Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/1509

28.7.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1509

(2025. gada 25. jūlijs),

ar ko attiecībā uz jaunā pārtikas produkta – fitosterīnu/fitostanolu – specifikācijām groza Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 (2015. gada 25. novembris) par jauniem pārtikas produktiem un ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 un atceļ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1852/2001 ([1]), un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2015/2283 noteic, ka Savienībā drīkst laist tirgū tikai tādus jaunus pārtikas produktus, kas ir atļauti un iekļauti jauno pārtikas produktu Savienības sarakstā.

(2) Ievērojot Regulas (ES) 2015/2283 8. pantu, ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2017/2470 ([2]) ir izveidots jauno pārtikas produktu Savienības saraksts.

(3) Jaunais pārtikas produkts fitosterīni/fitostanoli ar noteiktiem lietošanas nosacījumiem un maksimālajiem līmeņiem tika atļauts ar Komisijas Lēmumiem 2000/500/EK ([3]), 2004/333/EK ([4]), 2004/334/EK ([5]), 2004/335/EK ([6]), 2004/336/EK ([7]),

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

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2470 (2017. gada 20. decembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2015/2283 izveido jauno pārtikas produktu Savienības sarakstu (OV L 351, 30.12.2017., 72. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Komisijas Lēmums 2000/500/EK (2000. gada 24. jūlijs), ar ko atļauj laist tirgū dzeltenās ziežamās tauku pastas ar fitosterīnu esteru piedevu kā jaunu pārtikas produktu vai jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 (OV L 200, 8.8.2000., 59. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Komisijas Lēmums 2004/333/EK (2004. gada 31. marts), ar ko atļauj laist tirgū dzeltenās ziežamās tauku pastas, salātu mērces, piena tipa produktus, fermentētus piena tipa produktus, sojas dzērienus un siera tipa produktus ar fitosterīnu/fitostanolu piedevu kā jaunu pārtikas produktu vai jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 (OV L 105, 14.4.2004., 40. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Komisijas Lēmums 2004/334/EK (2004. gada 31. marts), ar ko atļauj laist tirgū dzeltenās ziežamās tauku pastas, piena tipa produktus, jogurta tipa produktus un asās mērces ar fitosterīnu/fitostanolu piedevu kā jaunu pārtikas produktu vai jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 (OV L 105, 14.4.2004., 43. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Komisijas Lēmums 2004/335/EK (2004. gada 31. marts), ar ko atļauj laist tirgū piena tipa produktus un jogurta tipa produktus ar fitosterīnu esteru piedevu kā jaunu pārtikas produktu vai jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 (OV L 105, 14.4.2004., 46. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Komisijas Lēmums 2004/336/EK (2004. gada 31. marts), ar ko atļauj laist tirgū dzeltenās ziežamās tauku pastas, augļu dzērienus uz piena bāzes, jogurta tipa produktus un siera tipa produktus ar fitosterīnu/fitostanolu piedevu kā jaunu pārtikas produktu vai jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 (OV L 105, 14.4.2004., 49. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

2004/845/EK ([8]), 2006/58/EK ([9]), 2006/59/EK ([10]), 2007/343/EK ([11]), 2008/36/EK ([12]) un iepriekš bija atļauts saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 258/97 ([13]) 5. pantu.

(4) Tāpēc Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumā iekļautajā Savienības sarakstā fitosterīni/fitostanoli ir iekļauti kā atļauts jauns pārtikas produkts.

(5) 2023. gada 29. jūnijā uzņēmums *Advanced Organic Materials SA* ("pieteikuma iesniedzējs") saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 1. punktu iesniedza Komisijai pieteikumu par jaunā pārtikas produkta fitosterīni/fitostanoli specifikāciju mainīšanu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza palielināt "citu sterīnu/stanolu" maksimālo līmeni no 3,0 % līdz < 7,0 %, lai labāk atspoguļotu un aptvertu saulespuķu izcelsmes fitosterīnu/fitostanolu dabisko sastāvu un proporcijas.

(6) 2023. gada 29. jūnijā pieteikuma iesniedzējs Komisijai iesniedza arī lūgumu aizsargāt šādus īpašniekdatus: datus par saturu ([14]), analītisko ziņojumu par mikrobioloģiju, smagajiem metāliem, pesticīdiem, aflatoksīniem un sulfātpelniem ([15]), analītisko ziņojumu par dioksīniem un polihlorbifeniliem (PCB), policikliskajiem aromātiskajiem ogļūdeņražiem (PAO) un šķīdinātāju atlikumiem ([16]), ziņojumu par granulometrisko sastāvu ([17]), ziņojumu par stabilitātes testēšanu ([18]), validēšanas ziņojumu par iekšējo metodi fitosterīna satura noteikšanaiar gāzu hromatogrāfiju ([19]).

(7) Komisija 2024. gada 4. janvārī saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 10. panta 3. punktu konsultējās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi ("Iestāde") un lūdza to sniegt zinātnisku atzinumu par jaunā pārtikas produkta fitosterīni/fitostanoli specifikāciju mainīšanu.

(8) 2024. gada 28. novembrī Iestāde saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 11. pantu pieņēma zinātnisko atzinumu par fitosterīnu/fitostanolu kā Regulai (ES) 2015/2283 atbilstoša jauna pārtikas produkta specifikāciju mainīšanu ([20]).

([8]) Komisijas Lēmums 2004/845/EK (2004. gada 12. novembris), ar ko atļauj laist tirgū dzērienus uz piena bāzes, kam pievienoti fitosterīni/fitostanoli, kā jaunu pārtikas produktu vai jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 (OV L 366, 11.12.2004., 14. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Komisijas Lēmums 2006/58/EK (2006. gada 24. janvāris), ar ko atļauj laist tirgū rudzu maizi ar pievienotiem fitosterīniem/fitostanoliem kā jaunu pārtikas produktu vai pārtikas produktu jaunu sastāvdaļu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 (OV L 31, 3.2.2006., 18. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Komisijas Lēmums 2006/59/EK (2006. gada 24. janvāris), ar ko atļauj laist tirgū rudzu maizi ar pievienotiem fitosterīniem/fitostanoliem kā jaunu pārtikas produktu vai pārtikas produktu jaunu sastāvdaļu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 (OV L 31, 3.2.2006., 21. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Komisijas Lēmums 2007/343/EK (2007. gada 15. maijs), ar ko atļauj laist tirgū eļļu, kam pievienoti fitosterīni/fitostanoli, kā jaunu pārtikas produktu sastāvdaļu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 (OV L 129, 17.5.2007., 63. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Komisijas Lēmums 2008/36/EK (2008. gada 10. janvārī), ar ko atļauj laist tirgū rīsu dzērienus ar pievienotiem fitosterīniem/fitostanoliem kā jaunu pārtikas produktu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 258/97 (OV L 8, 11.1.2008., 15. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 258/97 (1997. gada 27. janvāris), kas attiecas uz jauniem pārtikas produktiem un jaunām pārtikas produktu sastāvdaļām (OV L 43, 14.2.1997., 1. lpp. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Pieteikuma 11.a un 12.a pielikums – fitosterīna/fitostanola sastāvs piecās *Advasterol 90 S F* partijās un *Advasterol Ester S* partijās; 17.b un 17.c pielikums – *Advasterol 90 S F* un *Advasterol Ester S* analīzes sertifikāti.

([15]) Pieteikuma 11.b un 12.b pielikums – mikrobi, smagie metāli, pesticīdi, aflatoksīni un sulfātpelni piecās *Advasterol 90 S F* partijās un *Advasterol Ester S* partijās.

([16]) Pieteikuma 11.c un 12.c pielikums – dioksīni un polihlorbifenili (PCB), policikliskie aromātiskie ogļūdeņraži (PAO) un šķīdinātāju atlikumi piecās *Advasterol 90 S F* partijās.

([17]) Pieteikuma 13.a un 13.b pielikums – granulometriskais sastāvs piecās *Advasterol 90 S F* partijās un *Advasterol Ester S* partijās.

([18]) Pieteikuma 17.a pielikums – *Advasterol 90 S F* un *Advasterol Ester S* stabilitātes testēšana.

([19]) Pieteikuma 17.e pielikums – validēšanas dati par iekšējo metodi fitosterīna satura noteikšanai ar gāzu hromatogrāfiju.

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

(9) Zinātniskajā atzinumā Iestāde konstatēja četrus fitosterīnus no "citu sterīnu/stanolu" frakcijas, kas veido vismaz divas trešdaļas no šīs frakcijas, ja fitosterīnus/fitostanolus ražo no saulespuķu eļļas. Ņemot vērā augstāko "citu fitosterīnu" frakcijas īpatsvaru fitosterīnos/fitostanolos, kas iegūti no saulespuķēm, ir lietderīgi paaugstināt atļauto "citu sterīnu/stanolu" līmeni no < 3,0 % līdz < 7,0 %.

(10) Iestādes atzinumā secināts, ka fitosterīni/fitostanoli ir nekaitīgi atbilstoši ierosinātajām izmaiņām specifikācijās. Tāpēc zinātniskais atzinums sniedz pietiekamu pamatojumu, lai secinātu, ka izmaiņas jaunā pārtikas produkta fitosterīnu/fitostanolu specifikācijās atbilst Regulas (ES) 2015/2283 12. panta 1. punkta nosacījumiem, kas jāizpilda, lai to varētu laist tirgū.

(11) Zinātniskajā atzinumā Iestāde arī norādīja, ka tās secinājums par jaunā pārtikas produkta nekaitīgumu, kas balstīts uz papildu specifikāciju, pamatojas uz zinātniskajiem pētījumiem un datiem, jo īpaši uz datiem par sastāvu un validācijas ziņojumu par iekšējo metodi fitosterīna satura noteikšanai ar gāzu hromatogrāfiju. Bez šīs informācijas nebūtu bijis iespējams novērtēt jauno pārtikas produktu un izdarīt secinājumu.

(12) Komisija lūdza pieteikuma iesniedzēju vēl precizēt iesniegto pamatojumu prasībai aizsargāt īpašumtiesības uz minētajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem un precizēt prasību pēc ekskluzīvām tiesībām uz tiem atsaukties saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta b) apakšpunktu.

(13) Pieteikuma iesniedzējs paziņoja, ka pieteikuma iesniegšanas laikā tam bija īpašumtiesības un ekskluzīvas tiesības atsaukties uz zinātniskajiem pētījumiem un datiem, jo īpaši uz datiem par sastāvu un validācijas ziņojumu par iekšējo metodi fitosterīna satura noteikšanaiar gāzu hromatogrāfiju, un ka trešās personas šiem datiem nevar ne likumīgi piekļūt, ne tos izmantot, ne uz tiem atsaukties.

(14) Komisija visu pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju novērtēja un uzskata, ka tā Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punktā noteikto prasību izpildi ir pamatojus pietiekami. Tāpēc dati par sastāvu un validācijas ziņojums par iekšējo metodi fitosterīna satura noteikšanaiar gāzu hromatogrāfiju būtu jāaizsargā saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 27. panta 1. punktu. Attiecīgi piecus gadus pēc šīs regulas stāšanās spēkā no saulespuķēm ekstrahētus fitosterīnus/fitostanolus, kuros ir 3 % vai vairāk un mazāk nekā 7 % "citu sterīnu/stanolu" frakcijas, laist Savienības tirgū būtu jāatļauj tikai pieteikuma iesniedzējam.

(15) Lai gan fitosterīnu/fitostanolu atļaujas ierobežojums un tiesības atsaukties uz pieteikuma iesniedzēja dokumentācijā ietvertajiem zinātniskajiem pētījumiem un datiem ir vienīgi pieteikuma iesniedzējam, tomēr tas turpmākajiem pieteikuma iesniedzējiem neliedz pieteikties uz atļauju laist tirgū to pašu jauno pārtikas produktu ar nosacījumu, ka pieteikums ir pamatots ar likumīgi iegūtu informāciju, kas pamato šādas atļaujas piešķiršanu.

(16) Saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumā sniegto Savienības sarakstu jauno pārtikas produktu "fitosterīni/fitostanoli", kas ekstrahēti no augiem, tostarp saulespuķēm, un kuru "citu sterīnu/stanolu" frakcija ir mazāka par 3,0 %, ir atļauts lietot kā ģenērisku produktu bez jebkādas datu aizsardzības. Šis grozījums neietekmē spēkā esošo atļauju.

(17) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikums.

(18) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Piecus gadus no 2025. gada 17. augusta šīs regulas pielikumā specificēto jauno pārtikas produktu – fitosterīnus/fitostanolus, kas sastāv no 3,0 % līdz < 7,0 % citu sterīnu/stanolu – laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *Advanced Organic Materials SA* ([21]), ja vien atļauju attiecībā uz minēto jauno pārtikas produktu nesaņem kāds cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar 3. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Advanced Organic Materials SA*.

3. pants

Piecus gadus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas zinātniskos datus, kas iekļauti pieteikuma dokumentācijā un atbilst Regulas (ES) 2015/2283 26. panta 2. punkta nosacījumiem, neizmanto neviena cita pieteikuma iesniedzēja labā, ja vien par to nav bijusi vienošanās ar uzņēmumu *Advanced Organic Materials SA*.

4. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 25. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

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

PIELIKUMS

Īstenošanas regulas (ES) 2017/2470 pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 2. tabulā (“Specifikācijas”) alfabētiskā secībā iekļauj šādu ierakstu par fitosterīniem/fitostanoliem:

Atļautais jaunais pārtikas produkts	Specifikācijas
“Fitosterīni/fitostanoli	**Apraksts/definīcija** Fitosterīni un fitostanoli ir sterīni un stanoli, kas ekstrahēti no saulespuķēm (auga) un vai nu pieejami kā brīvie sterīni un stanoli, vai esterificēti ar pārtikas klases taukskābēm. **Sastāvs (pēc *GC-FID* vai ekvivalentas metodes)** β-sitosterīns: < 81 % β-sitostanols: < 35 % Kampesterīns: < 40 % Kampestanols: < 15 % Stigmasterīns: < 30 % Brasikasterīns: < 3,0 % Citi sterīni/stanoli: 3,0 % līdz < 7,0 % ([1])

([1]) Atļauts no 2025. gada 17. augusta.
Iekļaušana notiek, pamatojoties uz patentētiem zinātniskiem pierādījumiem un zinātniskiem datiem, kuri aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu.
Pieteikuma iesniedzējs: *Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires,* Argentīna.
Datu aizsardzības laikposmā jauno pārtikas produktu – fitosterīnus/fitostanolus, kas sastāv no 3,0 % līdz < 7,0 % citu sterīnu/stanolu – laist Savienības tirgū ir atļauts tikai uzņēmumam *Advanced Organic Materials SA*, ja vien vēlāk atļauju attiecībā uz jauno pārtikas produktu nesaņem cits pieteikuma iesniedzējs, neatsaucoties uz patentētajiem zinātniskajiem pierādījumiem vai zinātniskajiem datiem, kas aizsargāti saskaņā ar Regulas (ES) 2015/2283 26. pantu, vai vienojoties ar uzņēmumu *Advanced Organic Materials SA*.
Datu aizsardzības termiņa beigu datums: 2030. gada 17. augusts.”