Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/1509

28.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1509

z dne 25. julija 2025

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2017/2470 glede specifikacij novega živila fitosteroli/fitostanoli

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001 ([1]) in zlasti člena 12 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2015/2283 določa, da se na trg Unije lahko dajo le odobrena nova živila, vključena na seznam Unije novih živil.

(2) Seznam Unije novih živil je bil v skladu s členom 8 Uredbe (EU) 2015/2283 vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2017/2470 ([2]).

(3) Novo živilo fitosteroli/fitostanoli je bilo odobreno pod določenimi pogoji uporabe in ob upoštevanju najvišjih dovoljenih ravni z odločbami Komisije 2000/500/ES ([3]), 2004/333/ES ([4]), 2004/334/ES ([5]), 2004/335/ES ([6]), 2004/336/ES ([7]),

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

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 z dne 20. decembra 2017 o oblikovanju seznama Unije novih živil v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih (UL L 351, 30.12.2017, str. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Odločba Komisije 2000/500/ES z dne 24. julija 2000 o odobritvi dajanja na trg „rumenih maščobnih namazov z dodanimi estri fitosterolov“ kot novega živila ali nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 200, 8.8.2000, str. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Odločba Komisije 2004/333/ES z dne 31. marca 2004 o odobritvi dajanja na trg rumenih maščobnih namazov, solatnih prelivov, mleku podobnih izdelkov, fermentiranemu mleku podobnih izdelkov, pijač iz soje in siru podobnih izdelkov z dodanimi fitosteroli/fitostanoli kot novih živil ali novih živilskih sestavin v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 105, 14.4.2004, str. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Odločba Komisije 2004/334/ES z dne 31. marca 2004 o odobritvi dajanja na trg rumenih maščobnih namazov, mleku podobnih izdelkov, jogurtu podobnih izdelkov in začimbnih omak z dodanimi fitosteroli/fitostanoli kot novih živil ali novih živilskih sestavin v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 105, 14.4.2004, str. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Odločba Komisije 2004/335/ES z dne 31. marca 2004 o odobritvi dajanja na trg mleku in jogurtu podobnih izdelkov z dodanimi fitosterolnimi estri kot novih živilskih sestavin v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 105, 14.4.2004, str. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Odločba Komisije 2004/336/ES z dne 31. marca 2004 o odobritvi dajanja na trg rumenih maščobnih namazov, sadnih napitkov na osnovi mleka, jogurtu podobnih izdelkov in siru podobnih izdelkov z dodanimi fitosteroli/fitostanoli kot novih živil ali novih živilskih sestavin v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 105, 14.4.2004, str. 49, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

2004/845/ES ([8]), 2006/58/ES ([9]), 2006/59/ES ([10]), 2007/343/ES ([11]) in 2008/36/ES ([12]) ter predhodno odobreno v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ([13]).

(4) Seznam Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 zato vključuje fitosterole/fitostanole kot odobreno novo živilo.

(5) Družba Advanced Organic Materials SA (v nadaljnjem besedilu: vložnik) je 29. junija 2023 Komisiji v skladu s členom 10(1) Uredbe (EU) 2015/2283 predložila vlogo za spremembo specifikacij novega živila fitosteroli/fitostanoli. Vložnik je zahteval zvišanje najvišje dovoljene ravni „drugih sterolov/stanolov“ s 3,0 % na 7,0 %, da bi bolje odražale in zajele naravno sestavo in deleže fitosterolov/fitostanolov na osnovi sončnic.

(6) Komisijo je 29. junija 2023 zaprosil tudi za varstvo naslednjih pravno zaščitenih podatkov: podatki o sestavi ([14]), poročilo o mikrobiološki analizi, analizi težkih kovin, pesticidov, aflatoksinov in sulfatnega pepela ([15]), poročilo o analizi dioksinov in polikloriranih bifenilov (PCB), policikličnih aromatskih ogljikovodikov (PAH) in ostankov topil ([16]), poročilo o porazdelitvi delcev po velikosti ([17]), poročilo o študiji stabilnosti ([18]) in validacijsko poročilo o interni metodi za določanje vsebnosti fitosterolov s plinsko kromatografijo ([19]).

(7) Komisija se je 4. januarja 2024 v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) 2015/2283 posvetovala z Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in jo prosila za znanstveno mnenje o spremembi specifikacij novega živila fitosteroli/fitostanoli.

(8) Agencija je 28. novembra 2024 v skladu s členom 11 Uredbe (EU) 2015/2283 sprejela znanstveno mnenje o spremembi specifikacij fitosterolov/fitostanolov kot novega živila v skladu z Uredbo (EU) 2015/2283 ([20]).

([8]) Odločba Komisije 2004/845/ES z dne 12. novembra 2004 o odobritvi dajanja v promet proizvodov na osnovi mleka z dodanimi fitosteroli/fitostanoli kot novimi živili oziroma novimi živilskimi sestavinami v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 366, 11.12.2004, str. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Odločba Komisije 2006/58/ES z dne 24. januarja 2006 o odobritvi dajanja v promet rženega kruha z dodanimi fitosteroli/fitostanoli kot novimi živili ali novimi živilskimi sestavinami v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 258/97 (UL L 31, 3.2.2006, str. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Odločba Komisije 2006/59/ES z dne 24. januarja 2006 o odobritvi dajanja v promet rženega kruha z dodanimi fitosteroli/fitostanoli kot novimi živili ali novimi živilskimi sestavinami v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 258/97 (UL L 31, 3.2.2006, str. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Odločba Komisije 2007/343/ES z dne 15. maja 2007 o odobritvi dajanja v promet olja, obogatenega s fitosteroli/fitostanoli, kot nove živilske sestavine v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 129, 17.5.2007, str. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Odločba Komisije 2008/36/ES z dne 10. januarja 2008 o odobritvi dajanja v promet riževih pijač z dodanimi fitosteroli/fitostanoli kot novega živila v skladu z Uredbo (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 8, 11.1.2008, str. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Uredba (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 1997 v zvezi z novimi živili in novimi živilskimi sestavinami (UL L 43, 14.2.1997, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Prilogi 11a in 12a k vlogi – sestava glede fitosterolov/fitostanolov, vsakič po pet serij Advasterol 90 S F in Advasterol Ester S; Prilogi 17b in 17c – potrdila o analizi Advasterol 90 S F in Advasterol Ester S.

([15]) Prilogi 11b in 12b k vlogi – mikrobi, težke kovine, pesticidi, aflatoksini in sulfatni pepel, vsakič po pet serij Advasterol 90 S F in Advasterol Ester S.

([16]) Prilogi 11c in 12c k vlogi – dioksini in poliklorirani bifenili (PCB), policiklični aromatski ogljikovodiki (PAH) in preostala topila, vsakič po pet serij Advasterol 90 S F.

([17]) Prilogi 13a in 13b k vlogi – porazdelitev delcev Advasterol 90 S F in Advasterol Ester S po velikosti.

([18]) Priloga 17a k vlogi – študija stabilnosti Advasterol 90 S F in Advasterol Ester S.

([19]) Priloga 17e k vlogi – podatki o validaciji interne metode za določanje vsebnosti fitosterolov s plinsko kromatografijo.

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

(9) V svojem znanstvenem mnenju je opredelila štiri fitosterole iz frakcije „drugi steroli/stanoli“, ki predstavljajo vsaj dve tretjini te frakcije, kadar se fitosteroli/fitostanoli proizvajajo iz sončničnega olja. Glede na višji delež frakcije „drugih fitosterolov“ v fitosterolih/fitostanolih, pridobljenih iz sončnic, se zdi primerno, da se dovoljena raven „drugih sterolov/stanolov“ zviša s < 3,0 % na < 7,0 %.

(10) V mnenju Agencije je bilo ugotovljeno, da so fitosteroli/fitostanoli varni pod predlagano spremembo specifikacij. Zato je v navedenem znanstvenem mnenju dovolj dokazov za ugotovitev, da sprememba specifikacij novega živila fitosteroli/fitostanoli izpolnjuje pogoje za dajanje novega živila na trg v skladu s členom 12(1) Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Agencija je v znanstvenem mnenju navedla tudi, da je njena ugotovitev o varnosti novega živila na podlagi dodatne specifikacije temeljila na znanstvenih študijah in podatkih, zlasti na podatkih o sestavi in poročilu o validaciji interne metode za določanje vsebnosti fitosterola s plinsko kromatografijo. Brez teh informacij ne bi bilo mogoče oceniti novega živila in priti do ugotovitev.

(12) Komisija je od vložnika zahtevala, naj dodatno pojasni predloženo utemeljitev glede zahteve za pravno zaščito navedenih znanstvenih študij in podatkov ter pojasni zahtevo za izključno pravico do sklicevanja na navedene študije in podatke v skladu s členom 26(2), točka (b), Uredbe (EU) 2015/2283.

(13) Vložnik je izjavil, da je imel ob predložitvi vloge lastninske in izključne pravice do sklicevanja na znanstvene študije in podatke, zlasti podatke o sestavi in validacijsko poročilo o interni metodi za določanje vsebnosti fitosterola s plinsko kromatografijo, ter da tretje osebe ne morejo zakonito dostopati do navedenih podatkov, jih uporabljati ali se nanje sklicevati.

(14) Komisija je ocenila vse informacije, ki jih je predložil vložnik, in ugotovila, da je ta zadovoljivo utemeljil izpolnjevanje zahtev iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283. Zato bi bilo treba podatke o sestavi in validacijsko poročilo o interni metodi za določanje vsebnosti fitosterola s plinsko kromatografijo zavarujejo v skladu s členom 27(1) Uredbe (EU) 2015/2283. V skladu s tem bi bilo treba v obdobju petih let od začetka veljavnosti te uredbe samo vložniku odobriti dajanje fitosterolov/fitostanolov, ki so ekstrahirani iz sončnic in katerih delež je enak ali večji od 3 % in manjši od 7 % frakcije „drugih sterolov/stanolov“, na trg v Uniji.

(15) Vendar omejevanje te odobritve fitosterolov/fitostanolov ter sklicevanja na znanstvene študije in podatke, ki jih vsebuje vložnikova dokumentacija, na izključno uporabo vložnika poznejšim vložnikom ne preprečuje vložitve vloge za odobritev dajanja na trg istega novega živila, če njihova vloga temelji na zakonito pridobljenih informacijah, ki podpirajo tako odobritev.

(16) Na seznamu Unije iz Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se novo živilo „fitosteroli/fitostanoli“, ekstrahirani iz rastlin, vključno s sončnicami, katerih frakcija „drugi steroli/stanoli“ je manjša od 3,0 %, odobri kot generično brez kakršnega koli varstva podatkov. Ta sprememba ne vpliva na obstoječe dovoljenje.

(17) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Samo družbi Advanced Organic Materials SA ([21]) se odobri dajanje novega živila „fitosteroli/fitostanoli“, ki je sestavljeno iz 3,0 % do < 7,0 % drugih sterolov/stanolov in je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi, na trg Unije za obdobje petih let od 17. avgusta 2025, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za navedeno novo živilo brez sklicevanja na znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 3 ali s privolitvijo družbe Advanced Organic Materials SA.

Člen 3

Znanstveni podatki iz vloge, ki izpolnjujejo pogoje iz člena 26(2) Uredbe (EU) 2015/2283, se v obdobju petih let od datuma začetka veljavnosti te uredbe brez privolitve družbe Advanced Organic Materials SA ne uporabijo v korist poznejšega vložnika.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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

PRILOGA

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2017/2470 se spremeni:

(1) v tabeli 2 (Specifikacije) se po abecednem vrstnem redu vstavi naslednji vnos za fitosterole/fitostanole:

Odobreno novo živilo	Specifikacije
„Fitosteroli/fitostanoli	**Opis/opredelitev:** Fitosteroli in fitostanoli so steroli in stanoli, ki so ekstrahirani iz sončnic in so lahko v obliki prostih sterolov in stanolov ali v obliki estrov maščobnih kislin živilske kakovosti. **Sestava (z GC-FID ali enakovredno metodo):** β-sitosterol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % kampesterol: < 40 % kampestanol: < 15 % stigmasterol: < 30 % brasikasterol: < 3,0 % drugi steroli/stanoli: 3,0 % do < 7,0 % ([1]) ([1]) Odobreno dne 17. avgusta 2025. Ta vključitev temelji na pravno zaščitenih znanstvenih dokazih in znanstvenih podatkih, varovanih v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283. Vložnik: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina. V obdobju varstva podatkov je dajanje novega živila fitosteroli/fitostanoli, ki je sestavljeno iz 3,0 % do < 7,0 % drugih sterolov/stanolov, na trg v Uniji odobreno le družbi Advanced Organic Materials SA, razen če poznejši vložnik pridobi odobritev za novo živilo brez sklicevanja na pravno zaščitene znanstvene dokaze ali znanstvene podatke, varovane v skladu s členom 26 Uredbe (EU) 2015/2283, ali s privolitvijo družbe Advanced Organic Materials SA. Končni datum obdobja varstva podatkov: 17. avgust 2030.“