Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2025/1509

28.7.2025

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2025/1509

tal-25 ta' Lulju 2025

li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 fir-rigward tal-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid fitosteroli/fitostanoli

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001 ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 12 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (UE) 2015/2283 jipprevedi li l-ikel ġdid awtorizzat u inkluż fil-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid biss jista' jiġi introdott fis-suq fl-Unjoni.

(2) Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament (UE) 2015/2283, ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 ([2]) stabbilixxa lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid.

(3) L-ikel ġdid fitosteroli/fitostanoli ġie awtorizzat f'ċerti kundizzjonijiet tal-użu u livelli massimi mid-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni 2000/500/KE ([3]), 2004/333/KE ([4]), 2004/334/KE ([5]), 2004/335/KE ([6]), 2004/336/KE ([7]),

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

([2]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2017/2470 tal-20 ta' Diċembru 2017 li jistabbilixxi l-lista tal-Unjoni tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid (ĠU L 351, 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2000/500/KE tal-24 ta' Lulju 2000 dwar l-awtorizzazzjoni tal-introduzzjoni fis-suq ta' "spreads tax-xaħam isfar bl-esteri tal-fitosteroli miżjuda" bħala ikel ġdid jew ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 200, 8.8.2000, p. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/333/KE tal-31 ta' Marzu 2004 li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' spreads tax-xaħam isfar, dressings għall-insalati, prodotti tat-tip tal-ħalib, prodotti tat-tip tal-ħalib iffermentat, xarbiet tas-sojja u prodotti tat-tip tal-ġobon miżjudin bil-fitosteroli/fitostanoli bħala ikel ġdid jew ingredjenti tal-ikel ġodda skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 105, 14.4.2004, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/334/KE tal-31 ta' Marzu 2004 li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' spreads tax-xaħam isfar, prodotti tat-tip tal-ħalib, prodotti tat-tip tal-jogurt u zlazi pikkanti b'fitosteroli/fitostanoli miżjuda bħala ikel ġdid jew ingredjenti tal-ikel ġodda skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 105, 14.4.2004, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/335/KE tal-31 ta' Marzu 2004 li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' prodotti tat-tip tal-ħalib u prodotti tat-tip tal-jogurt bl-esteri tal-fitosteroli miżjuda bħala ingredjenti tal-ikel ġodda skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 105, 14.4.2004, p. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/336/KE tal-31 ta' Marzu 2004 li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' spreads tax-xaħam isfar, xarbiet tal-frott ibbażati fuq il-ħalib, prodotti tat-tip tal-jogurt u prodotti tat-tip tal-ġobon b'fitosteroli/fitostanoli miżjuda bħala ikel ġdid jew ingredjenti tal-ikel ġodda skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 105, 14.4.2004, p. 49, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

2004/845/KE ([8]), 2006/58/KE ([9]), 2006/59/KE ([10]), 2007/343/KE ([11]), 2008/36/KE ([12]), u kien awtorizzat preċedentement skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([13]).

(4) Għaldaqstant, il-lista tal-Unjoni stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 tinkludi l-fitosteroli/fitostanoli bħala ikel ġdid awtorizzat.

(5) Fid-29 ta' Ġunju 2023, il-kumpanija Advanced Organic Materials SA ("l-applikant") ressqet applikazzjoni lill-Kummissjoni f'konformità mal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283 għal bidla fl-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid fitosteroli/fitostanoli. L-applikant talab li jiżdied il-livell massimu ta' "steroli/stanoli oħrajn" minn 3,0 % għal < 7,0 % biex jirrifletti u jkopri aħjar il-kompożizzjoni u l-proporzjonijiet naturali tal-fitosteroli/fitostanoli bbażati fuq il-ġirasol.

(6) Fid-29 ta' Ġunju 2023, l-applikant għamel ukoll talba lill-Kummissjoni għall-protezzjoni tad-data proprjetarja li ġejja: data dwar il-kompożizzjoni ([14]), rapport analitiku dwar il-mikrobijoloġija, il-metalli tqal, il-pestiċidi, l-aflatossini u l-irmied sulfatat ([15]), rapport analitiku dwar id-diossini u l-poliklorobifenili (PCBs), l-idrokarburi aromatiċi poliċikliċi (PAH) u s-solventi residwi ([16]), rapport dwar id-distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli ([17]), rapport ta' studju dwar l-istabilità ([18]), u rapport ta' validazzjoni dwar il-metodu intern għad-determinazzjoni tal-kontenut tal-fitosteroli bl-użu tal-kromatografija b'fażi gassuża ([19]).

(7) F'konformità mal-Artikolu 10(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283, fl-4 ta' Jannar 2024 il-Kummissjoni kkonsultat lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"), u talbitha tagħti opinjoni xjentifika dwar il-bidla fl-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid fitosteroli/fitostanoli.

(8) Fit-28 ta' Novembru 2024, l-Awtorità adottat l-opinjoni xjentifika tagħha dwar il-bidla fl-ispeċifikazzjonijiet tal-fitosteroli/fitostanoli bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (UE) 2015/2283 ([20]) f'konformità mal-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2015/2283.

([8]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2004/845/KE tat-12 ta' Novembru 2004 dwar l-awtorizzazzjoni tal-introduzzjoni fis-suq ta' xarbiet ibbażati fuq il-ħalib bil-fitosteroli/fitostanoli miżjuda bħala ikel ġdid jew ingredjenti tal-ikel ġodda skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 366, 11.12.2004, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/58/KE tal-24 ta' Jannar 2006 li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' ħobż tas-segala bil-fitosteroli/fitostanoli miżjuda bħala ikel ġdid jew ingredjenti tal-ikel ġodda skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 31, 3.2.2006, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2006/59/KE tal-24 ta' Jannar 2006 li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq tal-ħobż tas-segala bil-fitosteroli/fitostanoli miżjuda bħala ikel ġdid jew ingredjenti tal-ikel ġodda skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 31, 3.2.2006, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2007/343/KE tal-15 ta' Mejju 2007 li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' żejt arrikkit bil-fitosteroli/fitostanoli bħala ingredjent tal-ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 129, 17.5.2007, p. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/36/KE tal-10 ta' Jannar 2008 li tawtorizza l-introduzzjoni fis-suq ta' xarbiet tar-ross li fihom il-fitosteroli/fitostanoli miżjuda bħala ikel ġdid skont ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 8, 11.1.2008, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti ta' l-ikel il-ġdid (ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) L-Annessi 11a u 12a tal-applikazzjoni — il-kompożizzjoni tal-fitosteroli/fitostanoli ta' ħames lottijiet kull wieħed ta' Advasterol 90 S F u Advasterol Ester S; L-Annessi 17b u 17c — iċ-ċertifikati tal-analiżi ta' Advasterol 90 S F u Advasterol Ester S.

([15]) L-Annessi 11b u 12b tal-applikazzjoni — mikrobi, metalli tqal, pestiċidi, aflatossini u rmied sulfatat ta' ħames lottijiet kull wieħed ta' Advasterol 90 S F u ta' Advasterol Ester S.

([16]) L-Annessi 11c u 12c tal-applikazzjoni — id-diossini u l-poliklorobifenili (PCBs), l-idrokarburi aromatiċi poliċikliċi (PAH) u s-solventi residwi ta' ħames lottijiet kull wieħed ta' Advasterol 90 S F.

([17]) L-Annessi 13a u 13b tal-applikazzjoni — distribuzzjoni tad-daqs tal-partikoli ta' Advasterol 90 S F u Advasterol Ester S.

([18]) L-Anness 17a tal-applikazzjoni — l-istudju dwar l-istabbiltà ta' Advasterol 90 S F u Advasterol Ester S.

([19]) L-Anness 17e tal-applikazzjoni — data ta' validazzjoni tal-metodu intern għad-determinazzjoni tal-kontenut ta' fitosteroli bl-użu ta' kromatografija b'fażi gassuża.

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

(9) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità identifikat erba' fitosteroli mill-frazzjoni "steroli/stanoli oħrajn", li jirrappreżentaw mill-inqas żewġ terzi ta' din il-frazzjoni meta l-fitosteroli/fitostanoli jiġu prodotti miż-żejt tal-ġirasol. Minħabba l-proporzjon ogħla tal-frazzjoni tal-"fitosteroli oħrajn" fil-fitosteroli/fitostanoli miksuba mill-ġirasol, huwa meqjus xieraq li jiżdied il-livell awtorizzat ta' "steroli/stanoli oħrajn" minn < 3,0 % għal < 7,0 %.

(10) L-opinjoni tal-Awtorità kkonkludiet li l-fitosteroli/fitostanoli huma sikuri skont il-bidla proposta fl-ispeċifikazzjonijiet. Għalhekk, dik l-opinjoni xjentifika tagħti biżżejjed raġunijiet biex jiġi stabbilit li l-bidla fl-ispeċifikazzjonijiet tal-ikel ġdid fitosteroli/fitostanoli, tissodisfa l-kundizzjonijiet għall-introduzzjoni tiegħu fis-suq f'konformità mal-Artikolu 12(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(11) Fl-opinjoni xjentifika tagħha, l-Awtorità nnotat ukoll li l-konklużjoni tagħha dwar is-sikurezza tal-ikel ġdid abbażi tal-ispeċifikazzjoni addizzjonali kienet isserraħ fuq studji u data xjentifiċi, speċifikament id-data dwar il-kompożizzjoni u r-rapport ta' validazzjoni dwar il-metodu intern għad-determinazzjoni tal-kontenut ta' fitosteroli bl-użu tal-kromatografija b'fażi gassuża. Mingħajr dik l-informazzjoni, ma kienx ikun possibbli li jiġi vvalutat l-ikel ġdid u li tintlaħaq konklużjoni.

(12) Il-Kummissjoni talbet lill-applikant jiċċara aktar il-ġustifikazzjoni pprovduta fir-rigward tal-pretensjoni proprjetarja tiegħu fuq dawk l-istudji u d-data xjentifiċi u biex jiċċara l-pretensjoni tiegħu għal dritt esklużiv ta' referenza għalihom f'konformità mal-Artikolu 26(2), il-punt (b), tar-Regolament (UE) 2015/2283.

(13) L-applikant iddikjara li kellu drittijiet proprjetarji u esklużivi ta' referenza għall-istudji u d-data xjentifiċi, speċifikament id-data dwar il-kompożizzjoni u r-rapport ta' validazzjoni dwar il-metodu intern għad-determinazzjoni tal-kontenut tal-fitosteroli bl-użu tal-kromatografija b'fażi gassuża, fiż-żmien li ressaq l-applikazzjoni, u li l-partijiet terzi ma jistgħux jaċċessaw, jużaw jew jirreferu għal dik id-data legalment.

(14) Il-Kummissjoni vvalutat l-informazzjoni kollha pprovduta mill-applikant u qieset li dan kien wera biżżejjed provi li kien issodisfa r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għalhekk, id-data dwar il-kompożizzjoni u r-rapport ta' validazzjoni dwar il-metodu intern għad-determinazzjoni tal-kontenut ta' fitosteroli bl-użu tal-kromatografija b'fażi gassuża jenħtieġ li jiġu protetti f'konformità mal-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2015/2283. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-applikant biss jiġi awtorizzat, matul perjodu ta' ħames snin mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, li jintroduċi fis-suq fl-Unjoni l-fitosteroli/fitostanoli estratti mill-pjanta tal-ġirasol u li jkollhom 3 % jew aktar iżda inqas minn 7 % tal-frazzjoni ta' "steroli/stanoli oħrajn".

(15) Madankollu, ir-restrizzjoni għal din l-awtorizzazzjoni tal-fitosteroli/fitostanoli u r-referenza għad-data u għall-istudji xjentifiċi li jinsabu fil-fajl tal-applikant għall-użu tiegħu biss ma twaqqafx lil applikanti sussegwenti milli japplikaw għal awtorizzazzjoni għall-introduzzjoni fis-suq tal-istess ikel ġdid, dment li l-applikazzjoni tagħhom tissejjes fuq informazzjoni miksuba legalment li tappoġġa t-tali awtorizzazzjoni.

(16) Skont il-lista tal-Unjoni stabbilita fl-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470, l-ikel ġdid "fitosteroli/fitostanoli" li jiġu estratti mill-pjanti, inkluż il-ġirasol, li jkollhom frazzjoni ta' "steroli/stanoli oħrajn" li tkun inqas minn 3,0 %, huma awtorizzati bħala ġeneriċi, mingħajr ebda protezzjoni tad-data. Din l-awtorizzazzjoni eżistenti mhijiex affettwata minn din l-emenda.

(17) Għalhekk, jenħtieġ li l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 jiġi emendat kif xieraq.

(18) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma f'konformità mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat f'konformità mal-Anness ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Il-kumpanija Advanced Organic Materials SA ([21]) hija awtorizzata tintroduċi fis-suq tal-Unjoni l-ikel ġdid "fitosteroli/fitostanoli" kompost minn 3,0 % sa < 7,0 % ta' steroli/stanoli oħrajn u kif speċifikat fl-Anness ta' dan ir-Regolament għal perjodu ta' ħames snin mis-17 ta' Awwissu 2025, dment li ma jkunx hemm applikant sussegwenti li jikseb awtorizzazzjoni għal dak l-ikel ġdid mingħajr referenza għad-data xjentifika protetta skont l-Artikolu 3 jew bil-qbil ta' Advanced Organic Materials SA.

Artikolu 3

Id-data xjentifika li tinsab fil-fajl tal-applikazzjoni u li tissodisfa l-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 26(2) tar-Regolament (UE) 2015/2283 ma għandhiex tintuża b'mod li jibbenefika minnha applikant sussegwenti għal perjodu ta' ħames snin mid-data tad-dħul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament, sakemm mhux bi qbil mal-kumpanija Advanced Organic Materials SA.

Artikolu 4

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Lulju 2025.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

([21]) Indirizz: Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, l-Arġentina.

ANNESS

L-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) 2017/2470 huwa emendat kif ġej:

(1) fit-Tabella 2 (Speċifikazzjonijiet), l-entrata li ġejja għall-Fitosteroli/fitostanoli tiddaħħal f'ordni alfabetika:

Ikel Ġdid Awtorizzat	Speċifikazzjonijiet
"Fitosteroli/fitostanoli	**Deskrizzjoni/Definizzjoni:** Il-fitosteroli u l-fitostanoli huma steroli u stanoli li jiġu estratti mill-pjanta tal-ġirasol u li jistgħu jiġu ppreżentati bħala steroli u stanoli liberi jew esterifikati bl-aċidi xaħmin għall-użu alimentari. **Kompożizzjoni (bil-metodu GC-FID jew metodu ekwivalenti):** β-sitosterol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % kampesterol: < 40 % kampestanol: < 15 % stigmasterol: < 30 % brassikasterol: < 3,0 % steroli/stanoli oħrajn: 3,0 % sa < 7,0 % ([1])

([1]) Awtorizzat nhar is-17 ta' Awwissu 2025.
Din l-inklużjoni hija bbażata fuq evidenza u data xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283.
Applikant: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, l-Arġentina.
Matul il-perjodu tal-protezzjoni tad-data, l-ikel ġdid fitosteroli/fitostanoli komposti minn 3,0 % sa < 7,0 % ta' steroli/stanoli oħrajn huwa awtorizzat għall-introduzzjoni fis-suq fl-Unjoni minn Advanced Organic Materials SA biss, sakemm applikant sussegwenti ma jiksibx l-awtorizzazzjoni għall-ikel ġdid mingħajr referenza għall-evidenza jew għad-data xjentifiċi proprjetarji protetti f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2015/2283 jew bil-qbil ta' Advanced Organic Materials SA.
Id-data ta' tmiem il-protezzjoni tad-data: is-17 ta' Awwissu 2030.".