržište glukozil hesperidina kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 12.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.
- (2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ utvrđen je Unijin popis nove hrane.
- (3) Društvo Nagase Viita Co., Ltd. („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 26. ožujka 2021. podnijelo zahtjev za izdavanje odobrenja u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje glukozil hesperidina na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se glukozil hesperidin odobri za upotrebu u nekoliko toplih napitaka, bezalkoholnih pića i slastica namijenjenih općoj populaciji te u dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, osim za dojenčad. Podnositelj zahtjeva zatim je 14. svibnja 2024. izmijenio predložene upotrebe glukozil hesperidina u zahtjevu (nekoliko toplih napitaka, bezalkoholnih pića i slastica) i zamijenio ih funkcionalnim pićima, ali u istim količinama. Budući da potrošači tu kategoriju mogu tumačiti kao prehrambenu tvrdnju u skladu s odredbama Uredbe (EZ) 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾, radi jasnoće primjereno je da se naziv „funkcionalno piće” zamijeni nazivima „bezalkoholna pića koja se stavljaju na tržište u vezi s fizičkom aktivnošću” i „energetska pića”. Podnositelj zahtjeva je 26. rujna 2024. povukao zahtjev za upotrebu u dodacima prehrani za malu djecu.
- (4) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 26. ožujka 2021. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih znanstvenih studija i podataka, konkretno potvrda o analizi za sirovine i za glukozil hesperidin ⁽⁵⁾, analize HPLC-UV, analiza NMR za određivanje identiteta glukozil hesperidina ⁽⁶⁾, detaljnog opisa postupka proizvodnje ⁽⁷⁾, izvješća o stabilnosti ⁽⁸⁾, testa kromosomskih aberacija na uzgojenim stanicama sisavaca tretiranih glukozil hesperidinom ⁽⁹⁾, mikronukleus

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Uredba (EZ) br. 1925/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. prosinca 2006. o dodavanju vitamina, minerala i određenih drugih tvari hrani. (SL 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 (neobjavljeno), Appendix_II_NMR_of_Standards (neobjavljeno).

⁽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).

testa glukozil hesperidina kod sisavaca i na uzgojenim stanicama sisavaca ⁽¹⁰⁾, bakterijskog testa povratnih mutacija za glukozil hesperidin ⁽¹¹⁾, testa povratnih mutacija na bakterijama *Salmonella typhimurium* i *Escherichia coli* ⁽¹²⁾, sastava glukozil hesperidina kako je testiran u četverotjednoj studiji oralne toksičnosti i 90-dnevnoj studiji oralne toksičnosti ⁽¹³⁾, četverotjedne studije oralne toksičnosti ⁽¹⁴⁾, 90-dnevne studije oralne toksičnosti na štakorima, uključujući rezultate kliničke biokemije ⁽¹⁵⁾, i studije teratogenosti glukozil hesperidina kod štakora ⁽¹⁶⁾.

- (5) Komisija je 23. rujna 2021. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede procjenu glukozil hesperidina kao nove hrane.
- (6) Agencija je 25. lipnja 2024. donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti glukozil hesperidina kao nove hrane ⁽¹⁷⁾ u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (7) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je 3-FL siguran u predloženim uvjetima upotrebe za predloženu ciljnu populaciju. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da glukozil hesperidin, kad se upotrebljava u bezalkoholnim pićima koja se stavljaju na tržište u vezi s fizičkom aktivnošću, energetske pićima i dodacima prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, osim za dojenčad, ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (8) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju napomenula i da se njezin zaključak o sigurnosti nove hrane temelji na potvrdama o analizi za sirovine i za glukozil hesperidin, analizi HPLC-UV, analizama NMR za određivanje identiteta glukozil hesperidina, detaljnom opisu postupka proizvodnje, izvješćima o stabilnosti, testu kromosomskih aberacija na uzgojenim stanicama sisavaca tretiranih glukozil hesperidinom, mikronukleus testu glukozil hesperidina kod sisavaca i na uzgojenim stanicama sisavaca, sastavu glukozil hesperidina kako je testiran u četverotjednoj studiji oralne toksičnosti i 90-dnevnoj studiji oralne toksičnosti, četverotjednoj studiji oralne toksičnosti, 90-dnevnoj studiji oralne toksičnosti na štakorima, uključujući rezultate kliničke biokemije, i studiji teratogenosti glukozil hesperidina kod štakora bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu i donijeti svoj zaključak.
- (9) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na znanstvene studije i podatke.
- (10) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva i zaključila da je dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi znanstvene studije i podatke, konkretno potvrde o analizi za sirovine i za glukozil hesperidin, analizu HPLC-UV, analize NMR za određivanje identiteta glukozil hesperidina, detaljan opis postupka proizvodnje, izvješća o stabilnosti, test kromosomskih aberacija na uzgojenim stanicama sisavaca tretiranih glukozil hesperidinom, mikronukleus test glukozil hesperidina kod sisavaca i na uzgojenim stanicama sisavaca, sastav glukozil hesperidina kako je testiran u četverotjednoj studiji oralne toksičnosti i 90-dnevnoj studiji oralne toksičnosti, četverotjednu studiju oralne toksičnosti, 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti na štakorima, uključujući rezultate kliničke biokemije, i studiju teratogenosti glukozil

⁽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.

hesperidina kod štakora, trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje glukozil hesperidina na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.

- (11) Međutim, ograničavanje odobrenja glukozil hesperidina i upućivanja na znanstvene studije i podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava druge podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.
- (12) Primjereno je da se pri uvrštavanju glukozil hesperidina kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283.
- (13) Glukozil hesperidin trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrava se stavljanje glukozil hesperidina na tržište u Uniji.

Glukozil hesperidin uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 20. veljače 2025. stavljanje nove hrane iz članka 1. na tržište u Uniji odobreno je samo društvu Nagase Viita Co., Ltd. ⁽¹⁸⁾, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva Nagase Viita Co., Ltd.

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Nagase Viita Co., Ltd.

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

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 30. siječnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. u tablicu 1. (Odobrena nova hrana) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Uvjeti pod kojima se nova hrana može upotrebljavati		Dodatni posebni zahtjevi za označivanje proizvoda	Ostali zahtjevi	Zaštita podataka
„Glukozil hesperidin	Određena kategorija hrane	Najveće dopuštene količine	1. Pri označivanju hrane koja sadržava novu hranu navodi se „glukozil hesperidin”. 2. Pri označivanju dodataka prehrani koji sadržavaju novu hranu navodi se izjava da novu hranu ne smiju konzumirati dojenčad i mala djeca /djeca mlađa od 10 godina (*) (*) Ovisno o dobnim skupinama kojima je dodatak prehrani namijenjen.		Odobreno 20. veljače 2025. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japan. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane glukozil hesperidin na tržište u Uniji odobreno je samo društvu Nagase Viita Co., Ltd., osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Nagase Viita Co., Ltd.”
	Bezalkoholna pića koja se stavljaju na tržište u vezi s fizičkom aktivnošću	525 mg/L			
	Energetska pića	525 mg/L			
	Dodaci prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ, namijenjeni općoj populaciji osim dojenčadi i male djece	115 mg dnevno za djecu u dobi od 3 do 10 godina 200 mg dnevno za opću populaciju stariju od 10 godina			

2. u tablicu 2. (Specifikacije) umeće se sljedeći unos:

Odobrena nova hrana	Specifikacija
„Glukozil hesperidin	<i>Opis/definicija:</i> Nova hrana je blijedožuti do žutosmeđi prah koji se sastoji od monoglukozil hesperidina i enzimski proizvod od hesperidina, izoliranog iz kore, soka ili sjemenki agruma, i dekstrina. Nakon inaktivacije enzima upotrijebljenih u postupku otopina se podvrgava postupku pročišćavanja u više koraka koji uključuje filtraciju, kromatografsko odvajanje, srednju koncentraciju i dekolorizaciju. Pročišćena otopina zatim se koncentrira isparavanjem, mikrofiltrira i suši raspršivanjem. <i>Svojstva/sastav:</i> Kemijski (IUPAC) naziv: (2S)-7 -[(O-6-deoksi-α-l-manopiranozil-(1 $\rightarrow$ 6)-O-[α-d-glukopiranozil-(1 $\rightarrow$ 4)]-β-d-glukopiranozil)oksi]-2,3-dihidro-5-hidroksi-2-(3-hidroksi-4-metoksifenil)-4H-1-benzopiran-4-on Istoznačnica: 4G-α-d-glukopiranozil-hesperidin CAS br.: 161713–86–6 Kemijska formula: C₃₄H₄₄O₂₀ Monoglukozil hesperidin (MGH) (suha tvar): 75,0 – 85,0 % Hesperidin (suha tvar): 10 – 20 % Gubitak pri sušenju $\leq$ 6 % Ostatak nakon spaljivanja: $\leq$ 2 % <i>Teški metali</i> Olovo: $\leq$ 0,1 mg/kg Arsen: $\leq$ 0,1 mg/kg <i>Mikrobiološki kriteriji</i> Ukupan broj aerobnih mikroorganizama: $\leq$ 100 CFU/g Ukupni koliformi: nisu utvrđeni u 10 g <i>Salmonella</i> spp.nije utvrđena u 25 g Kvasci i plijesni: $\leq$ 100 CFU/g CFU: jedinice koje tvore kolonije.”