Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/1509

2025 7 28

# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1509

**2025 m. liepos 25 d.**

**kuriuo dėl naujo maisto produkto fitosterolių ir (arba) fitostanolių specifikacijų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantį Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001 ([1]), ypač į jo 12 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (ES) 2015/2283 nustatyta, kad pateikti Sąjungos rinkai galima tik leidžiamus naudoti ir į Sąjungos naujų maisto produktų sąrašą įtrauktus naujus maisto produktus;

(2) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 8 straipsnį Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2017/2470 ([2]) buvo nustatytas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas;

(3) naujas maisto produktas fitosteroliai ir (arba) fitostanoliai buvo leistas naudoti tam tikromis sąlygomis ir buvo nustatytas didžiausias leidžiamas kiekis Komisijos sprendimais 2000/500/EB ([3]), 2004/333/EB ([4]), 2004/334/EB ([5]), 2004/335/EB ([6]), 2004/336/EB ([7]),

([1]) OL L 327, 2015 12 11, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) 2017 m. gruodžio 20 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2017/2470, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų nustatomas Sąjungos naujų maisto produktų sąrašas (OL L 351, 2017 12 30, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) 2000 m. liepos 24 d. Komisijos sprendimas 2000/500/EB, patvirtinantis tepamų geltonųjų riebalų su fitosterolio esteriu kaip naujo maisto produkto arba naujo maisto ingrediento išleidimą į rinką remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 258/97 (OL L 200, 2000 8 8, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) 2004 m. kovo 31 d. Komisijos sprendimas 2004/333/EB, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 leidžiama pateikti rinkai geltonuosius tepiuosius riebalus, salotų užpilus, pieno produktus, raugintus pieno produktus, sojų gėrimus ir sūrio gaminius, kuriuose yra pridėtų fitosterolių / fitostanolių, kaip naujus maisto produktus arba naujas maisto produktų sudedamąsias dalis (OL L 105, 2004 4 14, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) 2004 m. kovo 31 d. Komisijos sprendimas 2004/334/EB, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 leidžiama pateikti rinkai geltonuosius tepiuosius riebalus, pieno gaminius, jogurto gaminius ir aštriuosius padažus, kuriuose yra pridėtų fitosterolių / fitostanolių, kaip naujus maisto produktus arba naujas maisto produktų sudedamąsias dalis (OL L 105, 2004 4 14, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) 2004 m. kovo 31 d. Komisijos sprendimas 2004/335/EB, kuriuo leidžiama teikti rinkai pieno gaminius ir jogurto gaminius, į kuriuos įdėta fitosterolių esterių, kaip naujas maisto sudedamąsias dalis pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 105, 2004 4 14, p. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) 2004 m. kovo 31 d. Komisijos sprendimas 2004/336/EB, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 leidžiama pateikti rinkai tepamus geltonuosius riebalus, pieno gėrimus su vaisiais, jogurto gaminius ir sūrių gaminius, kuriuose yra pridėtų fitosterolių / fitostanolių, kaip naujus maisto produktus arba naujas maisto produktų sudedamąsias dalis (OL L 105, 2004 4 14, p. 49, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

2004/845/EB ([8]), 2006/58/EB ([9]), 2006/59/EB ([10]), 2007/343/EB ([11]), 2008/36/EB ([12]), o prieš tai leistas naudoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 258/97 ([13]) 5 straipsnį;

(4) todėl į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede pateiktą Sąjungos sąrašą fitosteroliai ir (arba) fitostanoliai įtraukti kaip leidžiamas naudoti naujas maisto produktas;

(5) 2023 m. birželio 29 d. bendrovė „Advanced Organic Materials SA“ (toliau – pareiškėja) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 1 dalį pateikė Komisijai paraišką leisti pakeisti naujo maisto produkto fitosterolių ir (arba) fitostanolių specifikacijas. Pareiškėja paprašė padidinti didžiausią leidžiamąją kitų sterolių ir (arba) stanolių koncentraciją nuo 3,0 % iki < 7,0 %, kad būtų geriau atspindėta natūrali saulėgrąžų fitosterolių ir (arba) fitostanolių sudėtis ir proporcijos;

(6) 2023 m. birželio 29 d. pareiškėja taip pat pateikė Komisijai prašymą apsaugoti šiuos nuosavybės teise saugomus duomenis: sudėties duomenis ([14]), mikrobiologinius, sunkiųjų metalų, pesticidų, aflatoksinų ir sulfatinių pelenų analizės ataskaitą ([15]), dioksinų ir polichlorintų bifenilų (PCB), policiklinių aromatinių angliavandenilių (PAA) ir tirpiklių liekanų analizės ataskaitą ([16]), dalelių dydžio pasiskirstymo ataskaitą ([17]), stabilumo tyrimo ataskaitą ([18]) ir vidaus metodo fitosterolių kiekiui nustatyti taikant dujų chromatografiją patvirtinimo ataskaitą ([19]);

(7) pagal Reglamento (ES) 2015/2283 10 straipsnio 3 dalį 2024 m. sausio 4 d. Komisija konsultavosi su Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba), prašydama jos pateikti mokslinę nuomonę dėl naujo maisto produkto fitosterolių ir (arba) fitostanolių specifikacijų pakeitimo;

(8) 2024 m. lapkričio 28 d. Tarnyba pagal Reglamento (ES) 2015/2283 11 straipsnį priėmė mokslinę nuomonę dėl fitosterolių ir (arba) fitostanolių kaip naujo maisto produkto pagal Reglamentą (ES) 2015/2283 specifikacijų pakeitimo ([20]);

([8]) 2004 m. lapkričio 12 d. Komisijos sprendimas 2004/845/EB dėl leidimo pateikti į rinką pieno pagrindu pagamintus gėrimus, į kuriuos įdėta fitosterolių (fitostanolių), kaip naujus maisto produktus arba naujus maisto produktų ingredientus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 366, 2004 12 11, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) 2006 m. sausio 24 d. Komisijos sprendimas 2006/58/EB, leidžiantis pateikti į rinką ruginę duoną, į kurią įdėta fitosterolių (fitostanolių), kaip naują maisto produktą arba naujus maisto produktų komponentus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 31, 2006 2 3, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) 2006 m. sausio 24 d. Komisijos sprendimas 2006/59/EB dėl leidimo pateikti į rinką ruginę duoną, į kurią įdėta fitosterolių (fitostanolių), kaip naują maisto produktą arba naują maisto ingredientą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 31, 2006 2 3, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) 2007 m. gegužės 15 d. Komisijos sprendimas 2007/343/EB dėl leidimo pateikti į rinką fitosteroliais (fitostanoliais) praturtintą aliejų kaip naują maisto produktų komponentą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 129, 2007 5 17, p. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) 2008 m. sausio 10 d. Komisijos sprendimas 2008/36/EB dėl leidimo teikti į rinką ryžių gėrimus, į kuriuos įdėta fitosterolių (fitostenolių), kaip naują maisto produktą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 (OL L 8, 2008 1 11, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) 1997 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 258/97 dėl naujų maisto produktų ir naujų maisto komponentų (OL L 43, 1997 2 14, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Paraiškos 11a ir 12a priedai – fitosterolio / fitostanolio sudėtis iš penkių partijų, kurių kiekviena yra Advasterol 90 S F ir Advasterol Ester S; Paraiškos 17b ir 17c priedai – Advasterol 90 S F ir Advasterol Ester S analizės sertifikatai.

([15]) Paraiškos 11b ir 12b priedai. Mikrobai, sunkieji metalai, pesticidai, aflatoksinai ir sulfatiniai pelenai iš penkių partijų, kurių kiekviena yra Advasterol 90 S F ir Advasterol Ester S.

([16]) Paraiškos 11c ir 12c priedai. Dioksinai ir polichlorinti bifenilai (PCB), policikliniai aromatiniai angliavandeniliai (PAA) ir tirpiklių likučiai iš penkių partijų, kurių kiekviena yra Advasterol 90 S F.

([17]) Paraiškos 13a ir 13b priedai – Advasterol 90 S F ir Advasterol Ester S dalelių dydžio pasiskirstymas.

([18]) Paraiškos 17a priedas – Advasterol 90 S F ir Advasterol Ester S stabilumo tyrimas.

([19]) Paraiškos patvirtinimo duomenų 17e priedas – vidaus metodo, skirto fitosterolių kiekiui nustatyti naudojant dujų chromatografiją, patvirtinimo duomenys.

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

(9) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba nustatė keturis fitosterolius iš kitų sterolių ir (arba) stanolių frakcijos, kurie sudaro ne mažiau kaip du trečdalius šios frakcijos, kai fitosteroliai ir (arba) fitostanoliai gaminami iš saulėgrąžų aliejaus. Atsižvelgiant į didesnę kitų fitosterolių frakcijos dalį iš saulėgrąžų gautuose fitosteroliuose ir (arba) fitostanoliuose, manoma, kad tikslinga padidinti leidžiamą kitų sterolių ir (arba) stanolių kiekį nuo <3,0 % iki <7,0 %;

(10) Tarnybos nuomonėje padaryta išvada, kad fitosteroliai ir (arba) fitostanoliai yra saugūs pagal siūlomą specifikacijų pakeitimą. Todėl Tarnybos mokslinė nuomonė yra pakankamas pagrindas nustatyti, kad naujo maisto produkto fitosterolių ir (arba) fitostanolių specifikacijų pakeitimai atitinka jų pateikimo rinkai sąlygas pagal Reglamento (ES) 2015/2283 12 straipsnio 1 dalį;

(11) savo mokslinėje nuomonėje Tarnyba taip pat pažymėjo, kad jos išvada dėl naujo maisto produkto saugos, pagrįsta papildoma specifikacija, buvo pagrįsta moksliniais tyrimais ir duomenimis, visų pirma sudėties duomenimis ir vidaus metodo fitosterolių kiekiui nustatyti taikant dujų chromatografiją patvirtinimo ataskaita. Be šios informacijos nebūtų buvę įmanoma įvertinti naujo maisto produkto ir padaryti išvados;

(12) Komisija paprašė pareiškėjos išsamiau paaiškinti pateiktą pagrindimą dėl nuosavybės teisės į šiuos mokslinius tyrimus ir duomenis ir patikslinti reikalavimą suteikti išimtinę teisę jais remtis pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalies b punktą;

(13) pareiškėja nurodė, kad paraiškos pateikimo metu ji turėjo nuosavybės teisę ir išimtinę teisę remtis moksliniais tyrimais ir duomenimis, konkrečiai sudėties duomenimis ir vidaus metodo fitosterolių kiekiui nustatyti taikant dujų chromatografiją patvirtinimo ataskaita ir kad trečiosios šalys negali teisėtai susipažinti su šiais duomenimis, jais naudotis ar jais remtis;

(14) Komisija įvertino visą pareiškėjos pateiktą informaciją ir padarė išvadą, kad pareiškėja pateikė pakankamą pagrindimą, jog įvykdė Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus. Todėl sudėties duomenys ir vidaus metodo fitosterolių kiekiui nustatyti naudojant dujų chromatografiją patvirtinimo ataskaita turėtų būti apsaugoti pagal Reglamento (ES) 2015/2283 27 straipsnio 1 dalį; Todėl penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo tik pareiškėjui turėtų būti leista pateikti Sąjungos rinkai fitosterolius ir (arba) fitostanolius, kurie ekstrahuojami iš saulėgrąžų ir kuriuose yra ne mažiau kaip 3 %, bet mažiau kaip 7 % kitų sterolių ir (arba) stanolių frakcijos;

(15) tačiau leidimas tik pareiškėjai pateikti rinkai fitosterolius ir (arba) fitostanolius ir tik pareiškėjos naudai naudoti pareiškėjos dokumentų rinkinyje pateiktus mokslinius tyrimus ir duomenis neužkerta kelio kitiems pareiškėjams pateikti paraišką leisti pateikti rinkai tą patį naują maisto produktą, jei jų paraiška yra pagrįsta teisėtai gauta informacija, kuria pagrindžiamas toks leidimas;

(16) pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priede pateiktą Sąjungos sąrašą naują maisto produktą fitosterolius ir (arba) fitostanolius, ekstrahuotus iš augalų, įskaitant saulėgrąžas, kurių kitų sterolių ir (arba) stanolių frakcija yra mažesnė nei 3,0 %, leidžiama naudoti kaip generinį maisto produktą netaikant jokios duomenų apsaugos. Šis pakeitimas neturi įtakos šiam galiojančiam leidimui;

(17) todėl Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(18) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

*2 straipsnis*

Pateikti Sąjungos rinkai naują maisto produktą fitosterolius ir (arba) fitostanolius, kurių sudėtyje yra nuo 3,0 % iki mažiau kaip 7,0 % kitų sterolių ir (arba) stanolių ir kaip nurodyta šio reglamento priede, penkerius metus nuo 2025 m. rugpjūčio 17 d. įsigaliojimo dienos leidžiama tik bendrovei „Advanced Organic Materials SA“ ([21]), nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą tam naujam maisto produktui nesinaudodami moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal 3 straipsnį, arba gautų bendrovės „Advanced Organic Materials SA“ sutikimą.

*3 straipsnis*

Paraiškos dokumentų rinkinyje esantys moksliniai duomenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnio 2 dalyje nustatytas sąlygas, penkerius metus nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos nenaudojami paskesnių pareiškėjų naudai be bendrovės „Advanced Organic Materials SA“ sutikimo.

*4 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. liepos 25 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
Ursula VON DER LEYEN

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

*PRIEDAS*

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2017/2470 priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 2 lentelėje (Specifikacijos) abėcėlės tvarka įterpiamas šis fitosterolių ir (arba) fitostanolių įrašas:

| Leidžiami naudoti nauji maisto produktai | Specifikacijos |
|---|---|
| „Fitosteroliai ir (arba) fitostanoliai | **Aprašymas / apibrėžtis:**<br>Fitosteroliai ir fitostanoliai yra iš saulėgrąžų ekstrahuoti steroliai ir stanoliai, galintys būti laisvųjų sterolių ir stanolių pavidalo ar esterifikuoti su maistinėmis riebalų rūgštimis.<br>**Sudėtis (tiriant dujų chromatografija su liepsnos jonizacijos detektoriumi arba lygiaverčiu metodu):**<br>β-sitosterolis: < 81 %<br>β-sitostanolis: < 35 %<br>Kampesterolis: < 40 %<br>Kampestanolis: < 15 %<br>Stigmasterolis: < 30 %<br>Brasikasterolis: < 3,0 %<br>Kiti steroliai (stanoliai): nuo 3,0 % iki < 7,0 % ([1]) |

([1]) Leidimas naudoti suteiktas 2025 m. rugpjūčio 17 d.
Įtraukimas grindžiamas nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį.
Pareiškėja: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Duomenų apsaugos laikotarpiu pateikti rinkai Sąjungoje naują maisto produktą fitosterolius ir (arba) fitostanolius, kurių sudėtyje yra nuo 3,0 % iki < 7,0 % kitų sterolių ir (arba) stanolių, leidžiama tik bendrovei „Advanced Organic Materials SA“, nebent paskesni pareiškėjai gautų leidimą dėl šio naujo maisto produkto, nesinaudodami nuosavybiniais moksliniais įrodymais ir moksliniais duomenimis, apsaugotais pagal Reglamento (ES) 2015/2283 26 straipsnį, arba gautų „Advanced Organic Materials SA“ leidimą.
Duomenų apsaugos pabaigos data: 2030 m. rugpjūčio 17 d.“