Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/1509

28.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1509,

25. juuli 2025,

millega muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470 uuendtoidu fütosteroolide/fütostanoolide spetsifikatsiooni osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

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 artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule viia 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 liidu uuendtoitude loetelu.

(3) Uuendtoit fütosteroolid/fütostanoolid on teatavatel kasutustingimustel ja teatavate piirnormide juures lubatud komisjoni otsustega 2000/500/EÜ ([3]), 2004/333/EÜ ([4]), 2004/334/EÜ ([5]), 2004/335/EÜ ([6]), 2004/336/EÜ ([7]),

([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]) Komisjoni 24. juuli 2000. aasta otsus 2000/500/EÜ, millega lubatakse fütosteroolestritelisanditega kollaste rasvavõiete turuleviimine uuendtoiduna või toidu uuendkoostisosana vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 (EÜT L 200, 8.8.2000, lk 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Komisjoni 31. märtsi 2004. aasta otsus 2004/333/EÜ, millega lubatakse fütosterooli-/fütostanoolilisanditega kollaste rasvavõiete, salatikastmete, piimalaadsete toodete, hapendatud piima laadsete toodete, sojajookide ja juustulaadsete toodete turuleviimine uuendtoiduna või toidu uuendkoostisosana vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 (ELT L 105, 14.4.2004, lk 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Komisjoni 31. märtsi 2004. aasta otsus 2004/334/EÜ, millega lubatakse fütosterooli-/fütostanoolilisanditega kollaste rasvavõiete, piimalaadsete toodete, jogurtilaadsete toodete ja vürtsikastmete turuleviimine uuendtoiduna või toidu uuendkoostisosana vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 (ELT L 105, 14.4.2004, lk 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Komisjoni 31. märtsi 2004. aasta otsus 2004/335/EÜ, millega lubatakse fütosteroolestritelisanditega piimalaadsete toodete ja jogurtilaadsete toodete turuleviimine toidu uuendkoostisosana vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 (ELT L 105, 14.4.2004, lk 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Komisjoni 31. märtsi 2004. aasta otsus 2004/336/EÜ, millega lubatakse fütosterooli-/fütostanoolilisanditega kollaste rasvavõiete, piimapõhiste puuvilja- ja marjajookide, jogurtilaadsete toodete ja juustulaadsete toodete turuleviimine uuendtoiduna või toidu uuendkoostisosana vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 (ELT L 105, 14.4.2004, lk 49, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

2004/845/EÜ ([8]), 2006/58/EÜ ([9]), 2006/59/EÜ ([10]), 2007/343/EÜ ([11]), 2008/36/EÜ ([12]) ning varem saanud loa vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 ([13]) artiklile 5.

(4) Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisas esitatud liidu loetelus on seega fütosteroolid/fütostanoolid loetletud lubatud uuendtoiduna.

(5) 29. juunil 2023 esitas äriühing Advanced Organic Materials SA (edaspidi „taotleja“) komisjonile määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõike 1 kohase taotluse muuta uuendtoidu fütosteroolide/fütostanoolide spetsifikatsiooni. Taotleja palus suurendada muude steroolide/stanoolide piirnormi 3,0 %-lt kuni 7,0 %-le, et paremini kajastada päevalillepõhiste fütosteroolide/fütostanoolide looduslikku koostist ja osakaalu.

(6) 29. juunil 2023 esitas taotleja komisjonile ka taotluse kaitsta järgmisi konfidentsiaalseid andmeid: koostise andmed ([14]), mikroobe, raskmetalle, pestitsiide, aflatoksiine ja sulfaattuhka käsitlev analüütiline aruanne ([15]), dioksiine ja polüklooritud bifenüüle (PCBd), polütsüklilisi aromaatseid süsivesinikuid (PAH) ja lahustijääke käsitlev analüütiline aruanne ([16]), osakeste suuruse jaotust käsitlev aruanne ([17]), stabiilsusuuringu aruanne ([18]) ja valideerimisaruanne, mis käsitleb fütosterooli sisalduse määramist gaasikromatograafia abil ettevõttesisesel meetodil ([19]).

(7) Vastavalt määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikele 3 konsulteeris komisjon 4. jaanuaril 2024 Euroopa Toiduohutusametiga (edaspidi „toiduohutusamet“) ja palus esitada teadusliku arvamuse uuendtoidu fütosteroolide/fütostanoolide kasutustingimuste muutmise kohta.

(8) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 28. novembril 2024 vastu teadusliku arvamuse uuendtoidu fütosteroolide/fütostanoolide spetsifikatsioonide muutmise kohta vastavalt määrusele (EL) 2015/2283 ([20]).

([8]) Komisjoni 12. novembri 2004. aasta otsus 2004/845/EÜ, millega lubatakse fütosterooli-/fütostanoolilisanditega piimapõhiste jookide turuleviimine uuendtoiduna või toidu uuendkoostisosana vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 (EÜT L 366, 11.12.2004, lk 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Komisjoni 24. jaanuari 2006. aasta otsus 2006/58/EÜ, millega lubatakse fütosterooli-/fütostanoolilisanditega rukkileiva turuleviimine uuendtoiduna või toidu uuendkoostisosana vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 (ELT L 31, 3.2.2006, lk 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Komisjoni 24. jaanuari 2006. aasta otsus 2006/59/EÜ, millega lubatakse fütosterooli-/fütostanoolilisanditega rukkileiva turuleviimine uuendtoiduna või toidu uuendkoostisosana vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 258/97 (ELT L 31, 3.2.2006, lk 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Komisjoni 15. mai 2007. aasta otsus 2007/343/EÜ, millega lubatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel viia toidu uuendkoostisosana turule fütosteroolide/fütostanoolidega rikastatud õli (ELT L 129, 17.5.2007, lk 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Komisjoni 10. jaanuari 2008. aasta otsus 2008/36/EÜ, millega lubatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 258/97 alusel viia uuendtoiduna turule fütosterooli-/fütostanoolilisanditega riisijooke (ELT L 8, 11.1.2008, lk 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 1997. aasta määrus (EÜ) nr 258/97 uuendtoidu ja toidu uuendkoostisosade kohta (EÜT L 43, 14.2.1997, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Taotluse lisad 11a ja 12a – Fütosterooli/fütostanooli koostis, hõlmates Advasterol 90 S F ja Advasterol Ester S käsitlevat viit partiid; Lisad 17b ja 17c – Advasterol 90 S F ja Advasterol Ester S analüüsitõendid.

([15]) Taotluse lisad 11b ja 12b – Mikroobid, raskmetallid, pestitsiidid, aflatoksiinid ja sulfaattuhk, hõlmates Advasterol 90 S F ja Advasterol Ester S viit partiid.

([16]) Taotluse lisad 11c ja 12c – Dioksiinid ja polüklooritud bifenüülid (PCBd), polütsüklilised aromaatsed süsivesinikud (PAH) ja lahustijäägid, hõlmates Advasterol 90 S F viit partiid.

([17]) Taotluse lisad 13a ja 13b – Advasterol 90 S F ja Advasterol Ester S osakeste jaotus suuruse järgi.

([18]) Taotluse lisa 17a – Advasterol 90 S F ja Advasterol Ester S stabiilsusuuring,

([19]) Taotluse lisa 17e – Valideerimisandmed fütosterooli sisalduse määramiseks gaasikromatograafia abil ettevõttesisesel meetodil.

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

(9) Toiduohutusamet määras oma teaduslikus arvamuses kindlaks muude steroolide/stanoolide fraktsiooni kuuluvad neli fütosterooli, mille osakaal on sellest fraktsioonist vähemalt kaks kolmandikku, kui fütosteroole/fütostanoole toodetakse päevalilleõlist. Võttes arvesse muude fütosteroolide fraktsiooni suurt osakaalu päevalillest saadud fütosteroolides/fütostanoolides, peetakse asjakohaseks suurendada muude steroolide/stanoolide lubatud sisaldust 3,0 %-lt kuni 7,0 %-le.

(10) Toiduohutusamet jõudis oma arvamuses järeldusele, et fütosteroolid/fütostanoolid ei kujuta spetsifikaadi kavandatud muutmise korral ohtu. Seepärast annab toiduohutusameti teaduslik arvamus piisavalt alust väita, et fütosteroolide/fütostanoolide spetsifikatsiooni muutmine vastab määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõike 1 kohastele turulelaskmise tingimustele.

(11) Toiduohutusamet märkis oma teaduslikus arvamuses ka seda, et tema järeldus uuendtoidu ohutuse kohta põhines täiendaval spetsifikatsioonil, mis tugines teaduslikele uuringutele ja andmetele, eelkõige koostise andmetele ja valideerimisaruandele fütosterooli sisalduse määramiseks gaasikromatograafia abil ettevõttesisesel meetodil. Ilma selle teabeta ei oleks olnud võimalik hinnata uuendtoitu ja jõuda asjaomasele järeldusele.

(12) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende teaduslike uuringute ja andmete konfidentsiaalsuse kaitsmisega, ning selgitada nende andmete kasutamise ainuõiguse taotlemist kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktiga b.

(13) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal olid tal teaduslike uuringute ja andmete, eelkõige koostise andmete ja valideerimisaruande, mis käsitles fütosterooli sisalduse määramist gaasikromatograafia abil ettevõttesisesel meetodil, suhtes omandiõigus ja neile viitamise ainuõigus ning et kolmandate isikute jaoks ei ole need andmed seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning nad ei tohi kõnealustele andmetele viidata.

(14) 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 määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõike 1 kohaselt kaitsta koostise andmeid ja valideerimisaruannet, mis käsitleb fütosterooli sisalduse määramist gaasikromatograafia abil ettevõttesisesel meetodil. Seega tuleks viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest lubada liidus turule viia päevalillest ekstraheeritud fütosteroole/fütostanoole, milles leiduv muude steroolide/stanoolide fraktsioon moodustab vähemalt 3% ning on väiksem kui 7%.

(15) Fütosteroolide/fütostanoolide jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele teaduslikele uuringutele ja andmetele viitamise suhtes kehtivad piirangud, millega antakse asjaomane ainuõigus üksnes taotlejale, ei takista siiski järgmisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turule viimiseks loataotlust, kui nende taotlus põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(16) Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisas esitatud liidu loetelus on üldloa alusel ilma andmekaitseta lubatud kasutada uuendtoitu fütosteroole/fütostanoole, mis on ekstraheeritud taimedest, sealhulgas päevalilledest, ning milles muude steroolide/stanoolide fraktsioon on alla 3,0 %. Käesolev muudatusettepanek ei mõjuta seda kehtivat luba.

(17) Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(18) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

Ainult äriühingul Advanced Organic Materials SA ([21]) on lubatud viie aasta jooksul alates 17. augustist 2025 viia käesoleva määruse lisas kirjeldatud viisil liidus turule uuendtoitu fütosteroole/fütostanoole, milles leidub muid steroole/stanoole 3,0% kuni 7,0 %, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teaduslikele andmetele osutamata või äriühingu Advanced Organic Materials SA nõusolekul.

Artikkel 3

Taotlustoimikus sisalduvaid teaduslikke andmeid, 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 äriühingu Advanced Organic Materials SA nõusolekuta.

Artikkel 4

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. juuli 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

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

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 2 (Spetsifikatsioonid) lisatakse tähestikulises järjekorras järgmine kanne fütosteroolide/fütostanoolide kohta:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„Fütosteroolid/fütostanoolid	**Kirjeldus/määratlus:** Fütosteroolid ja fütostanoolid on päevalilledest ekstraheeritud steroolid ja stanoolid, mis võivad esineda kas vabade steroolide ja stanoolidena või olla esterdatud toidus kasutatavate rasvhapetega. **Koostis (määratud gaaskromatograafiliselt leekionisatsioonidetektoriga (GC-FID) või samaväärse meetodiga):** β-sitosterool: < 81 % β-sitostanool: < 35 % kampesterool: < 40 % kampestanool: < 15 % stigmasterool: < 30 % brassikasterool: < 3,0 % muud steroolid/stanoolid: 3,0 % kuni < 7,0 % ([1]) ([1]) Luba antud 17. augustil 2025. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Andmekaitseperioodi vältel võib uuendtoitu fütosteroole/fütostanoole, milles leidub muid steroole/stanoole 3,0 % kuni < 7,0 %, liidus turule viia üksnes äriühing Advanced Organic Materials SA, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetele teaduslikele tõenditele ja teaduslikele andmetele osutamata või äriühingu Advanced Organic Materials SA nõusolekul. Andmekaitsenõude aegumise kuupäev: 17. august 2030.“