Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/1509

28.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1509

ze dne 25. července 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2017/2470, pokud jde o specifikace nové potraviny fytosteroly/fytostanoly

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ([1]), a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie pro nové potraviny.

(2) V souladu s článkem 8 nařízení (EU) 2015/2283 byl prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 ([2]) zřízen seznam Unie pro nové potraviny.

(3) Nová potravina fytosteroly/fytostanoly byla povolena za určitých podmínek použití a maximálních množství rozhodnutími Komise 2000/500/ES ([3]), 2004/333/ES ([4]), 2004/334/ES ([5]), 2004/335/ES ([6]), 2004/336/ES ([7]),

([1]) Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Rozhodnutí Komise 2000/500/ES ze dne 24. července 2000, kterým se povoluje uvádění „pomazánek ze žlutého tuku s přidanými estery fytosterolů“ na trh jako nové potraviny nebo nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 200, 8.8.2000, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Rozhodnutí Komise 2004/333/ES ze dne 31. března 2004, kterým se povoluje uvedení žlutých tukových pomazánek, salátových dresinků, mléčných výrobků, fermentovaných mléčných výrobků, sójových nápojů a sýrových výrobků s přídavkem fytosterolů/fytostanolů na trh jako nových potravin nebo nových složek potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 105, 14.4.2004, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Rozhodnutí Komise 2004/334/ES ze dne 31. března 2004, kterým se povoluje uvedení pomazánek ze žlutého tuku, mléčných výrobků, jogurtových výrobků, kořeněných omáček s přidanými rostlinnými steroly / rostlinnými stanoly na trh jako nových potravin nebo nových složek potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 105, 14.4.2004, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Rozhodnutí Komise 2004/335/ES ze dne 31. března 2004, kterým se povoluje uvedení mléčných výrobků a výrobků na bázi jogurtů s přidanými estery fytosterolů na trh jako nových složek potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 105, 14.4.2004, s. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Rozhodnutí Komise 2004/336/ES ze dne 31. března 2004, kterým se povoluje uvedení pomazánek ze žlutého tuku, ovocných nápojů na bázi mléka, výrobků na bázi jogurtu a výrobků na bázi sýrů s přidanými fytosteroly/fytostanoly na trh jako nové potraviny nebo nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 105, 14.4.2004, s. 49, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

2004/845/ES ([8]), 2006/58/ES ([9]), 2006/59/ES ([10]), 2007/343/ES ([11]), 2008/36/ES ([12]) a původně byla schválena podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ([13]).

(4) Seznam Unie stanovený v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 proto zahrnuje fytosteroly/fytostanoly jako povolenou novou potravinu.

(5) Dne 29. června 2023 podala společnost Advanced Organic Materials SA (dále jen „žadatel“) Komisi v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283 žádost o změnu specifikací nové potraviny fytosteroly/fytostanoly. Žadatel požádal o zvýšení maximálního množství „jiných sterolů/stanolů“ z 3,0 % na <7,0 %, aby se lépe zohlednilo a pokrylo přirozené složení a podíly fytosterolů/fytostanolů na bázi slunečnic.

(6) Dne 29. června 2023 žadatel rovněž požádal Komisi o ochranu těchto údajů, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví: údaje o složení ([14]), analytická zpráva o mikrobiologii, těžkých kovech, pesticidech, aflatoxinech a sulfátovém popelu ([15]), analytická zpráva o dioxinech a polychlorovaných bifenylech (PCB), polycyklických aromatických uhlovodících (PAH) a zbytkových rozpouštědlech ([16]), zpráva o distribuci velikosti částic ([17]), a zpráva o studii stability ([18]) a validační zpráva o interní metodě pro stanovení obsahu fytosterolů pomocí plynové chromatografie ([19]).

(7) V souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) 2015/2283 se Komise dne 4. ledna 2024 obrátila na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a požádala jej, aby ke změně specifikací nové potraviny fytosteroly/fytostanoly poskytl vědecké stanovisko.

(8) Dne 28. listopadu 2024 přijal úřad v souladu s článkem 11 nařízení (EU) 2015/2283 své vědecké stanovisko ke změně specifikací fytosterolů/fytostanolů jako nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283 ([20]).

([8]) Rozhodnutí Komise 2004/845/ES ze dne 12. listopadu 2004, kterým se povoluje uvedení na trh mléčných výrobků s přidanými rostlinnými steroly/rostlinnými stanoly jako nových potravin či nových složek potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 366, 11.12.2004, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Rozhodnutí Komise 2006/58/ES ze dne 24. ledna 2006, kterým se na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 povoluje uvedení žitného chleba s přidanými fytosteroly/fytostanoly na trh jako nových potravin či nových složek potravin (Úř. věst. L 31, 3.2.2006, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Rozhodnutí Komise 2006/59/ES ze dne 24. ledna 2006, kterým se na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 povoluje uvedení žitného chleba s přidanými fytosteroly/fytostanoly na trh jako nových potravin či nových složek potravin (Úř. věst. L 31, 3.2.2006, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Rozhodnutí Komise 2007/343/ES ze dne 15. května 2007, kterým se povoluje uvedení oleje obohaceného fytosteroly/fytostanoly na trh jako nové složky potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 129, 17.5.2007, s. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Rozhodnutí Komise 2008/36/ES ze dne 10. ledna 2008, kterým se povoluje uvádění rýžových nápojů s přidanými fytosteroly/fytostanoly na trh jako nových potravin podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 8, 11.1.2008, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Přílohy 11a a 12a žádosti – phytosterol/phytostanol composition of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S; Přílohy 17b a 17c – certificates of analysis of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S.

([15]) Přílohy 11b a 12b žádosti – microbes, heavy metals, pesticides, aflatoxins and sulphated ash of five batches each of Advasterol 90 S F and of Advasterol Ester S.

([16]) Přílohy 11c a 12c žádosti – dioxins and polychlorinated biphenyls (PCBs), polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) and residual solvents of five batches each of Advasterol 90 S F.

([17]) Přílohy 13a a 13b žádosti – particle size distribution of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S.

([18]) Příloha 17a žádosti – stability study of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S.

([19]) Příloha 17e žádosti – validation data of the in-house method for the determination of phytosterol content using gas chromatography.

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

(9) Úřad ve svém vědeckém stanovisku identifikoval čtyři fytosteroly z podílu „jiné steroly/stanoly“, které představují alespoň dvě třetiny této frakce, pokud se fytosteroly/fytostanoly vyrábějí ze slunečnicového oleje. Vzhledem k vyššímu podílu „jiných fytosterolů“ ve frakci fytosterolů/fytostanolů získávaných ze slunečnic se považuje za vhodné zvýšit povolený obsah „jiných sterolů/stanolů“ z <3,0 % na <7,0 %.

(10) Stanovisko úřadu dospělo k závěru, že fytosteroly/fytostanoly jsou podle navrhované změny specifikací bezpečné. Uvedené stanovisko tudíž poskytuje dostatečné důvody k vyvození závěru, že změna specifikací nové potraviny fytosteroly/fytostanoly splňuje za navrhovaných podmínek použití podmínky pro uvedení na trh v souladu s čl. 12 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283.

(11) Ve svém vědeckém stanovisku úřad rovněž uvedl, že jeho závěr o bezpečnosti nové potraviny založený na dodatečné specifikaci vychází z vědeckých studií a údajů, konkrétně z údajů o složení a z validační zprávy o interní metodě pro stanovení obsahu fytosterolů pomocí plynové chromatografie. Bez těchto informací by nebylo možné novou potravinu posoudit a dospět k závěru.

(12) Komise vyzvala žadatele, aby podrobněji objasnil odůvodnění, které poskytl ohledně svého tvrzení, že uvedené vědecké studie a údaje jsou předmětem průmyslového vlastnictví, a aby objasnil své tvrzení, že má výhradní právo na ně odkazovat v souladu s čl. 26 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) 2015/2283.

(13) Žadatel prohlásil, že v době podání žádosti měl vlastnické a výhradní právo odkazovat na vědecké studie a údaje, konkrétně údaje o složení a validační zprávu o interní metodě pro stanovení obsahu fytosterolů pomocí plynové chromatografie, a že třetí strany nemohou mít oprávněný přístup k uvedeným údajům, používat je ani na ně odkazovat.

(14) Komise posoudila veškeré informace, jež žadatel předložil, a dospěla k závěru, že bylo dostatečně doloženo splnění požadavků stanovených v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283. Údaje o složení a validační zpráva o interní metodě pro stanovení obsahu fytosterolů pomocí plynové chromatografie by proto měly být chráněny v souladu s čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2015/2283. Pouze žadateli by proto mělo být po dobu pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost povoleno uvádět na trh v Unii fytosteroly/fytostanoly, které jsou extrahovány ze slunečnic a které obsahují nejméně 3 % a méně než 7 % frakce „jiné steroly/stanoly“.

(15) Omezení tohoto povolení fytosterolů/fytostanolů a odkazování na vědecké studie a údaje obsažené ve spisu žadatele pro výhradní použití žadatelem však nebrání tomu, aby o povolení uvádět na trh tutéž novou potravinu požádali další žadatelé, pokud se jejich žádost zakládá na zákonně získaných informacích, jež jsou podkladem pro takové povolení.

(16) Podle seznamu Unie stanoveného v příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se nová potravina „fytosteroly/fytostanoly“, které jsou extrahovány z rostlin, včetně slunečnic, s frakcí „jiných sterolů/stanolů“ menší než 3,0 %, povoluje jako generická bez jakékoli ochrany údajů. Toto stávající povolení není touto změnou dotčeno.

(17) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Pouze společnosti Advanced Organic Materials SA ([21]) je povoleno uvádět na trh v Unii novou potravinu „fytosteroly/fytostanoly“ obsahující 3,0 % až < 7,0 % jiných sterolů/stanolů a podle specifikace v příloze tohoto nařízení po dobu pěti let ode dne 17. srpna 2025, pokud povolení pro uvedenou novou potravinu bez odkazu na vědecké údaje chráněné podle článku 3 nebo se souhlasem společnosti Advanced Organic Materials SA neobdrží další žadatel.

Článek 3

Vědecké údaje obsažené v souboru žádosti a splňující podmínky stanovené v čl. 26 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 nesmí být použity ve prospěch dalšího žadatele po dobu pěti let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost bez souhlasu společnosti Advanced Organic Materials SA.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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

PŘÍLOHA

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se mění takto:

(1) v tabulce 2 (Specifikace) se v abecedním pořadí vkládá nová položka pro fytosteroly/fytostanoly, která zní:

Povolená nová potravina	Specifikace
„Fytosteroly/fytostanoly	**Popis/definice:** Fytosteroly a fytostanoly jsou steroly a stanoly, jež se získávají z rostliny slunečnice a mají podobu volných sterolů a stanolů či esterifikovaných sterolů a stanolů s mastnými kyselinami vhodnými pro použití v potravinách. **Složení (metoda GC-FID nebo obdobná):** β-sitosterol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % kampesterol: < 40 % kampestanol: < 15 % stigmasterol: < 30 % brasikasterol: < 3,0 % jiné steroly/stanoly: 3,0 % až < 7,0 % ([1]) ([1]) Povoleno dne 17. srpna 2025. Toto zařazení se zakládá na vědeckých důkazech a vědeckých údajích, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jež jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283. Žadatel: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Během období ochrany údajů smí novou potravinu fytosteroly/fytostanoly obsahující 3,0 % až < 7,0 % jiných sterolů/stanolů uvádět na trh v rámci Unie pouze společnost Advanced Organic Materials SA, kromě případů, kdy povolení pro uvedenou novou potravinu obdrží další žadatel, aniž by odkazoval na vědecké důkazy nebo vědecké údaje, které jsou předmětem průmyslového vlastnictví a jsou chráněny v souladu s článkem 26 nařízení (EU) 2015/2283, nebo se souhlasem společnosti Advanced Organic Materials SA. Datum ukončení ochrany údajů: 17. srpna 2030.“