2025/167

31.1.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/167,

30. jaanuar 2025,

millega lubatakse lasta uuendtoiduna turule glükosüülhesperidiini ja muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artikli 12 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 8 on vastu võetud komisjoni rakendusmäärus (EL) 2017/2470, ([2]) millega on kehtestatud liidus lubatud uuendtoitude loetelu.

(3) Ettevõtja Nagase Viita Co., Ltd. (edaspidi „taotleja“) esitas 26. märtsil 2021 komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase loataotluse glükosüülhesperidiini uuendtoiduna liidu turule laskmiseks. Taotleja taotles luba kasutada glükosüülhesperidiini mitmetes üldelanikkonna, välja arvatud imikute jaoks ette nähtud kuumades jookides, mittealkohoolsetes jookides ja kondiitritoodetes ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([3]) määratletud toidulisandites. Seejärel muutis taotleja 14. mail 2024 taotluses glükosüülhesperidiini kavandatud kasutusviise (mitmed kuumad joogid, mittealkohoolsed joogid ja kondiitritooted) ning asendas need kasutamisega funktsionaalsetes jookides, jättes siiski kogused samaks. Kuna tarbijad võivad sellele toidugrupile osutamist tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1925/2006 ([4]) sätete kohase toitumisalase väitena ning on vaja tagada selgus, on asjakohane asendada toidugrupp „Funktsionaalsed joogid“ toidugruppidega „Karastusjoogid, mida turustatakse seoses füüsilise treeninguga“ ja „Energiajoogid“. 26. septembril 2024 võttis taotleja tagasi taotluses sisaldunud ettepaneku väikelaste toidulisandites kasutamise kohta.

(4) Samuti esitas taotleja 26. märtsil 2021 komisjonile taotluse kaitsta järgmisi konfidentsiaalseid teadusuuringute tulemusi ja andmeid: toorainete ja glükosüülhesperidiini analüüsi tõendid, ([5]) kõrgefektiivse vedelikkromatograafia ja järgneva UV-kiirguse abil määramise (HPLC-UV) tulemused, glükosüülhesperidiini identifitseerimiseks tehtud tuumamagnetresonantsuuringute (NMR) tulemused, ([6]) tootmisprotsessi üksikasjalik

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.
([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj).
([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1925/2006 vitamiinide, mineraaltoitainete ja teatud muude ainete toidule lisamise kohta (ELT L 404, 30.12.2006, lk 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj).
([5]) Annex II_10_2_2_1_Conf_COA_GH_1K091 (avaldamata), Annex_II_4_1_COA_5_Batches (avaldamata), Annex_II_4_2_COA_5_-Batches_Cadmium_Mercury (avaldamata), Annex_II_4_3_1_Analytical Methods for MGH and HES (avaldamata), Annex_II_10_1_COAs for GH samples (avaldamata), Annex_II_4_MGH_HES_analysis (avaldamata), Appendix_V_CoAs_raw_-materials (avaldamata), Appendix_VII_Compositional_analyses_of_GH (avaldamata), Appendix_VII_updated_0123_GH_Compositional_analyses (avaldamata), Annex_II_4_5_GH particle size distribution (avaldamata).
([6]) Appendix_VII_1_HPLC Chromatogram_UV_detector (avaldamata), Appendix_III_NMR_of_GH (avaldamata), Appendix_II_NMR_of_Standards (avaldamata).

kirjeldus, ([7]) püsivusaruanded, ([8]) glükosüülhesperidiiniga töödeldud kultiveeritud imetajarakkude kromosoomiaberratsioonide uuringu tulemused, ([9]) hiirtel ja kultiveeritud imetajarakkudel glükosüülhesperidiiniga tehtud mikrotuumauuringute tulemused, ([10]) bakteritel glükosüülhesperidiiniga tehtud pöördmutatsioonikatsete tulemused, ([11]) *Salmonella typhimurium*'i ja *Escherichia coli*'ga tehtud pöördmutatsioonikatsete tulemused, ([12]) 4nädalases suukaudse toksilisuse uuringus ja 90päevases suukaudse toksilisuse uuringus kasutatud glükosüülhesperidiini koostis, ([13]) 4nädalase suukaudse toksilisuse uuringu tulemused, ([14]) rottidega läbi viidud 90päevase suukaudse toksilisuse uuringu, sealhulgas kliinilise biokeemilise analüüsi tulemused ([15]) ning rottidega läbi viidud glükosüülhesperidiini teratogeensuse uuringu tulemused ([16]).

(5) 23. septembril 2021 palus komisjon, et Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „amet") hindaks glükosüülhesperidiini uuendtoiduna.

(6) 25. juunil 2024 võttis amet vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artiklile 11 vastu teadusliku arvamuse glükosüülhesperidiini kui uuendtoidu ohutuse kohta ([17]).

(7) Oma teaduslikus arvamuses jõudis amet järeldusele, et glükosüülhesperidiin on kavandatud kasutustingimuste juures ettenähtud sihtrühmale ohutu. Seepärast annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust väita, et kui glükosüülhesperidiini kasutatakse karastusjookides, mida turustatakse seoses füüsilise treeninguga, energiajookides ja direktiivis 2002/46/EÜ määratletud toidulisandites, välja arvatud imikutele ette nähtud tooted, vastab see määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turulelaskmise tingimustele.

(8) Amet märkis oma teaduslikus arvamuses ka seda, et tema järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhineb toorainete ja glükosüülhesperidiini analüüsi tõenditel, kõrgefektiivse vedelikkromatograafia ja järgneva UV-kiirguse abil määramise (HPLC-UV) tulemustel, glükosüülhesperidiini identifitseerimiseks tehtud tuumamagnetresonantsuuringute (NMR) tulemustel, tootmisprotsessi üksikasjalikul kirjeldusel, püsivusaruannetel, glükosüülhesperidiiniga töödeldud kultiveeritud imetajarakkude kromosoomiaberratsioonide uuringu tulemustel, hiirtel ja kultiveeritud imetajarakkudel glükosüülhesperidiiniga tehtud mikrotuumauuringu tulemustel, 4nädalases suukaudse toksilisuse uuringus ja 90päevases suukaudse toksilisuse uuringus kasutatud glükosüülhesperidiini koostisel, 4nädalase suukaudse toksilisuse uuringu tulemustel, rottidega läbi viidud 90päevase suukaudse toksilisuse uuringu, sealhulgas kliinilise biokeemilise analüüsi tulemustel ning rottidega läbi viidud glükosüülhesperidiini teratogeensuse uuringu tulemustel, ilma milleta ei oleks amet saanud uuendtoitu hinnata ja oma järeldusele jõuda.

(9) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal oli tal kõnealuste teadusuuringute tulemuste ja andmete omandiõigus ja neile viitamise ainuõigus.

(10) Komisjon on hinnanud kogu taotleja esitatud teavet ning leiab, et selle vastavus määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele on piisavalt tõendatud. Seepärast tuleks kõnealuseid teaduslike uuringute tulemusi ja andmeid, nimelt toorainete ja glükosüülhesperidiini analüüsi tõendeid, kõrgefektiivse vedelikkromatograafia ja järgneva UV-kiirguse abil määramise (HPLC-UV) tulemusi, glükosüülhesperidiini identifitseerimiseks tehtud tuumamagnetresonantsuuringute (NMR) tulemusi, tootmisprotsessi üksikasjalikku kirjeldust, püsivusaruandeid, glükosüülhesperidiiniga töödeldud kultiveeritud imetajarakkude kromosoomiaberratsioonide uuringu tulemusi, hiirtel ja kultiveeritud imetajarakkudel glükosüülhesperidiiniga tehtud mikrotuumauuringute tulemusi, 4nädalases suukaudse toksilisuse uuringus ja 90päevases suukaudse toksilisuse uuringus kasutatud glükosüülhesperidiini koostist, 4nädalase suukaudse toksilisuse uuringu tulemusi, rottidega läbi viidud 90päevase suukaudse toksilisuse uuringu,

([7]) Annex_II_3_1_Conf_Manufacturing_Process, (avaldamata), Annex_II_3_1_1_Conf_HACCP_English_Translation (avaldamata), Annex_II_3_1_2_Conf_Letters_of_consent_enzymes (avaldamata).
([8]) Appendix_X_Stability_test_on_new_lot (avaldamata).
([9]) Annex_II_10_2_1_Conf_Chromosome_aberration_test.pdf (avaldamata).
([10]) Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay_0123, Annex_II_10_2_2_Conf_Micronucleus_assay.pdf (avaldamata).
([11]) Annex_II_10_2_3_Conf_Bacterial_reverse_mutation_test_2.pdf (avaldamata).
([12]) Annex_II_10_2_3_2_Conf_AMES_CoA (avaldamata).
([13]) Annex II.10.2 (avaldamata).
([14]) Annex_II_10_3_1_Conf_28_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (avaldamata).
([15]) Annex_II_10_3_2_Conf_90_day_oral_toxicity_rat_study.pdf (avaldamata), Annex II.10.3.2.1.Conf (avaldamata).
([16]) Annex_II_10_5_Conf_Teratogenicity.pdf (avaldamata).
([17]) DOI:10.2903/j.efsa.2024.8911.

sealhulgas kliinilise biokeemilise analüüsi tulemusi ning rottidega läbi viidud glükosüülhesperidiini teratogeensuse uuringu tulemusi kaitsta kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõikega 1. Seega tuleks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest lubada glükosüülhesperidiini liidu turule lasta ainult taotlejal.

(11) Glükosüülhesperidiini jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele teadusuuringute tulemustele ja andmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski järgmisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turule laskmiseks loataotlust, mis põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(12) On asjakohane ette näha, et glükosüülhesperidiini uuendtoiduna liidu uuendtoitude loetellu kandmisel lisatakse ka määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3 osutatud teave.

(13) Glükosüülhesperidiin tuleks lisada rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(14) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Liidus lubatakse turule lasta glükosüülhesperidiini.

Glükosüülhesperidiin lisatakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu.

2. Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Viie aasta jooksul alates 20. veebruarist 2025 on artiklis 1 osutatud uuendtoitu lubatud liidus turule lasta ainult ettevõtjal Nagase Viita Co., Ltd., ([18]) välja arvatud juhul, kui mõni teine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või Nagase Viita Co., Ltd. nõusolekul.

Artikkel 3

Taotlustoimikus sisalduvaid teadusandmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma ettevõtja Nagase Viita Co., Ltd nõusolekuta.

([18]) Aadress: Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907 Jaapan.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 30. jaanuar 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„Glükosüülhesperidiin	Määratud toidugrupp	Piirnorm	1. Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on glükosüülhesperidiin. 2. Kõnealust uuendtoitu sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et uuendtoitu ei või tarbida imikud ega väikelapsed / alla 10aastased lapsed (*). (*) Sõltuvalt vanuserühmadest, kellele toidulisand on ette nähtud.		Luba antud 20. veebruaril 2025. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Nagase Viita Co., Ltd., Nihon-Seimei Okayama Bldg., II Shinkan, 1-1-3 Shimoishii, Kita-ku, Okayama, 700-0907, Jaapan. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu glükosüülhesperidiini liidus turule lasta üksnes Nagase Viita Co., Ltd., välja arvatud juhul, kui mõni teine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teadusandmetele osutamata või Nagase Viita Co., Ltd. nõusolekul.“
	Karastusjoogid, mida turustatakse seoses füüsilise treeninguga	525 mg/l			
	Energiajoogid	525 mg/l			
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ üldelanikkonnale, v.a imikutele ja väikelastele	115 mg päevas 3–10aastaste laste puhul 200 mg päevas üldelanikkonna puhul (üle 10aastased)			

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„Glükosüülhesperidiin	*Kirjeldus/määratlus* Uuendtoit on kahvatukollane kuni kollakaspruun pulber, mis koosneb monoglükosüülhesperidiinist ja on ensümaatiliselt toodetud hesperidiinist, mis on eraldatud tsitrusviljade koorest, mahlast või seemnetest, ning dekstriinist. Pärast protsessis kasutatavate ensüümide inaktiveerimist toimub lahuse mitmeastmeline puhastamine, mis hõlmab filtreerimist, kromatograafilist lahutamist, vahepealset kontsentreerimist ja värvitustamist. Seejärel puhastatud lahus kontsentreeritakse aurustamise teel, mikrofiltreeritakse ja pihustus kuivatatakse. *Omadused/koostis* Keemiline (IUPACi) nimetus: (2*S*)-7-[(*O*-6-desoksü-α-l-mannopüranosüül-(1 → 6)-*O*-[α-d-glükopüranosüül-(1 → 4)]-β-d-glükopüranosüül) oksü]-2,3-dihüdro-5-hüdroksü-2-(3-hüdroksü-4-metoksüfenüül)-4*H*-1-bensopüraan-4-oon Sünonüüm: 4G-α-d-glükopüranosüülhesperidiin CASi nr: 161713-86-6 Keemiline valem: $C_{34}H_{44}O_{20}$ Monoglükosüülhesperidiin (MGH) (osakaal kuivaines): 75,0–85,0 % Hesperidiin (osakaal kuivaines): 10–20 % Massikadu kuivatamisel: ≤ 6 % Põletusjääk: ≤ 2 % *Raskmetallid* Plii: < 0,1 mg/kg Arseen:≤ 0,1 mg/kg *Mikrobioloogilised kriteeriumid* Aeroobsete mikroobide üldsisaldus: ≤ 100 CFU/g Koliformsete bakterite üldsisaldus: 10 grammis ei leidu *Salmonella* spp.: 25 grammis ei leidu Pärm- ja hallitusseened: ≤ 100 CFU/g CFU: kolooniat moodustav üksus“