Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2025/1509

2025.7.28.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1509 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 25.)

az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendeletnek a fitoszterolok/fitosztanolok új élelmiszer specifikációi tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 12. cikkére,

mivel:

(1) Az (EU) 2015/2283 rendelet értelmében csak engedélyezett és az uniós jegyzékbe felvett új élelmiszerek hozhatók forgalomba az Unióban.

(2) A Bizottság az (EU) 2015/2283 rendelet 8. cikke alapján elfogadta az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékét megállapító (EU) 2017/2470 bizottsági végrehajtási rendeletet ([2]).

(3) A 2000/500/EK ([3]), 2004/333/EK ([4]), 2004/334/EK ([5]), 2004/335/EK ([6]), 2004/336/EK ([7]), 2004/845/EK ([8]),

([1]) HL L 327., 2015.12.11., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelete (2017. december 20.) az új élelmiszerek uniós jegyzékének az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról (HL L 351., 2017.12.30., 72. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) A Bizottság 2000/500/EK végrehajtási határozata (2000. július 24.) a hozzáadott fitoszterol-észtereket tartalmazó kenhető zsiradékok 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 200., 2000.8.8., 59. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) A Bizottság 2004/333/EK határozata (2004. március 31.) a hozzáadott fitoszterolokat/fitosztanolokat tartalmazó kenhető zsiradékoknak, salátaönteteknek, tej típusú termékeknek, savanyú tej típusú termékeknek, szójaitaloknak és sajt típusú termékeknek a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 105., 2004.4.14., 40. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) A Bizottság 2004/334/EK határozata (2004. március 31.) a hozzáadott fitoszterolokat/fitosztanolokat tartalmazó kenhető zsiradékok, tej típusú termékek, joghurt típusú termékek és fűszerszószok 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 105., 2004.4.14., 43. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) A Bizottság 2004/335/EK végrehajtási határozata (2004. március 31.) a hozzáadott fitoszterol-észtereket tartalmazó, tej típusú termékek és joghurt típusú termékek 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 105., 2004.4.14., 46. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) A Bizottság 2004/336/EK határozata (2004. március 31.) a hozzáadott fitoszterolokat/fitosztanolokat tartalmazó kenhető zsiradékok, tejalapú gyümölcsitalok, joghurt típusú termékek és sajt típusú termékek 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként vagy új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 105., 2004.4.14., 49. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

([8]) A Bizottság 2004/845/EK végrehajtási határozata (2004. november 12.) a hozzáadott phytoszterolt/phytosztanolt tartalmazó, tejalapú italok, mint az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete által szabályozott új élelmiszerek és új élelmiszer-összetevők forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 366., 2004.12.11., 14. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

2006/58/EK ([9]), 2006/59/EK ([10]), 2007/343/EK ([11]), 2008/36/EK ([12]) bizottsági határozat bizonyos felhasználási feltételek és maximális mennyiségek mellett engedélyezte a fitoszterolok/fitosztanolok új élelmiszert, amelyet előzőleg a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([13]) 5. cikke alapján engedélyeztek.

(4) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében lévő uniós jegyzékben ezért engedélyezett új élelmiszerként szerepelnek a fitoszterolok/fitosztanolok.

(5) 2023. június 29-én az Advanced Organic Materials SA vállalat (a továbbiakban: kérelmező) az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz a fitoszterolok/fitosztanolok új élelmiszer specifikációinak módosítása iránt. A kérelmező az „egyéb szterolok/sztanolok" maximális mennyiségének 3,0 %-ról < 7,0 %-ra történő növelését kérte annak érdekében, hogy az érték jobban tükrözze és leképezze a napraforgó-alapú fitoszterolok/fitosztanolok természetes összetételét és arányát.

(6) 2023. június 29-én a kérelmező a következő védett adatok védelme iránt is kérelmet nyújtott be a Bizottsághoz: az összetételre vonatkozó adatok ([14]), egy mikroorganizmusokra, nehézfémekre, peszticidekre, aflatoxinokra és szulfáthamura vonatkozó analitikai jelentés ([15]), egy dioxinokra és poliklórozott bifenilekre (PCB-k), többgyűrűs aromás szénhidrogénekre (PAH-k) és oldószermaradékokra vonatkozó analitikai jelentés ([16]), egy részecskeméret-elosztásra vonatkozó jelentés ([17]), egy stabilitási vizsgálatról készült jelentés ([18]) és egy, a fitoszteroltartalom gázkromatográfiával történő meghatározására szolgáló házon belüli módszerről szóló validálási jelentés ([19]).

(7) Az (EU) 2015/2283 rendelet 10. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság 2024. január 4-én konzultált az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal (a továbbiakban: Hatóság), és felkérte, hogy adjon tudományos szakvéleményt a fitoszterolok/fitosztanolok új élelmiszer specifikációinak módosításáról.

(8) 2024. november 28-án a Hatóság az (EU) 2015/2283 rendelet 11. cikkének megfelelően elfogadta a fitoszterolok/fitosztanolok mint az (EU) 2015/2283 rendelet szerinti új élelmiszer specifikációinak módosításáról szóló tudományos szakvéleményét ([20]).

([9]) A Bizottság 2006/58/EK végrehajtási határozata (2006. január 24.) a hozzáadott phytoszterolt/phytosztanolt tartalmazó rozskenyérfélék mint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet által szabályozott új élelmiszerek és új élelmiszer-összetevők forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 31., 2006.2.3., 18. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) A Bizottság 2006/59/EK végrehajtási határozata (2006. január 24.) a hozzáadott phytoszterolt/phytosztanolt tartalmazó rozskenyérfélék mint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet által szabályozott új élelmiszerek és új élelmiszer-összetevők forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 31., 2006.2.3., 21. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) A Bizottság 2007/343/EK végrehajtási határozata (2007. május 15.) a fitoszterollal/fitosztanollal dúsított olajnak a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszer-összetevőként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 129., 2007.5.17., 63. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) A Bizottság 2008/36/EK végrehajtási határozata (2008. január 10.) a hozzáadott fitoszterolt/fitosztanolt tartalmazó rizsitalok 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti új élelmiszerként történő forgalomba hozatalának engedélyezéséről (HL L 8., 2008.1.11., 15. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről (HL L 43., 1997.2.14., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) A kérelem 11a. és 12a. melléklete – az Advasterol 90 S F és az Advasterol Ester S öt-öt tételének fitoszterol-/fitosztanolösszetétele; a kérelem 17b. és 17c. melléklete – az Advasterol 90 S F-re és az Advasterol Ester S-re vonatkozó vizsgálati tanúsítványok.

([15]) A kérelem 11b. és 12b. melléklete – mikroorganizmusok, nehézfémek, peszticidek, aflatoxinok és szulfáthamu az Advasterol 90 S F és az Advasterol Ester S öt-öt tételében.

([16]) A kérelem 11c. és 12c. melléklete – dioxinok és poliklórozott bifenilek (PCB-k), többgyűrűs aromás szénhidrogének (PAH-k) és öt tétel oldószermaradék az Advasterol 90 S F-ből.

([17]) A kérelem 13a. és 13b. melléklete – az Advasterol 90 S F és az Advasterol Ester S öt-öt tételének részecskeméret-eloszlása.

([18]) A kérelem 17a. melléklete – az Advasterol 90 S F-re és az Advasterol Ester S-re vonatkozó stabilitási vizsgálat.

([19]) A kérelem 17e. melléklete – a fitoszteroltartalom gázkromatográfiával történő meghatározására szolgáló házon belüli módszerhez kapcsolódó validálási adatok.

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

(9) Tudományos szakvéleményében a Hatóság négy fitoszterolt azonosított az „egyéb szterolok/sztanolok” frakcióból, amelyek e frakció legalább kétharmadát képviselik, ha a fitoszterolokat/fitosztanolokat napraforgóolajból állítják elő. Tekintettel arra, hogy a napraforgóból származó fitoszterolok/fitosztanolok esetében nagyobb az „egyéb fitoszterolok” frakció aránya, helyénvalónak tűnik < 3,0 %-ról < 7,0 %-ra növelni az „egyéb szterolok/sztanolok” engedélyezett szintjét.

(10) A Hatóság véleményében arra a következtetésre jutott, hogy a fitoszterolok/fitosztanolok biztonságosnak minősülnek a specifikációk javasolt módosítása mellett. Ezért a tudományos szakvélemény elegendő alapot nyújt annak megállapításához, hogy a fitoszterolok/fitosztanolok új élelmiszer specifikációinak módosítása megfelel az (EU) 2015/2283 rendelet 12. cikkének (1) bekezdésében foglalt forgalombahozatali feltételeknek.

(11) Tudományos szakvéleményében a Hatóság azt is megjegyezte, hogy az új élelmiszer biztonságosságára vonatkozó, további specifikáción alapuló következtetése tudományos tanulmányokon és adatokon nyugszik, különösen az összetételre vonatkozó adatokon és a fitoszteroltartalom gázkromatográfiával történő meghatározására szolgáló házon belüli módszerről szóló validálási jelentésen. Ezen információk hiányában nem lehetett volna értékelni az új élelmiszert és következtetést levonni.

(12) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy támassza alá az említett tudományos tanulmányok és adatok védett jellege kapcsán támasztott igénye indokolását, és pontosítsa az azokra vonatkozó, az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikke (2) bekezdésének b) pontja szerinti kizárólagos hivatkozási jogot érintő állítását.

(13) A kérelmező kijelentette, hogy a kérelem benyújtásának időpontjában tulajdonosi és kizárólagos hivatkozási joggal rendelkezett a tudományos vizsgálatokra és adatokra vonatkozóan, különösen az összetételre vonatkozó adatok és a fitoszteroltartalom gázkromatográfiával történő meghatározására szolgáló házon belüli módszerről szóló validálási jelentés tekintetében, és hogy harmadik felek jogszerűen nem férhetnek hozzá ezekhez az adatokhoz, nem használhatják fel őket, illetve nem hivatkozhatnak rájuk.

(14) A Bizottság értékelte a kérelmező által benyújtott valamennyi információt, és úgy ítélte meg, hogy azok kellőképen alátámasztják az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelmények teljesülését. Ezért az összetételre vonatkozó adatokat és a fitoszteroltartalom gázkromatográfiával történő meghatározására szolgáló házon belüli módszerről szóló validálási jelentést az (EU) 2015/2283 rendelet 27. cikkének (1) bekezdésével összhangban védettnek kell minősíteni. Ennek megfelelően az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időszakon belül csak a kérelmező számára engedélyezhető az olyan fitoszterolok/fitosztanolok uniós piacon történő forgalomba hozatala, amelyeket napraforgónövényből vontak ki, és amelyek esetében az „egyéb szterolok/sztanolok” frakció legalább 3 %-ot és kevesebb mint 7 %-ot tesz ki.

(15) Ugyanakkor a fitoszterolok/fitosztanolok engedélyezésének és a kérelmező dossziéjában szereplő tudományos tanulmányokra és adatokra való hivatkozások felhasználásának a kérelmezőre történő kizárólagos korlátozása nem jelenti azt, hogy később más kérelmezők ne kérelmezhetnék ugyanezen új élelmiszer forgalomba hozatalának engedélyezését, feltéve, hogy kérelmük az ilyen engedélyezést alátámasztó, jogszerűen megszerzett információkon alapul.

(16) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletében szereplő uniós jegyzék értelmében a növényekből – többek között napraforgóból – kivont, 3,0 %-nál kisebb „egyéb szterolok/sztanolok” frakcióval rendelkező fitoszterolok/fitosztanolok új élelmiszer általános jelleggel van engedélyezve, adatvédelmi előírások nélkül. Ezt a meglévő engedélyt a jelen módosítás nem érinti.

(17) Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet mellékletét ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(18) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

A 2025. augusztus 17-től számított ötéves időszakban kizárólag az Advanced Organic Materials SA vállalat ([21]) jogosult az e rendelet mellékletében meghatározott, 3,0 % – < 7,0 % egyéb szterolokból/sztanolokból álló fitoszterolok/fitosztanolok új élelmiszer Unión belüli forgalomba hozatalára, kivéve, ha egy későbbi kérelmező a 3. cikk szerint védett tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Advanced Organic Materials SA beleegyezésével engedélyt kap az új élelmiszer forgalmazására.

3. cikk

A kérelmezési dossziéban szereplő tudományos adatok, amelyek eleget tesznek az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkének (2) bekezdésében meghatározott követelményeknek, nem használhatók fel későbbi kérelmezők javára az e rendelet hatálybalépésétől számított ötéves időtartamon belül az Advanced Organic Materials SA beleegyezése nélkül.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. július 25-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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

MELLÉKLET

Az (EU) 2017/2470 végrehajtási rendelet melléklete a következőképpen módosul:

1. A 2. táblázat (Specifikációk) a fitoszterolokra/fitosztanolokra vonatkozó alábbi bejegyzéssel egészül ki a betűrend szerinti helyen:

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
„Fitoszterolok/fitosztanolok	**Leírás/meghatározás:** A fitoszterolok és a fitosztanolok napraforgó növényből kivont szterolok és sztanolok, amelyek szabad szterolokként, illetve sztanolokként lehetnek jelen, vagy élelmiszer-minőségű zsírsavakkal észteresítve. **Összetétel (GC-FID-del vagy ezzel egyenértékű módszerrel):** β-szitoszterol: < 81 % β-szitosztanol: < 35 % kampeszterol: < 40 % kampesztanol: < 15 % sztigmaszterin: < 30 % brassicaszterol: < 3,0 % egyéb szterolok/sztanolok: 3,0 %-tól < 7,0 %-ig [1]

[1] Engedélyezve 2025. augusztus 17-én.
A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokon és tudományos adatokon alapul.
Kérelmező: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentína.
Az adatvédelem időtartama alatt a 3,0 % – < 7,0 % egyéb szterolokból/sztanolokból álló fitoszterolok/fitosztanolok új élelmiszer kizárólag az Advanced Organic Materials SA által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, védett tudományos bizonyítékokra vagy tudományos adatokra való hivatkozás nélkül vagy az Advanced Organic Materials SA beleegyezésével engedélyt kap a szóban forgó új élelmiszer forgalmazására.
Az adatvédelem lejártának időpontja: 2030. augusztus 17.”