РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1509 НА КОМИСИЯТА

от 25 юли 2025 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 по отношение на спецификациите на новата храна фитостероли/фитостаноли

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията ([1]), и по-специално член 12 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2015/2283 се предвижда, че само новите храни, разрешени и включени в списъка на Съюза на новите храни, могат да бъдат пуснати на пазара в рамките на Съюза.

(2) По силата на член 8 от Регламент (ЕС) 2015/2283 беше приет Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията ([2]), с който се изготвя списък на Съюза на новите храни.

(3) Новата храна фитостероли/фитостаноли е била разрешена при определени условия на употреба и максимални нива с решения на Комисията 2000/500/ЕО ([3]), 2004/333/ЕО ([4]), 2004/334/ЕО ([5]), 2004/335/ЕО ([6]), 2004/336/ЕО ([7]),

([1]) ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 на Комисията от 20 декември 2017 г. за изготвяне на списъка на Съюза на новите храни в съответствие с Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни (ОВ L 351, 30.12.2017 г., стр. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Решение 2000/500/ЕО на Комисията от 24 юли 2000 г. за разрешаване на пускането на пазара на жълти масла за мазане с добавени фитостеролови естери като нова храна или нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 200, 8.8.2000 г., стр. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Решение 2004/333/ЕО на Комисията от 31 март 2004 г. за разрешаване на пускането на пазара на жълти масла за мазане, заливки за салати, продукти от млечен тип, ферментирали продукти от млечен тип, соеви напитки и продукти на основата на сирене с добавени фитостероли/фитостаноли като нови храни или нови хранителни съставки съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 105, 14.4.2004 г., стр. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Решение 2004/334/ЕО на Комисията от 31 март 2004 г. за разрешаване на пускането на пазара на жълти масла за мазане, продукти от млечен тип, продукти от вида на киселото мляко и сосове с подправки с добавени фитостероли/фитостаноли като нови храни или нови хранителни съставки съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 105, 14.4.2004 г., стр. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Решение 2004/335/ЕО на Комисията от 31 март 2004 г. за разрешаване на пускането на пазара на продукти от млечен тип и продукти от вида на киселото мляко с добавени фитостеролови естери като нови хранителни съставки съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 105, 14.4.2004 г., стр. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Решение 2004/336/ЕО на Комисията от 31 март 2004 г. за разрешаване на пускането на пазара на жълти масла за мазане, плодови напитки на млечна основа, продукти от вида на киселото мляко и продукти на основата на сирене с добавени фитостероли/фитостаноли като нови храни или нови хранителни съставки съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 105, 14.4.2004 г., стр. 49, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

2004/845/ЕО ([8]), 2006/58/ЕО ([9]), 2006/59/ЕО ([10]), 2007/343/ЕО ([11]) и 2008/36/ЕО ([12]), като преди това е била разрешена съгласно член 5 от Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета ([13]).

(4) Поради това фитостероли/фитостаноли са включени като разрешена нова храна в списъка на Съюза, съдържащ се в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470.

(5) На 29 юни 2023 г. дружеството Advanced Organic Materials SA („заявителят“) подаде заявление до Комисията в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283 за промяна в спецификациите на новата храна фитостероли/фитостаноли. Заявителят поиска да се увеличи максималното ниво на „други стероли/станоли“ от 3,0 % на < 7,0 % с цел естественият състав и пропорциите на фитостеролите/фитостанолите на основата на слънчоглед да бъдат по-точно посочени.

(6) На 29 юни 2023 г. заявителят също така отправи искане до Комисията за защита на следните данни, обект на права на собственост: данни за състава ([14]), доклад от микробиологичен анализ и анализ на тежки метали, пестициди, афлатоксини и сулфатна пепел ([15]), доклад от анализ на диоксини и полихлорирани бифенили (PCB), полициклични ароматни въглеводороди („ПАВ“) и остатъчни разтворители ([16]), доклад за разпределение на частиците по размер ([17]), доклад за изследване на стабилността ([18]), както и доклад за валидиране на собствен метод за определяне на съдържанието на фитостероли чрез газова хроматография ([19]).

(7) В съответствие с член 10, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 4 януари 2024 г. Комисията проведе консултации с Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), като поиска от него да предостави научно становище относно промяната в спецификациите на новата храна фитостероли/фитостаноли.

(8) В съответствие с член 11 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на 28 ноември 2024 г. Органът прие научно становище относно „промяната в спецификациите на фитостероли/фитостаноли като нова храна съгласно Регламент (ЕС) 2015/2283“ („Change of specifications of phytosterols/phytostanols as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“) ([20]).

([8]) Решение 2004/845/ЕО на Комисията от 12 ноември 2004 г. за разрешаване на пускането на пазара на напитки на млечна основа с добавени фитостероли/фитостаноли като нови храни или нови хранителни съставки съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 366, 11.12.2004 г., стр. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Решение 2006/58/ЕО на Комисията от 24 януари 2006 г. за разрешаване на пускането на пазара на ръжен хляб с добавени фитостероли/фитостаноли като нови храни или нови хранителни съставки съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 31, 3.2.2006 г., стр. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Решение 2006/59/ЕО на Комисията от 24 януари 2006 г. за разрешаване на пускането на пазара на ръжен хляб с добавени фитостероли/фитостаноли като нови храни или нови хранителни съставки съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 31, 3.2.2006 г., стр. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Решение 2007/343/ЕО на Комисията от 15 май 2007 г. за разрешаване на пускането на пазара на масло, обогатено с фитостероли/фитостаноли, като нова храна или нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 129, 17.5.2007 г., стр. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Решение 2008/36/ЕО на Комисията от 10 януари 2008 г. за разрешаване на пускането на пазара на оризови напитки с добавени фитостероли/фитостаноли като нова храна или нова хранителна съставка съгласно Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 8, 11.1.2008 г., стр. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 1997 г. относно нови храни и нови хранителни съставки (ОВ L 43, 14.2.1997 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Приложения 11а и 12а към заявлението — състав на фитостероли/фитостаноли в пет партиди, всяка от които съдържа Advasterol 90 S F и Advasterol Ester S; приложения 17б и 17в — сертификати за анализ на Advasterol 90 S F и Advasterol Ester S.

([15]) Приложения 11б и 12б към заявлението — микроби, тежки метали, пестициди, афлатоксини и сулфатна пепел в пет партиди, всяка от която съдържа Advasterol 90 S F и Advasterol Ester S.

([16]) Приложения 11в и 12в към заявлението — диоксини и полихлорирани бифенили (PCB), полициклични ароматни въглеводороди („ПАВ“) и остатъчни разтворители в пет партиди, всяка от които съдържа Advasterol 90 S F.

([17]) Приложения 13а и 13б към заявлението — разпределение на частиците по размер в Advasterol 90 S F и Advasterol Ester S.

([18]) Приложение 17а към заявлението — изследване на стабилността на Advasterol 90 S F и Advasterol Ester S.

([19]) Приложение 17д към заявлението — данни за валидиране на собствен метод за определяне на съдържанието на фитостероли чрез газова хроматография.

([20]) https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9162.

(9) В научното си становище Органът установи четири фитостерола от фракцията „други стероли/станоли“, които представляват поне две трети от тази фракция, когато фитостеролите/фитостанолите са произведени от слънчогледово масло. Предвид по-високия дял на фракцията „други фитостероли“ във фитостероли/фитостаноли с произход от слънчоглед е целесъобразно да се увеличи разрешеното ниво на „други стероли/станоли“ от < 3,0 % на < 7,0 %.

(10) В становището си Органът заключи, че фитостеролите/фитостанолите са безопасни при предложената промяна в спецификациите. Поради това научното становище дава достатъчно основания да се приеме, че промяната в спецификациите на новата храна фитостероли/фитостаноли отговаря на условията за пускането ѝ на пазара в съответствие с член 12, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(11) В научното си становище Органът също така отбеляза, че заключението му относно безопасността на новата храна на база на допълнителната спецификация се основава на научни изследвания и данни, по-специално данните за състава и доклада за валидиране на собствен метод за определяне на съдържанието на фитостероли чрез газова хроматография. Без посочената информация не би било възможно да се направи оценка на новата храна и да се стигне до заключение.

(12) Комисията поиска от заявителя да поясни допълнително предоставената обосновка във връзка с претенцията за права на собственост над тези научни изследвания и данни, както и да поясни претенцията си за изключително право на позоваване на тези данни в съответствие с член 26, параграф 2, буква б) от Регламент (ЕС) 2015/2283.

(13) Заявителят декларира, че към момента на подаване на заявлението притежава права на собственост и изключителни права на позоваване на научните изследвания и данни, по-специално данните за състава и доклада за валидиране на собствен метод за определяне на съдържанието на фитостероли чрез газова хроматография, и че трети страни не могат законно да имат достъп, да използват или да се позовават на тези данни.

(14) Комисията направи оценка на цялата информация, предоставена от заявителя, и прие, че той е доказал в достатъчна степен, че е изпълнил изискванията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Поради това данните за състава и докладът за валидиране на собствен метод за определяне на съдържанието на фитостероли чрез газова хроматография следва да бъдат защитени в съответствие с член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2015/2283. Съответно за срок от пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент само на заявителя следва да бъде разрешено да пуска на пазара в рамките на Съюза фитостероли/фитостаноли, които са извлечени от слънчоглед и чиято фракция „други стероли/станоли“ е равна или по-голяма от 3 % и по-малка от 7 %.

(15) При все това фактът, че разрешаването на фитостероли/фитостаноли и позоваването на съдържащите се в досието на заявителя научни изследвания и данни са ограничени единствено в полза на заявителя, не възпрепятства последващи заявители да подават заявления за разрешаване на пускането на пазара на същата нова храна, при условие че заявлението им се основава на законно получена информация в подкрепа на съответното разрешение.

(16) В списъка на Съюза, съдържащ се в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470, новата храна „фитостероли/фитостаноли“, извлечени от растения, включително слънчоглед, и с фракция „други стероли/станоли“ по-малка от 3,0 %, е разрешена като генерична, без защита на данните. Настоящото изменение не засяга това съществуващо разрешение.

(17) Поради това приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 следва да бъде съответно изменено.

(18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

За срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент 17 август 2025 г., пускането на пазара в рамките на Съюза на новата храна фитостероли/фитостаноли, съставени от 3,0 % до < 7,0 % други стероли/станоли и съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент, се разрешава само на дружеството Advanced Organic Materials SA ([21]), освен когато последващ заявител получи разрешение за тази нова храна, без да се позовава на научните данни, защитени съгласно член 3, или със съгласието на Advanced Organic Materials SA.

Член 3

За срок от пет години, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент, научните данни, съдържащи се в досието на заявлението и отговарящи на условията по член 26, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2015/2283, не могат да се използват в полза на последващ заявител без съгласието на Advanced Organic Materials SA.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 юли 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([21]) Адрес: Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Аржентина.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/2470 се изменя, както следва:

(1) В таблица 2 (Спецификации) се вмъква по азбучен ред следното вписване за фитостероли/фитостаноли:

Разрешена нова храна	Спецификации
„Фитостероли/фитостаноли	**Описание/определение:** Фитостеролите и фитостанолите представляват стероли и станоли, които са извлечени от растението слънчоглед и могат да бъдат представени като свободни стероли и станоли или да бъдат естерифицирани с хранителни мастни киселини. **Състав (с използване на GC-FID или еквивалентен метод):** β-ситостерол: < 81 % β-ситостанол: < 35 % кампестерол: < 40 % кампестанол: < 15 % стигмастерол: < 30 % брасикастерол: < 3,0 % други стероли/станоли: от 3,0 % до < 7,0 % [1]

[1] Разрешена на 17 август 2025 г.
Включването на настоящото вписване се основава на научни доказателства, обект на права на собственост, и на научни данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283.
Заявител: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Аржентина.
По време на срока на защита на данните новата храна фитостероли/фитостаноли, съставена от 3,0 % до < 7,0 % други стероли/станоли, е разрешена за пускане на пазара в рамките на Съюза само от Advanced Organic Materials SA, освен когато следващ заявител получи разрешение за новата храна, без да се позовава на научните доказателства, обект на права на собственост, или на научните данни, защитени в съответствие с член 26 от Регламент (ЕС) 2015/2283, или със съгласието на Advanced Organic Materials SA.
Краен срок на защитата на данните: 17 август 2030 г.“