

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/167

z dnia 30 stycznia 2025 r.

**zezwalające na wprowadzanie na rynek glukozylohesperydyny jako nowej żywności oraz
zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 12 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 ⁽²⁾ ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) W dniu 26 marca 2021 r. przedsiębiorstwo Nagase Viita Co., Ltd. („wnioskodawca”) złożyło do Komisji wniosek zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283 dotyczący wprowadzenia na rynek w Unii glukozylohesperydyny jako nowej żywności. Wnioskodawca wystąpił o stosowanie glukozylohesperydyny w różnych gorących napojach, napojach bezalkoholowych i wyrobach cukierniczych przeznaczonych dla ogółu populacji oraz w suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, z wyłączeniem stosowania u niemowląt. Następnie w dniu 14 maja 2024 r. wnioskodawca zmienił proponowane we wniosku zastosowanie glukozylohesperydyny (różne gorące napoje, napoje bezalkoholowe i wyroby cukiernicze) i zastąpił je napojami izotonicznymi, ale na tych samych poziomach. Ponieważ ta kategoria może być interpretowana przez konsumentów jako oświadczenie żywieniowe zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾ oraz w celu zapewnienia jasności, należy zastąpić określenie „napój izotoniczny” określeniem „napoje bezalkoholowe wprowadzane do obrotu w związku z ćwiczeniami fizycznymi” i „napoje energetyczne”. W dniu 26 września 2024 r. wnioskodawca wycofał wniosek o stosowanie w suplementach żywnościowych dla małych dzieci.
- (4) W dniu 26 marca 2021 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji z wnioskiem o ochronę zastrzeżonych badań naukowych i danych, a mianowicie certyfikatów analitycznych surowców i glukozylohesperydyny ⁽⁵⁾, analizy HPLC-UV, analiz NMR w celu określenia tożsamości glukozylohesperydyny ⁽⁶⁾, szczegółowego opisu procesu produkcji ⁽⁷⁾, sprawozdań dotyczących stabilności ⁽⁸⁾, testu aberracji chromosomowej w hodowanych komórkach

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych (Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji. (Dz.U. L 404 z 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 (nieopublikowany); Annex_II_4_1_COA_5_Batches (nieopublikowany); Annex_II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (nieopublikowany), Annex_II_4_3_1_Analytical_Methods_for_MGH_and_HES (nieopublikowany), Annex_II_10_1_COAs_for_GH_samples (nieopublikowany) Annex_II_4_MGH_HES_analysis (nieopublikowany), Appendix_V_CoAs_raw_materials (nieopublikowany), Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (nieopublikowany), Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (nieopublikowany), Annex_II_4_5_GH_particle_size_distribution (nieopublikowany).

⁽⁶⁾ Appendix_VII_1_HPLC_Chromatogram_UV_detector (nieopublikowany), Appendix_III_NMR_of_GH (nieopublikowany), Appendix_II_NMR_of_Standards (nieopublikowany).

⁽⁷⁾ Annex_II_3_1_Conf_Manufacturing_Process, (nieopublikowany), Annex_II_3_1_1_Conf_HACCP_English_Translation (nieopublikowany), Annex_II_3_1_2_Conf_Letters_of_consent_enzymes (nieopublikowany).

⁽⁸⁾ Appendix_X_Stability_test_on_new_lot (nieopublikowany).

ssaków poddanych działaniu glukozylhesperydyny ⁽⁹⁾, testu mikrojądrowego dotyczącego glukozylhesperydyny u myszy i w hodowanych komórkach ssaków ⁽¹⁰⁾, badania mutacji powrotnych w komórkach bakteryjnych glukozylhesperydyny ⁽¹¹⁾, testu mutacji powrotnych *Salmonella typhimurium* i *Escherichia coli* ⁽¹²⁾, składu glukozylhesperydyny badanego w 4-tygodniowym badaniu toksyczności drogą pokarmową i 90-dniowym badaniu toksyczności drogą pokarmową ⁽¹³⁾, 4-tygodniowego badania toksyczności drogą pokarmową ⁽¹⁴⁾, 90-dniowego badania toksyczności drogą pokarmową u szczurów, w tym wyników biochemii klinicznej ⁽¹⁵⁾, oraz badania teratogenności glukozylhesperydyny u szczurów ⁽¹⁶⁾.

- (5) W dniu 23 września 2021 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o przeprowadzenie oceny glukozylhesperydyny jako nowej żywności.
- (6) W dniu 25 czerwca 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą bezpieczeństwa glukozylhesperydyny jako nowej żywności ⁽¹⁷⁾ zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (7) W swojej opinii naukowej Urząd stwierdził, że glukozylhesperydyna jest bezpieczna w proponowanych warunkach stosowania dla proponowanej populacji docelowej. W związku z tym wspomniana opinia naukowa daje wystarczające podstawy do stwierdzenia, że glukozylhesperydyna stosowana w napojach bezalkoholowych wprowadzanych do obrotu w związku z ćwiczeniami fizycznymi, napojach energetycznych i suplementach żywnościowych w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE, ale z wyłączeniem stosowania u niemowląt, spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (8) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności opierają się na certyfikatach analitycznych surowców i glukozylhesperydyny, analizie HPLC-UV, analizach NMR służących określeniu tożsamości glukozylhesperydyny, szczegółowym opisie procesu produkcji, sprawozdaniach dotyczących stabilności, badaniu aberracji chromosomowej w komórkach ssaków poddanych działaniu glukozylhesperydyny, teście mikrojądrowym glukozylhesperydyny u myszy i w hodowanych komórkach ssaków, składzie glukozylhesperydyny badanym w 4-tygodniowym badaniu toksyczności drogą pokarmową i 90-dniowym badaniu toksyczności drogą pokarmową, 4-tygodniowym badaniu toksyczności drogą pokarmową, 90-dniowym badaniu toksyczności drogą pokarmową u szczurów, w tym wynikach biochemii klinicznej, oraz badaniu teratogenności glukozylhesperydyny u szczurów, bez których nie mógłby ocenić nowej żywności i wyciągnąć wniosków.
- (9) Wnioskodawca oświadczył, że w momencie składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa powoływania się na badania i dane naukowe.
- (10) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że należycie uzasadniają one spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym badania naukowe i dane, a mianowicie certyfikaty analityczne surowców i glukozylhesperydyny, analiza HPLC-UV, analizy NMR służące określeniu tożsamości glukozylhesperydyny, szczegółowy opis procesu produkcji, sprawozdania dotyczące stabilności, badanie aberracji chromosomowej w komórkach ssaków poddanych działaniu glukozylhesperydyny, test mikrojądrowy glukozylhesperydyny u myszy i w hodowanych komórkach ssaków, skład glukozylhesperydyny badany w 4-tygodniowym badaniu toksyczności drogą pokarmową i 90-dniowym badaniu toksyczności drogą pokarmową, 4-tygodniowe badanie toksyczności drogą pokarmową, 90-dniowe badanie toksyczności drogą pokarmową u szczurów, w tym wyniki biochemii klinicznej, oraz badanie teratogenności

⁽⁹⁾ Annex_II_10_2_1_Conf_Chromosome_aberration_test.pdf (nieopublikowany).

⁽¹⁰⁾ Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay_0123; Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay.pdf (nieopublikowany).

⁽¹¹⁾ Annex_II_10_2_3_Conf_Bacterial_reverse_mutation_test_2.pdf (nieopublikowany).

⁽¹²⁾ Annex_II_10_2_3_2_Conf_AMES_CoA (nieopublikowany).

⁽¹³⁾ Annex II.10.2 (nieopublikowany).

⁽¹⁴⁾ Annex_II_10_3_1_Conf_28_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (nieopublikowany).

⁽¹⁵⁾ Annex_II_10_3_2_Conf_90_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (nieopublikowany); Annex II.10.3.2.1.Conf (nieopublikowany).

⁽¹⁶⁾ Annex_II_10_5_Conf_Teratogenicity.pdf (nieopublikowany).

⁽¹⁷⁾ DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8911.

glukozylohesperydyny u szczurów powinny być chronione zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Co za tym idzie, jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania glukozylohesperydyny na rynek Unii w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

- (11) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego glukozylohesperydyny oraz powoływania się na badania i dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (12) Włączając glukozylohesperydynę jako nową żywność do unijnego wykazu nowej żywności, należy podać informacje, o których mowa w art. 9 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) Glukozylohesperydynę należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470. Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

- 1) Zezwala się na wprowadzanie glukozylohesperydyny na rynek w Unii.

Glukozylohesperydynę należy włączyć do unijnego wykazu nowej żywności ustanowionego w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2017/2470.

- 2) W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wyłącznie przedsiębiorstwo Nagase Viita Co., Ltd. ⁽¹⁸⁾ jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności, o której mowa w art. 1, przez okres pięciu lat od dnia 20 lutego 2025 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie na tę nową żywność bez powoływania się na dane naukowe chronione na podstawie art. 3 lub za zgodą Nagase Viita Co., Ltd.

Artykuł 3

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody Nagase Viita Co., Ltd na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

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

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 stycznia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

1) w tabeli 1 (Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Warunki stosowania nowej żywności		Dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania	Inne wymagania	Ochrona danych
„Glukozylohesperydyna	Określona kategoria żywności	Maksymalne poziomy	1. Nowa żywność jest oznaczana w ramach etykietowania zawierających ją środków spożywczych jako „Glukozylohesperydyna”. 2. W ramach etykietowania suplementów żywnościowych zawierających nową żywność zamieszcza się oświadczenie, że nowa żywność nie powinna być spożywana przez niemowlęta i małe dzieci/dzieci w wieku poniżej 10 lat (*) (*) w zależności od grupy wiekowej, dla której przeznaczony jest suplement żywnościowy.		Zezwolenie wydane w dniu 20 lutego 2025 r. Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283. Wnioskodawca: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japonia. W okresie ochrony danych nowa żywność glukozylohesperydyna może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Nagase Viita Co., Ltd., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące przedmiotowej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Nagase Viita Co., Ltd.”
	Napoje bezalkoholowe wprowadzane do obrotu w związku z ćwiczeniami fizycznymi	525 mg/l			
	Napoje energetyczne	525 mg/l			
	Suplementy żywnościowe w rozumieniu dyrektywy 2002/46/WE dla ogółu populacji, z wyłączeniem niemowląt i małych dzieci	115 mg/dzień dla dzieci w wieku od 3 do 10 lat 200 mg/dzień dla ogółu populacji w wieku powyżej 10 lat			

2) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się wpis w brzmieniu:

Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie	Specyfikacje
„Glukozylohesperydyna	<i>Opis/definicja:</i> Nowa żywność to proszek o barwie od jasnożółtej do żółto-brązowej, składający się z monoglukozylohesperydyny i wytwarzany enzymatycznie z hesperydyny, która jest wyizolowana ze skórek, soku lub nasion owoców cytrusowych, i dekstryny. Po inaktywacji enzymów stosowanych w tym procesie roztwór poddaje się wieloetapowemu procesowi oczyszczania, który obejmuje filtrację, rozdział chromatograficzny, pośrednią koncentrację i odbarwianie. Oczyszczony roztwór jest następnie zagęszczany przez odparowanie, mikrofiltrowany i suszony rozpyłowo. <i>Charakterystyka/skład:</i> Nazwa chemiczna (IUPAC): (2S)-7-[(O-6-dezoksy-α-l-mannopiranozylo-(1$\rightarrow$6)-O-[α-d-glukopiranozylo-(1$\rightarrow$4)]-β-d-glukopiranozylo)oksy]-2,3-dihydro-5-hydroksy-2-(3-hydroksy-4-metoksyfenylo)-4H-1-benzopiran-4-on Nazwa synonimowa: 4G-α-d-glukopiranozylo-hesperydyna Nr CAS: 161713-86-6 Wzór chemiczny: C₃₄H₄₄O₂₀ Monoglukozylohesperydyna (MGH) (w przeliczeniu na suchą masę) 75,0–85,0 % Hesperydyna (w przeliczeniu na suchą masę): 10–20 % Strata przy suszeniu $\leq$ 6 % Pozostałości po prażeniu $\leq$ 2 % <i>Metale ciężkie</i> Ołów $\leq$ 0,1 mg/kg Arsen $\leq$ 0,1 mg/kg <i>Kryteria mikrobiologiczne</i> Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych: $\leq$ 100 jtk/g Bakterie z grupy coli ogółem: niewykrywane w 10 g <i>Salmonella</i> spp. niewykrywane w 25 g Drożdże i pleśń: $\leq$ 100 jtk/g jtk: jednostki tworzące kolonię.”