

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/167****2025/EES/54/39****frá 30. janúar 2025****um leyfi til að setja á markað glúkósýlhesperidín sem nýfæði og um
breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins yfir nýfæði, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var skrá Sambandsins yfir nýfæði komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾.
- 3) Hinn 26. mars 2021 lagði fyrirtækið Nagase Viita Co., Ltd. (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um að fá að setja glúkósýlhesperidín á markað í Sambandinu sem nýfæði. Umsækjandinn fór þess á leit að glúkósýlhesperidín yrði notað í nokkra heita drykki, óáfenga drykki og sælgæti fyrir almenning og í fæðubótarefni, eins og skilgreint er í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB ⁽³⁾, þó ekki fyrir ungbörn. Hinn 14. maí 2024 breytti umsækjandinn síðan tillagðri notkun á glúkósýlhesperidíni í umsókninni (nokkrir heitir drykkir, óáfengir drykkir og sælgæti) og setti í staðinn virknidrykki (e. *functional drink*) en með sama magni. Þar eð almenningur getur túlkað þennan flokk sem næringarfullyrðingu samkvæmt ákvæðunum í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 ⁽⁴⁾ og til að tryggja skýrleika þykir rétt að heitin „gosdrykkir sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu“ og „orkudrykkir“ komi í stað heitisins „virknidrykkir“. Hinn 26. september 2024 dró umsækjandinn beiðnina um notkun í fæðubótarefni fyrir smábörn til baka úr umsókninni.
- 4) Hinn 26. mars 2021 fór umsækjandinn þess einnig á leit við framkvæmdastjórnina að vísindalegar rannsóknir og gögn sem njóta einkaleyfisverndar nyttu verndar, þ.e.a.s. greiningarvottorð fyrir hráefni og fyrir glúkósýlhesperidín ⁽⁵⁾, greining með háþrýstivökvaskiljun með útfjólubláu ljósi, kjarnsegulómunarprófanir til að ákvarða auðkenni

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/167, 31.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

(3) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni (Stjtið. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli (Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj>).

(5) Annex II_10_2_2_1_Conf_COA_GH_1K091 (óbirt); Annex II_4_1_COA_5_Batches (óbirt); Annex II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (óbirt), Annex II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (óbirt), Annex II_10_1_COAs for GH samples (óbirt) Annex II_4_MGH_HES_analysis (óbirt), Appendix_V_CoAs_raw_materials (óbirt), Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (óbirt), Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (óbirt), Annex II_4_5_GH particle size distribution (óbirt).

glúkósýlhesperidíns ⁽⁶⁾, ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu ⁽⁷⁾, skýrslur um stöðugleika ⁽⁸⁾, prófun á litningabreytingum í ræktuðum spendýrafrumum sem voru meðhöndlaðar með glúkósýlhesperidíni ⁽⁹⁾, smákjarnaprófun á glúkósýlhesperidíni í músum og ræktuðum spendýrafrumum ⁽¹⁰⁾, prófun á bakstökkbreytingum hjá bakteríum með glúkósýlhesperidíni ⁽¹¹⁾, prófun á bakstökkbreytingum með *Salmonella typhimurium* og saurkólíabakteríum ⁽¹²⁾, samsetning glúkósýlhesperidíns eins og það var prófað í 4 vikna rannsókn á eiturrifum um munn og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn ⁽¹³⁾, 4 vikna rannsókn á eiturrifum um munn ⁽¹⁴⁾, 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum, þ.m.t. niðurstöður úr klínískri lífefnafræði ⁽¹⁵⁾ og vansköpunarrannsókn á glúkósýlhesperidíni hjá rottum ⁽¹⁶⁾.

- 5) Hinn 23. september 2021 fór framkvæmdastjórnin þess á leit við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að hún framkvæmdi mat á glúkósýlhesperidíni sem nýfæði.
- 6) Hinn 25. júní 2024 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt um öryggi glúkósýlhesperidíns sem nýfæði ⁽¹⁷⁾ í samræmi við 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitinu að við tillögð notkunarskilyrði sé glúkósýlhesperidín öruggt fyrir tillagða markhópa. Þar af leiðandi eru tilgreindar nægar forsendur í þessu vísindalega álitinu til að ákvarða að glúkósýlhesperidín, þegar það er notað í gosdrykki sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu, orkudrykki og fæðubótarefni, eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB en þó ekki fyrir ungbörn, uppfylli skilyrðin fyrir setningu þess á markað í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram í vísindalegu álitinu að niðurstaða hennar um öryggi nýfæðisins byggðist á greiningarvottorðum fyrir hráefni og fyrir glúkósýlhesperidín, greiningu með háþrýstivökvaskiljun með útfjólubláu ljósi, kjarnsegulómunarprófunum til að ákvarða auðkenni glúkósýlhesperidíns, ítarlegri lýsingu á framleiðsluferlinu, skýrslum um stöðugleika, prófun á litningabreytingum í ræktuðum spendýrafrumum sem voru meðhöndlaðar með glúkósýlhesperidíni, smákjarnaprófun á glúkósýlhesperidíni í músum og ræktuðum spendýrafrumum, samsetningu glúkósýlhesperidíns eins og það var prófað í 4 vikna rannsókn á eiturrifum um munn og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn, 4 vikna rannsókn á eiturrifum um munn, 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn hjá rottum, þ.m.t. niðurstöður úr klínískri lífefnafræði og vansköpunarrannsókn á glúkósýlhesperidíni hjá rottum en án þeirra hefði hún ekki getað lagt mat á nýfæðið og komst að niðurstöðu sinni.
- 9) Umsækjandinn lýsti því yfir að hann hafi haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin þegar hann lagði umsóknina fram.
- 10) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að hann hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Því ættu vísindalegar rannsóknir og gögn, þ.e.a.s. greiningarvottorð fyrir hráefni og fyrir glúkósýlhesperidín, greining með háþrýstivökvaskiljun með útfjólubláu ljósi, kjarnsegulómunarprófun til að ákvarða auðkenni glúkósýlhesperidíns, ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu, skýrslur um stöðugleika, prófun á litningabreytingum í ræktuðum spendýrafrumum sem voru meðhöndlaðar með glúkósýlhesperidíni, smákjarnaprófun á glúkósýlhesperidíni í músum og ræktuðum spendýrafrumum, samsetning glúkósýlhesperidíns eins og það var prófað í 4 vikna rannsókn á eiturrifum um munn og 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn, 4 vikna rannsókn á eiturrifum um munn, 90 daga rannsókn á eiturrifum um munn

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

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

⁽⁸⁾ Appendix_X_Stability_test_on_new_lot (óbirt).

⁽⁹⁾ Annex_II_10_2_1_Conf_Chromosome_aberration_test.pdf (óbirt).

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

⁽¹¹⁾ Annex_II_10_2_3_Conf_Bacterial_reverse_mutation_test_2.pdf (óbirt).

⁽¹²⁾ Annex_II_10_2_3_2_Conf_AMES_CoA (óbirt).

⁽¹³⁾ Annex II.10.2 (óbirt).

⁽¹⁴⁾ Annex_II_10_3_1_Conf_28_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (óbirt).

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

⁽¹⁶⁾ Annex_II_10_5_Conf_Teratogenicity.pdf (óbirt).

⁽¹⁷⁾ DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8911.

hjá rottum, þ.m.t. niðurstöður úr klínískri lífefnafræði og vansköpunarrannsókn á glúkósýlhesperidíni hjá rottum að njóta verndar í samræmi við 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Til samræmis við það ætti eingöngu umsækjandanum að vera heimilt að setja glúkósýlhesperidín á markað innan Sambandsins í 5 ár frá gildistöku þessarar reglugerðar.

- 11) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir glúkósýlhesperidíni, og á tilvísunum í vísindalegu rannsóknirnar og gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að síðari umsækjendur sæki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmætum hætti til stuðnings slíku leyfi.
- 12) Rétt þykir að færsla glúkósýlhesperidíns sem nýfæði á skrá Sambandsins yfir nýfæði innihaldi upplýsingarnar sem um getur í 3. mgr. 9. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 13) Færa ætti glúkósýlhesperidín á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Leyft er að setja glúkósýlhesperidín á markað innan Sambandsins.

Færa skal glúkósýlhesperidín á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Einungis fyrirtækinu Nagase Viita Co., Ltd. ⁽¹⁸⁾ er leyfilegt að setja nýfæðið, sem um getur í 1. gr., á markað í Sambandinu í fimm ár frá 20. febrúar 2025 nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í vísindagögnin sem eru vernduð skv. 3. gr. eða með samþykki Nagase Viita Co., Ltd.

3. gr.

Ekki skal nota vísindagögnin sem eru í umsóknarskránni og uppfylla skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema með samþykki Nagase Viita Co., Ltd.

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

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 30. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavend
„Glúkósýlhesperidín	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	1. Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „glúkósýlhesperidín“. 2. Á merkimiða fæðubótarefna sem innihalda nýfæðið skal vera yfirlýsing þess efnis að ungbörn og smábörn/börn yngri en 10 ára (*) skuli ekki neyta nýfæðisins. (*) Með hlíðsjón af aldursflokkunum sem fæðubótarefnið er ætlað fyrir.		Leyft 20. febrúar 2025. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindapekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Nagase Viita Co., Ltd, Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japan. Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Nagase Viita Co., Ltd leyflegt að selja nýfæðið glúkósýlhesperidín á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindapekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Nagase Viita Co., Ltd. Lokadagur gagnaverndar: 20. febrúar 2030.“
	Gosdrykkir sem eru markaðssettir í tengslum við hreyfingu	525 mg/l			
	Orkudrykkir	525 mg/l			
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB fyrir almenn-ing, að undanskildum ungbörnum og smábörnum	115 mg/dag fyrir 3 til 10 ára gömul börn 200 mg/dag fyrir almenning eldri en 10 ára			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):	
Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
	<i>Lýsing/Skilgreining:</i> Nýfæðið er fölgult til gulbrúnt duft sem samanstendur af monóglúkósýlhesperidíni og er framleitt með ensimbreytingu úr hesperidíni, sem er einangrað út hýði, safá eða fræjum sítrusáxata, og dextríni. Eftir óvirkjun ensímanna sem notuð eru í ferlinu fer lausnin í gegnum fjölþrepahreinsunarferli sem tekur til stunar, aðskilnaðar með litiskiljun, millíþykkingar og afltunar. Hreinsaða lausnin er síðan þykkt með uppgufun, örsíuð og úðaburruðuð <i>Eiginleikar/samsetning:</i> Efnaheiti (IUPAC): (2S)-7 -[(O-6-deoxý-α-l-mannópýranósýl-(1 →6)-O-[α-d-glúkópýranósýl-(1 →4)]-β-d-glúkópýranósýl)oxý]-2,3-dihýdró-5-hýdroxý-2-(3-hýdroxý-4-methoxýfenýl)-4H-1-benzópýran-4-ón Samheiti: 4G-α-d-glúkópýranósýlhesperidín CAS-nr.: 161713-86- 6 Efnaformúla: C₃₄H₄₄O₂₀ Monóglúkósýlhesperidín (MGH) (þurr ástand) 75,0–85,0% Hesperidín (þurr ástand): 10–20% Tap við þurrkun ≤ 6% Glæðileif ≤ 2% <i>Þungmálmur</i> Blý ≤ 0,1 mg/kg Arsen ≤ 0,1 mg/kg <i>Örverufraeðilegar viðmiðanir</i> Heildarfjöldi örvera við loftháð skilyrði: ≤ 100 CFU/g Heildarfjöldi kóligerla: Greinist ekki í 10 g <i>Salmonella</i> spp.: greinist ekki í 25 g Ger- og myglusveppir: ≤ 100 CFU/g CFU: þyppingamyndandi einingar.“
„Glúkósýlhesperidín	