



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/167,

annettu 30 päivänä tammikuuta 2025,

**luvan antamisesta glukosyylihesperidiinin saattamiseksi markkinoille uuselintarvikkeena ja
täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta 25 päivänä marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2015/2283 säädetään, että unionin markkinoille voidaan saattaa vain sellaisia uuselintarvikkeita, jotka on hyväksytty ja jotka on sisällytetty unionin uuselintarvikeluetteloon.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 ⁽²⁾ vahvistetaan unionin uuselintarvikeluettelo asetuksen (EU) 2015/2283 8 artiklan mukaisesti.
- (3) Yritys Nagase Viita Co., Ltd., jäljempänä 'hakija', esitti 26 päivänä maaliskuuta 2021 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen, joka koski glukosyylihesperidiinin saattamista unionin markkinoille uuselintarvikkeena. Hakija pyysi lupaa glukosyylihesperidiinin käyttämiseksi useissa koko väestölle tarkoitetuissa kuumissa juomissa, alkoholittomissa juomissa ja makeisissa sekä imeväisiä lukuun ottamatta koko väestölle tarkoitetuissa ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2002/46/EY ⁽³⁾. Tämän jälkeen hakija muutti 14 päivänä toukokuuta 2024 hakemuksessa ehdotettuja glukosyylihesperidiinin käyttötarkoituksia (käyttö useissa kuumissa juomissa, alkoholittomissa juomissa ja makeisissa) ja korvasi ne käytöllä funktionaalisissa juomissa, mutta määrät pysyivät samana. Koska kuluttajat voivat tulkita tämän luokan nimen olevan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1925/2006 ⁽⁴⁾ säännösten mukainen ravitsemusväite, ja jotta voidaan varmistaa selkeys, on aiheellista korvata nimitys "funktionaalinen juoma" nimityksillä "virvoitusjuomat, jotka on tarkoitettu nautittavaksi liikunnan yhteydessä" ja "energiajuomat". Hakija peruutti 26 päivänä syyskuuta 2024 hakemuksessa olleen pyynnön, joka koski käyttöä pikkulapsille tarkoitetuissa ravintolisissä.
- (4) Hakija esitti komissiolle 26 päivänä maaliskuuta 2021 pyynnön, joka koski hakemuksen tueksi toimitettujen omistusoikeuden alaisten tieteellisten tutkimusten ja tietojen suojaamista; kyseessä ovat raaka-aineiden ja glukosyylihesperidiinin analyysit, jotka koskevat todistukset ⁽⁵⁾, HPLC-UV-analyysi, NMR-analyysit glukosyylihesperidiinin tunnistetietojen määrittämiseksi ⁽⁶⁾,

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/2470, annettu 20 päivänä joulukuuta 2017, unionin uuselintarvikeluettelon laatimisesta uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 mukaisesti (EUVL L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2002/46/EY, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2002, ravintolisistä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 183, 12.7.2002, s. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1925/2006, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, vitamiinien, kivennäisaineiden ja eräiden muiden aineiden lisäämisestä elintarvikkeisiin (EUVL 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 (ei julkaistu); Annex II_4_1_COA_5_Batches (ei julkaistu); Annex II_4_2_COA_5_Batches_Cadmium_Mercury (ei julkaistu); Annex II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (ei julkaistu); Annex II_10_1_COAs for GH samples (ei julkaistu); Annex II_4_MGH_HES_analysis (ei julkaistu); Appendix_V_CoAs_raw_materials (ei julkaistu); Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (ei julkaistu); Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (ei julkaistu); Annex II_4_5_GH_particle_size_distribution (ei julkaistu).

⁽⁶⁾ Appendix_VII_1_HPLC_Chromatogram_UV_detector (ei julkaistu); Appendix_III_NMR_of_GH (ei julkaistu); Appendix_II_NMR_of_S-standards (ei julkaistu).

tuotantoprosessin yksityiskohtainen kuvaus⁽⁷⁾, stabiilisuutta koskevat raportit⁽⁸⁾, glukosyylihesperidiinillä käsitellyillä viljellyillä nisäkässoluilla tehty kromosomiberraatiotesti⁽⁹⁾, glukosyylihesperidiinin osalta hiirillä ja viljellyillä nisäkässoluilla tehty mikrotumatesti⁽¹⁰⁾, glukosyylihesperidiinin osalta tehty bakteerien käänteinen mutaatiotesti⁽¹¹⁾, käänteismutaatiotesti *Salmonella typhimurium* ja *Escherichia coli* -bakteereilla⁽¹²⁾, glukosyylihesperidiinin koostumus sellaisena kuin se on testattuna neljän viikon oraalisuuden tutkimuksessa ja 90 päivän oraalisuuden tutkimuksessa⁽¹³⁾, neljän viikon oraalisuuden tutkimus⁽¹⁴⁾, rotilla tehty 90 päivän oraalisuuden tutkimus, mukaan lukien kliinisen biokemian tulokset⁽¹⁵⁾, ja rotilla tehty glukosyylihesperidiinin teratogeenisuutta koskeva tutkimus⁽¹⁶⁾.

- (5) Komissio pyysi 23 päivänä syyskuuta 2021 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomasta, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', arvioimaan glukosyylihesperidiiniä uuselintarvikkeena.
- (6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 25 päivänä kesäkuuta 2024 tieteellisen lausunnon⁽¹⁷⁾ glukosyylihesperidiinin turvallisuudesta uuselintarvikkeena asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.
- (7) Tieteellisessä lausunnossaan elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että glukosyylihesperidiini on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen ehdotetulle kohderyhmälle. Näin ollen kyseinen tieteellinen lausunto antaa riittävät perusteet vahvistaa, että glukosyylihesperidiini täyttää asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaiset markkinoille saattamisen edellytykset, kun sitä käytetään virvoitusjuomissa, jotka on tarkoitettu nautittavaksi liikunnan yhteydessä, energijuomissa ja muille kuin imeväisille tarkoitetuissa ravintolisissä, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan myös, että sen päätelmä uuselintarvikkeen turvallisuudesta perustui raaka-aineiden ja glukosyylihesperidiinin analyyseja koskeviin todistuksiin, HPLC-UV-analyysiin, NMR-analyysiin glukosyylihesperidiinin tunnistetietojen määrittämiseksi, tuotantoprosessin yksityiskohtaiseen kuvaukseen, stabiilisuutta koskeviin raportteihin, glukosyylihesperidiinillä käsitellyillä viljellyillä nisäkässoluilla tehtyyn kromosomiberraatiotestiin, glukosyylihesperidiinin osalta hiirillä ja viljellyillä nisäkässoluilla tehtyyn mikrotumatestiin, glukosyylihesperidiinin koostumukseen sellaisena kuin se on testattuna neljän viikon oraalisuuden tutkimuksessa ja 90 päivän oraalisuuden tutkimuksessa, neljän viikon oraalisuuden tutkimukseen, rotilla tehtyyn 90 päivän oraalisuuden tutkimukseen, mukaan lukien kliinisen biokemian tulokset, ja rotilla tehtyyn glukosyylihesperidiinin teratogeenisuutta koskevaan tutkimukseen, ja että ilman näitä tietoja se ei olisi voinut arvioida uuselintarviketta eikä tehdä päätelmiään.
- (9) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämisaikana omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia kyseisiin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin.
- (10) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että tämä on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Näin ollen tieteelliset tutkimukset ja tiedot eli raaka-aineiden ja glukosyylihesperidiinin analyyseja koskevat todistukset, HPLC-UV-analyysi, NMR-analyysit glukosyylihesperidiinin tunnistetietojen määrittämiseksi, tuotantoprosessin yksityiskohtainen kuvaus, stabiilisuutta koskevat raportit, glukosyylihesperidiinillä käsitellyillä viljellyillä nisäkässoluilla tehty kromosomiberraatiotesti, glukosyylihesperidiinin osalta hiirillä ja viljellyillä nisäkässoluilla tehty mikrotumatesti, glukosyylihesperidiinin koostumus sellaisena kuin se on testattuna neljän viikon oraalisuuden tutkimuksessa ja 90 päivän oraalisuuden tutkimuksessa, neljän viikon oraalisuuden tutkimus, rotilla tehty 90 päivän oraalisuuden

⁽⁷⁾ Annex II_3_1_Conf_Manufacturing_Process, (ei julkaistu), Annex II_3_1_1_Conf_HACCP_English_Translation (ei julkaistu), Annex II_3_1_2_Conf_Letters_of_consent_enzymes (ei julkaistu).

⁽⁸⁾ Appendix_X_Stability_test_on_new_lot (ei julkaistu).

⁽⁹⁾ Annex II_10_2_1_Conf_Chromosome_aberration_test.pdf (ei julkaistu).

⁽¹⁰⁾ Annex II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay_0123; Annex II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay.pdf (ei julkaistu).

⁽¹¹⁾ Annex II_10_2_3_Conf_Bacterial_reverse_mutation_test_2.pdf (ei julkaistu).

⁽¹²⁾ Annex II_10_2_3_2_Conf_AMES_CoA (ei julkaistu).

⁽¹³⁾ Annex II.10.2 (ei julkaistu).

⁽¹⁴⁾ Annex II_10_3_1_Conf_28_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (ei julkaistu).

⁽¹⁵⁾ Annex II_10_3_2_Conf_90_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (ei julkaistu); Annex II.10.3.2.1.Conf (ei julkaistu).

⁽¹⁶⁾ Annex II_10_5_Conf_Teratogenicity.pdf (ei julkaistu).

⁽¹⁷⁾ DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8911.

toksisuuden tutkimus, mukaan lukien kliinisen biokemian tulokset, ja rotilla tehty glukosyylihesperidiinin teratogeenisuutta koskeva tutkimus olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa glukosyylihesperidiiniä unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta.

- (11) Glukosyylihesperidiiniä koskevan hyväksynnän ja hakijan asiakirja-aineistossa oleviin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin kohdistuvan viittauksen rajaaminen hakijan yksinomaiseen käyttöön ei kuitenkaan estä myöhempiä hakijoita hakemasta hyväksyntää saman uuselintarvikkeen markkinoille saattamiseksi edellyttäen, että hakemus perustuu laillisesti hankittuihin tietoihin, jotka tukevat tällaista hyväksyntää.
- (12) On aiheellista, että kun glukosyylihesperidiini sisällytetään uuselintarvikkeena unionin uuselintarvikeluetteloon, sitä koskeva merkintä sisältää asetuksen (EU) 2015/2283 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut tiedot.
- (13) Glukosyylihesperidiini olisi sisällytettävä täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon. Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.
- (14) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Sallitaan glukosyylihesperidiinin saattaminen markkinoille unionissa.

Sisällytetään glukosyylihesperidiini täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2017/2470 vahvistettuun unionin uuselintarvikeluetteloon.

2. Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Ainoastaan yritys Nagase Viita Co., Ltd ⁽¹⁸⁾ saa saattaa unionin markkinoille 1 artiklassa tarkoitettua uuselintarviketta viiden vuoden ajan 20 päivästä helmikuuta 2025, paitsi jos myöhempi hakija saa kyseiselle uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen Nagase Viita Co., Ltd suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetty edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Nagase Viita Co., Ltd suostumusta.

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

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 30 päivänä tammikuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 1 (Hyväksytyt uuselintarvikkeet) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Uuselintarvikkeen käyttöedellytykset		Merkintöjä koskevat lisävaatimukset	Muut vaatimukset	Tietosuoja
"Glukosyylihesperidiini	Määritelty elintarvikeluokka	Enimmäismäärät	1. Uuselintarvikkeen nimitys sitä sisältävien elintarvikkeiden pakkausmerkinnöissä on "glukosyylihesperidiini" 2. Uuselintarviketta sisältävien ravintolisien pakkausmerkinnöissä on oltava maininta siitä, että imeväisten ja pikkulasten / alle 10-vuotiaiden lasten ei pitäisi käyttää kyseistä uuselintarviketta. (*) (*) Riippuen ikäryhmistä, joille ravintolisä on tarkoitettu.		Hyväksytty 20 helmikuuta 2025. Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon. Hakija: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Japani. Tietosuojakauden aikana uuselintarvike glukosyylihesperidiini on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Nagase Viita Co., Ltd osalta, paitsi jos myöhempi hakija saa uuselintarvikkeelle hyväksynnän ilman viittausta asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön tai tietoon taikka yrityksen Nagase Viita Co., Ltd suostumuksella."
	Virvoitusjuomat, jotka on tarkoitettu nautittavaksi liikunnan yhteydessä	525 mg/l			
	Energiajuomat	525 mg/l			
	Ravintolisät, sellaisina kuin ne on määritelty direktiivissä 2002/46/EY, koko väestölle, lukuun ottamatta imeväisiä ja pikkulapsia	115 mg/päivä 3-10-vuotiaille lapsille 200 mg/päivä väestölle yleisesti (yli 10-vuotiaille)			

2) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
”Glukosyylihesperidiini	<i>Kuvaus/Määritelmä:</i> Uuselintarvike on monoglukosyylihesperidiinistä koostuva jauhe, jonka väri vaihtelee vaaleankeltaisesta kellertävän ruskeaan ja jota tuotetaan entsymaattisesti hesperidiinistä, joka on erotettu sitrushedelmien kuorista, mehusta tai siemenistä, ja dekstriinistä. Prosessissa käytettyjen entsyymien inaktivoimisen jälkeen liuokselle tehdään monivaiheinen puhdistusprosessi, johon kuuluu suodatus, kromatografinen erotus, välivaiheen väkevöinti ja värinpoisto. Tämän jälkeen puhdistettua liuosta väkevöidään haihduttamalla, mikrosuodattamalla ja sumutuskuivaamalla.
	<i>Ominaisuudet/Koostumus:</i> Kemiallinen nimi (IUPAC): (2S)-7 -[(O-6-deoksi-α-l-mannopyranosyyli-(1 → 6)-O-[α-d-glukopyranosyyli-(1 → 4)]-β-d-glukopyranosyyli)oksi]-2,3-dihydro-5-hydroksi-2-(3-hydroksi-4-metoksifenyli)-4H-1-bentsopyran-4-oni Synonymi: 4G-α-d-glukopyranosyyli-hesperidiini CAS-numero: 161713-86-6 Kemiallinen kaava: C ₃₄ H ₄₄ O ₂₀
	Monoglukosyylihesperidiini (MGH) (kuiva-aineesta): 75,0–85,0 % Hesperidiini (kuiva-aineesta): 10–20 % Kuivaushäviö ≤ 6 % Poltojäännös: ≤ 2 %
	<i>Raskasmetallit</i> Lyijy: ≥ 0,1 mg/kg Arseeni: ≤ 0,1 mg/kg
	<i>Mikrobiologiset vaatimukset:</i> Aerobisten mikro-organismien kokonaismäärä: ≤ 100 PMY/g Koliformisten bakteerien kokonaismäärä: Ei havaittavissa 10 g:ssa <i>Salmonella</i> spp.: Ei havaittavissa 25 g:ssa Hiiva ja homeet: ≤ 100 PMY/g PMY: pesäkkeitä muodostavat yksiköt.”