Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2025/1509

28.7.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1509,

annettu 25 päivänä heinäkuuta 2025,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 muuttamisesta uuselintarvikkeen fytosterolit/fytostanolit eritelmien osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

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,

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) Uuselintarvike fytosterolit/fytostanolit on sallittu tietyin käyttöedellytyksin ja tiettyinä enimmäismäärinä komission päätöksillä 2000/500/EY ([3]), 2004/333/EY ([4]), 2004/334/EY ([5]), 2004/335/EY ([6]), 2004/336/EY ([7]),

([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]) Komission päätös 2000/500/EY, tehty 24 päivänä heinäkuuta 2000, rasvalevitteiden, joihin on lisätty fytosteroliestereitä, markkinoille saattamisen sallimisesta uuselintarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EYVL L 200, 8.8.2000, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Komission päätös 2004/333/EY, tehty 31 päivänä maaliskuuta 2004, rasvalevitteiden, salaattikastikkeiden, maitotyyppisten tuotteiden, hapatetusta maidosta valmistettujen tuotteiden, soijajuomien ja juustotyyppisten tuotteiden, joihin on lisätty fytosteroleja/fytostanoleja, markkinoille saattamisen sallimisesta uuselintarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 105, 14.4.2004, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Komission päätös 2004/334/EY, tehty 31 päivänä maaliskuuta 2004, rasvalevitteiden, maitotyyppisten tuotteiden, jogurttityyppisten tuotteiden ja maustekastikkeiden, joihin on lisätty fytosteroleja/fytostanoleja, markkinoille saattamisen sallimisesta uuselintarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 105, 14.4.2004, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Komission päätös 2004/335/EY, tehty 31 päivänä maaliskuuta 2004, maitotyyppisten tuotteiden ja jogurttityyppisten tuotteiden, joihin on lisätty fytosteroliestereitä, markkinoille saattamisen sallimisesta elintarvikkeiden uusina ainesosina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 105, 14.4.2004, s. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Komission päätös 2004/336/EY, tehty 31 päivänä maaliskuuta 2004, rasvalevitteiden, maitopohjaisten hedelmäjuomien, jogurttityyppisten tuotteiden ja juustotyyppisten tuotteiden, joihin on lisätty fytosteroleja/fytostanoleja, markkinoille saattamisen sallimisesta uuselintarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 105, 14.4.2004, s. 49, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

2004/845/EY ([8]), 2006/58/EY ([9]), 2006/59/EY ([10]), 2007/343/EY ([11]), 2008/36/EY ([12]) ja se on aiemmin hyväksytty Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ([13]) 5 artiklan mukaisesti.

(4) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä vahvistettu unionin luettelo sisältää näin ollen fytosterolit/fytostanolit hyväksyttynä uuselintarvikkeena.

(5) Yritys Advanced Organic Materials SA, jäljempänä 'hakija', esitti 29 päivänä kesäkuuta 2023 komissiolle asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti hakemuksen uuselintarvikkeen fytosterolit/fytostanolit eritelmien muuttamiseksi. Hakija pyysi nostamaan "muiden sterolien/stanolien" enimmäismäärää tasosta 3,0 prosenttia tasolle < 7,0 prosenttia, jotta voidaan ottaa paremmin huomioon ja kattaa auringonkukkapohjaisten fytosterolien/fytostanolien luonnollinen koostumus ja luonnolliset suhteet.

(6) Hakija esitti 29 päivänä kesäkuuta 2023 komissiolle myös pyynnön, joka koski seuraavien omistusoikeuden alaisten tietojen suojaamista: koostumustiedot ([14]), mikrobiologisia tekijöitä, raskasmetalleja, torjunta-aineita, aflatoksiineja ja sulfaattituhkaa koskeva analyysiraportti ([15]), dioksiineja ja polykloorattuja bifenyylejä (PCB-yhdisteet), polysyklisiä aromaattisia hiilivetyjä (PAH-yhdisteet) ja liuotinjäämiä koskeva analyysiraportti ([16]), hiukkaskokojakaumaa koskeva raportti ([17]), stabiilisuustutkimusta koskeva raportti ([18]) ja validointiraportti sisäisestä menettelystä fytosterolipitoisuuden määrittämiseksi kaasukromatografian avulla ([19]).

(7) Komissio kuuli Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', 4 päivänä tammikuuta 2024 asetuksen (EU) 2015/2283 10 artiklan 3 kohdan mukaisesti ja pyysi sitä antamaan tieteellisen lausunnon uuselintarvikkeen fytosterolit/fytostanolit käyttöedellytysten muuttamisesta.

(8) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 28 päivänä marraskuuta 2024 uuselintarvikkeen fytosterolit/fytostanolit eritelmien muuttamista koskevan tieteellisen lausunnon "Safety of a change of specifications of phytosterols/phytostanols as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283" ([20]) asetuksen (EU) 2015/2283 11 artiklan mukaisesti.

([8]) Komission päätös 2004/845/EY, tehty 12 päivänä marraskuuta 2004, maitopohjaisten juomien, joihin on lisätty fytosteroleja/fytostanoleja, markkinoille saattamisen sallimisesta uuselintarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 366, 11.12.2004, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Komission päätös 2006/58/EY, tehty 24 päivänä tammikuuta 2006, ruisleivän, johon on lisätty fytosteroleja/fytostanoleja, markkinoille saattamisen sallimisesta uuselintarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 31, 3.2.2006, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Komission päätös 2006/59/EY, tehty 24 päivänä tammikuuta 2006, ruisleivän, johon on lisätty fytosteroleja/fytostanoleja, markkinoille saattamisen sallimisesta uuselintarvikkeina tai elintarvikkeiden uusina ainesosina Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 31, 3.2.2006, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Komission päätös 2007/343/EY, tehty 15 päivänä toukokuuta 2007, öljyn, johon on lisätty fytosteroleja/fytostanoleja, markkinoille saattamisen sallimisesta elintarvikkeiden uutena ainesosana Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 129, 17.5.2007, s. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Komission päätös 2008/36/EY, tehty 10 päivänä tammikuuta 2008, lisättyjä fytosteroleja tai fytostanoleja sisältävien riisijuomien markkinoille saattamisen sallimisesta uuselintarvikkeena Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 mukaisesti (EUVL L 8, 11.1.2008, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 258/97, annettu 27 päivänä tammikuuta 1997, uuselintarvikkeista ja elintarvikkeiden uusista ainesosista (EYVL L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Hakemuksen liitteet 11 a ja 12 a – viiden Advasterol 90 S F- ja Advasterol Ester S-erän fytosteroli-/fytostanolikoostumus; liitteet 17 b ja 17 c – Advasterol 90 S F:n ja Advasterol Ester S:n analyyseja koskevat todistukset.

([15]) Hakemuksen liitteet 11 b ja 12 b – viiden Advasterol 90 S F- ja Advasterol Ester S -erän mikrobit, raskasmetallit, torjunta-aineet, aflatoksiinit ja sulfaattituhka.

([16]) Hakemuksen liitteet 11 c ja 12 c – viiden Advasterol 90 S F -erän dioksiinit ja polyklooratut bifenyylit (PCB-yhdisteet), polysykliset aromaattiset hiilivedyt (PAH-yhdisteet) ja liuotinjäämät.

([17]) Hakemuksen liitteet 13 a ja 13 b – Advasterol 90 S F:n ja Advasterol Ester S:n hiukkaskokojakauma.

([18]) Hakemuksen liite 17 a – Advasterol 90 S F:n ja Advasterol Ester S:n stabiilisuustutkimus.

([19]) Hakemuksen liite 17 e – validointitiedot sisäisestä menettelystä fytosterolipitoisuuden määrittämiseksi kaasukromatografian avulla.

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

(9) Elintarviketurvallisuusviranomainen yksilöi tieteellisessä lausunnossaan ”muiden sterolien/stanolien” fraktiosta neljä fytosterolia, joiden osuus tästä fraktiosta on vähintään kaksi kolmasosaa, kun fytosteroleja/fytostanoleja tuotetaan auringonkukkaöljystä. Koska ”muiden fytosterolien” fraktion osuus auringonkukasta peräisin olevissa fytosteroleissa/fytostanoleissa on suurempi, katsotaan aiheelliseksi nostaa ”muiden sterolien/stanolien” sallittu pitoisuus tasosta < 3,0 prosenttia tasolle < 7,0 prosenttia.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa todettiin, että uuselintarvike fytosterolit/fytostanolit on turvallinen, kun eritelmiä muutetaan ehdotetulla tavalla. Kyseinen tieteellinen lausunto antaa näin ollen riittävät perusteet sen vahvistamiselle, että uuselintarvike fytosterolit/fytostanolit, jonka eritelmiä on muutettu, täyttää sen markkinoille saattamista koskevat edellytykset asetuksen (EU) 2015/2283 12 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(11) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi tieteellisessä lausunnossaan myös, että sen päätelmät, jotka tehtiin tarkkojen lisätietojen perusteella, perustuivat tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin ja erityisesti koostumusta koskeviin tietoihin sekä validointiraporttiin sisäisestä menetelmästä fytosterolipitoisuuden määrittämiseksi kaasukromatografian avulla. Ilman näitä tietoja uuselintarviketta ei olisi voitu arvioida ja eikä sitä koskevia päätelmiä olisi voitu tehdä.

(12) Komissio pyysi hakijaa tarkentamaan antamiaan perusteluja, jotka koskivat omistusoikeutta näihin tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin, ja selventämään pyyntöään, joka koski asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua yksinomaista oikeutta käyttää viittauksia kyseisiin tietoihin.

(13) Hakija ilmoitti, että sillä oli hakemuksen jättämishetkellä omistusoikeus ja yksinomainen oikeus käyttää viittauksia tieteellisiin tutkimuksiin ja tietoihin ja erityisesti koostumusta koskeviin tietoihin sekä validointiraporttiin sisäisestä menetelmästä fytosterolipitoisuuden määrittämiseksi kaasukromatografian avulla ja että kolmannet osapuolet eivät voi laillisesti tutustua kyseisiin tietoihin, käyttää niitä tai viitata niihin.

(14) Komissio arvioi kaikki hakijan toimittamat tiedot ja katsoi, että tämä on riittävästi perustellut asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädettyjen vaatimusten täyttymisen. Sen vuoksi koostumusta koskevat tiedot ja validointiraportti sisäisestä menetelmästä fytosterolipitoisuuden määrittämiseksi kaasukromatografian avulla olisi suojattava asetuksen (EU) 2015/2283 27 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Näin ollen ainoastaan hakijalle olisi annettava lupa saattaa unionin markkinoille viiden vuoden ajan tämän asetuksen voimaantulosta fytosteroleja/fytostanoleja, joita uutetaan auringonkukasta ja joissa on vähintään 3 prosenttia mutta vähemmän kuin 7 prosenttia ”muiden sterolien/stanolien” fraktiosta.

(15) Fytosteroleja/fytostanoleja 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.

(16) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitteessä vahvistetussa unionin luettelossa uuselintarvike ”fytosterolit/fytostanolit”, jota uutetaan kasveista, myös auringonkukista, ja jossa ”muiden sterolien/stanolien” fraktion osuus on vähemmän kuin 3,0 prosenttia, on yleisesti hyväksytty eikä siihen sovelleta tietosuojaa. Tämä muutos ei vaikuta kyseiseen voimassa olevaan hyväksyntään.

(17) Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liitettä olisi sen vuoksi muutettava.

(18) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

Ainoastaan yritys Advanced Organic Materials SA ([21]) saa saattaa unionin markkinoille uuselintarviketta ”fytosterolit/fytostanolit”, jossa on enintään 3,0 prosenttia mutta vähemmän kuin 7,0 prosenttia muita steroleja/stanoleja, tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti viiden vuoden ajan 17 päivästä elokuuta 2025, paitsi jos myöhempi hakija saa hyväksynnän kyseiselle uuselintarvikkeelle ilman viittausta 3 artiklan nojalla suojattuihin tieteellisiin tietoihin tai yrityksen Advanced Organic Materials SA suostumuksella.

3 artikla

Tieteellisiä tietoja, jotka sisältyvät hakemusasiakirjoihin ja jotka täyttävät asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan 2 kohdassa säädetyt edellytykset, ei saa käyttää myöhemmän hakijan hyväksi viiden vuoden aikana tämän asetuksen voimaantulosta ilman yrityksen Advanced Organic Materials SA suostumusta.

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 25 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

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

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2017/2470 liite seuraavasti:

1) Lisätään taulukkoon 2 (Eritelmät) aakkosjärjestyksen mukaisesti uuselintarviketta fytosterolit/fytostanolit koskeva kohta seuraavasti:

Hyväksytty uuselintarvike	Eritelmät
”Fytosterolit/fytostanolit	**Kuvaus/Määritelmä:** Fytosterolit ja fytostanolit ovat auringonkukasta uutettuja steroleja ja stanoleja, jotka esiintyvät joko vapaina steroleina ja stanoleina tai esteröityneinä elintarvikekäyttöön soveltuvien rasvahappojen kanssa. **Koostumus (GC-FID tai vastaava menetelmä):** β-sitosterolia: < 81 % β-sitostanolia: < 35 % kampesterolia: < 40 % kampestanolia: < 15 % stigmasterolia: < 30 % brassikasterolia: < 3,0 % muita steroleja/stanoleja: 3,0 % mutta < 7,0 % ([1])

([1]) Hyväksytty 17. elokuuta 2025.
Tämä lisäys perustuu asetuksen (EU) 2015/2283 26 artiklan mukaisesti suojattuun omistusoikeuden alaiseen tieteelliseen näyttöön ja tietoon.
Hakija: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentiina.
Tietosuojakauden aikana uuselintarvike fytosterolit/fytostanolit, joissa on vähintään 3,0 prosenttia mutta < 7,0 prosenttia muita steroleja/stanoleja, on hyväksytty unionin markkinoille saattamista varten ainoastaan yrityksen Advanced Organic Materials SA 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 Advanced Organic Materials SA suostumuksella.
Tietosuojan päättymispäivä: 17. elokuuta 2030.”