2025/1509

28.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1509

od 25. srpnja 2025.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470 u pogledu specifikacija nove hrane fitosteroli/fitostanoli

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenog 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis nove hrane.

(3) Nova hrana fitosteroli/fitostanoli odobrena je pod određenim uvjetima upotrebe u najvećim dopuštenim količina odlukama Komisije 2000/500/EZ ([3]), 2004/333/EZ ([4]), 2004/334/EZ ([5]), 2004/335/EZ ([6]), 2004/336/EZ ([7]),

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

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Odluka Komisije 2000/500/EZ od 24. srpnja 2000. o odobravanju stavljanja na tržište žutih masnih namaza s dodatnim esterima fitosterola kao sastojka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 200, 8.8.2000., str. 59., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Odluka Komisije 2004/333/EZ od 31. ožujka 2004. o stavljanju na tržište žutih masnih namaza, preljeva za salatu, proizvoda srodnih mlijeku, proizvoda srodnih fermentiranom mlijeku, napitaka od soje i proizvoda srodnih siru s dodanim fitosterolima/fitostanolima kao novu hranu ili novi sastojak hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 105, 14.4.2004., str. 40., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Odluka Komisije 2004/334/EZ od 31. ožujka 2004. o stavljanju na tržište žutih masnih namaza, proizvoda srodnih mlijeku, proizvoda srodnih jogurtu i ljutih umaka s dodanim fitosterolima/fitostanolima kao nove hrane ili sastojaka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 105, 14.4.2004., str. 43., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Odluka Komisije 2004/335/EZ od 31. ožujka 2004. o odobravanju stavljanja na tržište proizvoda srodnih mlijeku i proizvoda srodnih jogurtu s dodatnim esterima fitosterola kao sastojaka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 105, 14.4.2004., str. 46., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Odluka Komisije 2004/336/EZ od 31. ožujka 2004. o stavljanju na tržište žutih masnih namaza, voćnih napitaka na bazi mlijeka, proizvoda srodnih jogurtu i proizvoda srodnih siru s dodanim fitosterolima/fitostanolima kao nove hrane ili sastojaka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 105, 14.4.2004., str. 49., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

2004/845/EZ ([8]), 2006/58/EZ ([9]), 2006/59/EZ ([10]), 2007/343/EZ ([11]), 2008/36/EZ ([12]) te je prethodno odobrena u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća ([13]).

(4) Stoga su fitosteroli/fitostanoli uvršteni na Unijin popis iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 kao odobrena nova hrana.

(5) Društvo Organic Materials SA („podnositelj zahtjeva") Komisiji je 29. lipnja 2023. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za izmjenu specifikacija nove hrane fitosteroli/fitostanoli. Podnositelj zahtjeva zatražio je povećanje najveće dopuštene količine „drugih sterola/stanola" s 3,0 % na < 7,0 % kako bi se bolje uzeli u obzir i obuhvatili prirodni sastav i udjeli fitosterola/fitostanola na bazi suncokreta.

(6) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 29. lipnja 2023. podnio i zahtjev za zaštitu sljedećih vlasničkih podataka: podaci o sastavu ([14]), analitičko izvješće o mikrobiološkim parametrima, teškim metalima, pesticidima, aflatoksinima i sulfatnom pepelu ([15]), analitičko izvješće o dioksinima i polikloriranim bifenilima (PCB), policikličkim aromatskim ugljikovodicima (PAH) i rezidualnim otapalima ([16]), izvješće o raspodjeli veličine čestica ([17]), izvješće o studiji stabilnosti ([18]) i izvješće o validaciji interne metode za određivanje sadržaja fitosterola s pomoću plinske kromatografije ([19]).

(7) U skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Komisija je 4. siječnja 2024. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija") zatražila da dostavi znanstveno mišljenje o izmjeni specifikacija nove hrane fitosteroli/fitostanoli.

(8) Agencija je 28. studenog 2024. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o izmjeni specifikacija fitosterola/fitostanola kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([20]).

([8]) Odluka Komisije 2004/845/EZ od 12. studenog 2004. o odobravanju stavljanja na tržište pića na bazi mlijeka s dodanim fitosterolima/fitostanolima kao nove hrane ili sastojaka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 366, 11.12.2004., str. 14., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Odluka Komisije 2006/58/EZ od 24. siječnja 2006. o odobravanju stavljanja na tržište raženog kruha s dodanim fitosterolima/fitostanolima kao nove hrane ili sastojaka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 31, 3.2.2006., str. 18., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Odluka Komisije 2006/59/EZ od 24. siječnja 2006. o odobravanju stavljanja na tržište raženog kruha s dodanim fitosterolima/fitostanolima kao nove hrane ili sastojaka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 31, 3.2.2006., str. 21., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Odluka Komisije 2007/343/EZ od 15. svibnja 2007. o odobravanju stavljanja na tržište ulja obogaćenog fitosterolima/fitostanolima kao sastojka nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 129, 17.5.2007., str. 63., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Odluka Komisije 2008/36/EZ od 10. siječnja 2008. o odobravanju stavljanja na tržište napitaka od riže s dodanim fitosterolima/fitostanolima kao nove hrane u skladu s Uredbom (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 8, 11.1.2008., str. 15., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Uredba (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 1997. o novoj hrani i sastojcima nove hrane (SL L 43, 14.2.1997., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

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

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

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

([17]) Prilozi 13.a i 13.b zahtjevu – *particle size distribution of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S*.

([18]) Prilog 17.a zahtjevu – *stability study of Advasterol 90 S F and Advasterol Ester S*.

([19]) Prilog 17.e zahtjevu – *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) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju utvrdila četiri fitosterola iz frakcije „drugih sterola/stanola”, koji čine najmanje dvije trećine te frakcije ako se fitosteroli/fitostanoli dobivaju iz suncokretova ulja. S obzirom na veći udio frakcije „drugih fitosterola” u fitosterolima/fitostanolima dobivenima iz suncokreta, smatra se primjerenim povećati odobrenu količinu „drugih sterola/stanola” s < 3,0 % na < 7,0 %.

(10) Agencija je u svojem mišljenju zaključila da su fitosteroli/fitostanoli sigurni u okviru predložene izmjene specifikacija. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da izmjena specifikacija nove hrane fitosteroli/fitostanoli ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju navela i da se njezin zaključak o sigurnosti nove hrane na temelju dodatne specifikacije zasnivao na znanstvenim studijama i podacima, konkretno na podacima o sastavu i izvješću o validaciji interne metode za određivanje sadržaja fitosterola s pomoću plinske kromatografije. Bez tih informacija ne bi bilo moguće ocijeniti novu hranu i donijeti zaključak.

(12) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim znanstvenim studijama i podacima i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na te podatke u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(13) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na znanstvene studije i podatke, konkretno na podatke o sastavu i izvješće o validaciji interne metode za određivanje sadržaja fitosterola s pomoću plinske kromatografije te da treće strane ne mogu zakonito pristupiti tim podacima, koristiti se njima ili upućivati na njih.

(14) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva i zaključila da je dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi podatke o sastavu i izvješće o validaciji interne metode za određivanje sadržaja fitosterola s pomoću plinske kromatografije trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje na tržište u Uniji fitosterola/fitostanola ekstrahiranih iz suncokreta koji sadržavaju frakciju „drugih sterola/stanola” jednaku ili veću od 3 % i manju od 7 % tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.

(15) Međutim, ograničavanje odobrenja fitosterola/fitostanola i prava upućivanja na znanstvene studije i podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo na podnositelja zahtjeva ne sprečava buduće podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.

(16) Na Unijinu popisu iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 nova hrana „fitosteroli/fitostanoli” ekstrahirani iz biljaka, uključujući suncokret, s frakcijom „drugih sterola/stanola” manjom od 3,0 % odobrena je kao generička bez zaštite podataka. Ova izmjena ne utječe na postojeće odobrenje.

(17) Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(18) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od 17. kolovoza 2025. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane „fitosteroli/fitostanoli" koji se sastoje od 3,0 % do < 7,0 % drugih sterola/stanola i kako su utvrđeni u Prilogu ovoj Uredbi odobreno je isključivo društvu Advanced Organic Materials SA ([21]), osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva Advanced Organic Materials SA.

Članak 3.

Znanstveni podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Advanced Organic Materials SA.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. srpnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOG

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se kako slijedi:

1. u tablicu 2. (Specifikacije) abecednim se redom umeće sljedeći unos za fitosterole/fitostanole:

Odobrena nova hrana	Specifikacije
„Fitosteroli/fitostanoli	**Opis/definicija:** Fitosteroli i fitostanoli su steroli i stanoli koji se ekstrahiraju iz suncokreta i mogu se javiti kao slobodni steroli i stanoli ili kao njihovi oblici esterificirani masnim kiselinama prehrambene kvalitete. **Sastav (na temelju metode GC-FID ili istovjetne metode):** β-sitosterol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % Kampesterol: < 40 % Kampestanol: < 15 % Stigmasterol: < 30 % Brasikasterol: < 3,0 % Drugi steroli/stanoli: od 3,0 % do < 7,0 % ([1])

([1]) Odobreno 17. kolovoza 2025.
Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283.
Podnositelj zahtjeva: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje nove hrane fitosteroli/fitostanoli koji se sastoje od 3,0 % do < 7,0 % drugih sterola/stanola na tržište u Uniji odobreno je samo društvu Advanced Organic Materials SA, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Advanced Organic Materials SA.
Datum prestanka zaštite podataka: 17. kolovoza 2030.”.