



2025/1509

28.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1509

z 25. júla 2025,

**ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/2470, pokiaľ ide o špecifikácie novej potraviny
fytosteroly/fytostanolu**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v rámci Únie sa môžu umiestňovať iba tie nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijského zoznamu nových potravín.
- (2) Podľa článku 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾ zriadil únijský zoznam nových potravín.
- (3) Nová potravinová látka fytosteroly/fytostanolu bola povolená za určitých podmienok používania a pri dodržaní najvyšších prípustných množstiev rozhodnutiami Komisie 2000/500/ES ⁽³⁾, 2004/333/ES ⁽⁴⁾, 2004/334/ES ⁽⁵⁾, 2004/335/ES ⁽⁶⁾, 2004/336/ES ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

⁽³⁾ Rozhodnutie Komisie 2000/500/ES z 24. júla 2000, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 povoľuje umiestniť na trh „žlté tukové nátierky s pridanými esterami fytosterolu“ ako novú potravinu alebo novú zložku potravín (Ú. v. ES L 200, 8.8.2000, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj>).

⁽⁴⁾ Rozhodnutie Komisie 2004/333/ES z 31. marca 2004, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 povoľuje umiestniť na trh žlté tukové nátierky, šalátové dresingy, mliečne výrobky, fermentované mliečne výrobky, sójové nápoje, syrové výrobky s pridanými fytosterolmi/fytostanolmi ako nové potraviny alebo nové zložky potravín (Ú. v. EÚ L 105, 14.4.2004, s. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj>).

⁽⁵⁾ Rozhodnutie Komisie 2004/334/ES z 31. marca 2004, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 povoľuje umiestniť na trh žlté tukové nátierky, mliečne výrobky, jogurtové výrobky, štiplavé omáčky s pridanými fytosterolmi/fytostanolmi ako nové potraviny alebo nové zložky potravín (Ú. v. EÚ L 105, 14.4.2004, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj>).

⁽⁶⁾ Rozhodnutie Komisie 2004/335/ES z 31. marca 2004, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 povoľuje umiestniť na trh mliečne výrobky a jogurtové výrobky s pridanými esterami fytosterolu ako nové zložky potravín (Ú. v. EÚ L 105, 14.4.2004, s. 46, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj>).

⁽⁷⁾ Rozhodnutie Komisie 2004/336/ES z 31. marca 2004, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 povoľuje umiestniť na trh žlté tukové nátierky, ovocné nápoje na báze mlieka, jogurtové výrobky a syrové výrobky s pridanými fytosterolmi/fytostanolmi ako nové potraviny alebo nové zložky potravín (Ú. v. EÚ L 105, 14.4.2004, s. 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⁾, 2008/36/ES⁽¹²⁾, pričom predtým bola povolená podľa článku 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97⁽¹³⁾.

- (4) Únijský zoznam stanovený v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 preto zahŕňa fytosteroly/fytostanol ako povolenú novú potravinu.
- (5) Spoločnosť Advanced Organic Materials SA (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 29. júna 2023 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o zmenu špecifikácií novej potraviny fytosteroly/fytostanol. Žiadateľ požiadal o zvýšenie hodnoty pre najvyššie prípustné množstvo „iných sterolov/stanolov“ z 3,0 % na < 7,0 % s cieľom lepšie zohľadniť a pokryť prirodzené zloženie a podiel fytosterolov/fytostanolov na báze slnečnice.
- (6) Žiadateľ 29. júna 2023 požiadal Komisiu aj o ochranu týchto údajov, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva: údajov o zložení⁽¹⁴⁾, analytickej správy o mikrobiológii, ťažkých kovoch, pesticídoch, aflatoxínoch a síranovom popole⁽¹⁵⁾, analytickej správy o dioxínoch a polychlórovaných bifenyloch (PCB), údajov o polycyklických aromatických uhľovodíkoch (PAH) a reziduálnych rozpúšťadlách⁽¹⁶⁾, správy o granulometrickom zložení⁽¹⁷⁾, správy o štúdiu stability⁽¹⁸⁾ a správy o validácii internej metódy stanovenia obsahu fytosterolu pomocou plynovej chromatografie⁽¹⁹⁾.
- (7) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 4. januára 2024 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho o vedecké stanovisko k zmene špecifikácií novej potraviny fytosteroly/fytostanol.
- (8) Úrad 28. novembra 2024 v súlade s článkom 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283 prijal svoje vedecké stanovisko k zmene špecifikácií novej potraviny fytosteroly/fytostanol ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283⁽²⁰⁾.

⁽⁸⁾ Rozhodnutie Komisie 2004/845/ES z 12. novembra 2004, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 povoľuje uvedenie na trh mliečnych nápojov s pridanými fytosterolmi/fytostanolmi ako nových potravín alebo nových prídavných látok (Ú. v. EÚ L 366, 11.12.2004, s. 14, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845\(2\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj)).

⁽⁹⁾ Rozhodnutie Komisie 2006/58/ES z 24. januára 2006, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 povoľuje uvedenie ražného chleba s pridanými fytosterolmi/fytostanolmi na trh ako nových potravín alebo nových prídavných látok (Ú. v. EÚ L 31, 3.2.2006, s. 18, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj)).

⁽¹⁰⁾ Rozhodnutie Komisie 2006/59/ES z 24. januára 2006, ktorým sa povoľuje uvedenie ražného chleba s pridanými fytosterolmi/fytostanolmi na trh ako nových potravín alebo nových prídavných látok v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 31, 3.2.2006, s. 21, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj)).

⁽¹¹⁾ Rozhodnutie Komisie 2007/343/ES z 15. mája 2007, ktorým sa povoľuje uvedenie oleja obohateného fytosterolmi/fytostanolmi ako novej zložky potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 129, 17.5.2007, s. 63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj>).

⁽¹²⁾ Rozhodnutie Komisie 2008/36/ES z 10. januára 2008, ktorým sa povoľuje uvedenie ryžových nápojov s pridanými fytosterolmi/fytostanolmi ako nových potravín na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 8, 11.1.2008, s. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj)).

⁽¹³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 z 27. januára 1997 o nových potravinách a nových prídavných látkach (Ú. v. ES L 43, 14.2.1997, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

⁽¹⁴⁾ Prílohy 11a a 12a k žiadosti – zloženie piatich šarží výrobkov Advasterol 90 S F a piatich šarží výrobkov Advasterol Ester S, pokiaľ ide o fytosterol/fytostanol. Prílohy 17b a 17c k žiadosti – certifikáty analýzy výrobkov Advasterol 90 S F a Advasterol Ester S.

⁽¹⁵⁾ Prílohy 11b a 12b k žiadosti – mikróby, ťažké kovy, pesticídy, aflatoxíny a síranový popol v piatich šaržiach výrobkov Advasterol 90 S F a v piatich šaržiach výrobkov Advasterol Ester S.

⁽¹⁶⁾ Prílohy 11c a 12c k žiadosti – dioxíny a polychlórované bifenyly (PCB), polycyklické aromatické uhľovodíky (PAH) a reziduálne rozpúšťadlá v piatich šaržiach výrobkov Advasterol 90 S F.

⁽¹⁷⁾ Prílohy 13a a 13b k žiadosti – granulometrické zloženie výrobkov Advasterol 90 S F a Advasterol Ester S.

⁽¹⁸⁾ Príloha 17a k žiadosti – štúdiá stability výrobkov Advasterol 90 S F.

⁽¹⁹⁾ Príloha 17e k žiadosti – údaje o validácii internej metódy na stanovenie obsahu fytosterolu pomocou plynovej chromatografie.

⁽²⁰⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9162>.

- (9) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku identifikoval štyri fytosteroly z frakcie „ostatné steroly/stanoly“, ktoré predstavujú aspoň dve tretiny tejto frakcie, keď sa fytosteroly/fytostanoly vyrábajú zo slnečnicového oleja. Vzhľadom na vyšší podiel frakcie „ostatné fytosteroly“ vo fytosteroloch/fytostanoloch získaných zo slnečnice sa považuje za vhodné zvýšiť povolené množstvo „ostatných sterolov/stanolov“ z < 3,0 % na < 7,0 %.
- (10) Úrad vo svojom stanovisku dospel k záveru, že fytosteroly/fytostanoly sú podľa navrhovanej zmeny špecifikácií bezpečné. Toto vedecké stanovisko preto poskytuje dostatočné dôvody na konštatovanie, že zmena špecifikácií novej potraviny fytosteroly/fytostanoly spĺňa podmienky na umiestnenie na trh v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (11) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku takisto poznamenal, že jeho záver o bezpečnosti novej potraviny na základe dodatočnej špecifikácie vychádza z vedeckých štúdií a údajov, najmä z údajov o zložení a zo správy o validácii internej metódy na stanovenie obsahu fytosterolu pomocou plynovej chromatografie. Bez týchto informácií by nebolo možné posúdiť novú potravinu a dospieť k záveru.
- (12) Komisia požiadala žiadateľa, aby podrobnejšie objasnil odôvodnenie poskytnuté v súvislosti s jeho tvrdením, že dané vedecké štúdie a údaje sú predmetom priemyselného vlastníctva, a aby zároveň objasnil svoje tvrdenie o výhradnom práve na odkazovanie na ne v súlade s článkom 26 ods. 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (13) Žiadateľ vyhlásil, že v čase predloženia žiadosti mal vlastnícke a výlučné práva odkazovať na vedecké štúdie a údaje, najmä na údaje o zložení a správu o validácii internej metódy stanovenia obsahu fytosterolu pomocou plynovej chromatografie, a že tretie strany nesmú mať k uvedeným údajom oprávnený prístup, nesmú ich používať ani na ne odkazovať.
- (14) Komisia posúdila všetky informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a usúdila, že sa nimi dostatočne preukazuje splnenie požiadaviek stanovených v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Údaje o zložení a správa o validácii internej metódy na stanovenie obsahu fytosterolu pomocou plynovej chromatografie by preto mali byť chránené v súlade s článkom 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283. Preto by sa počas obdobia piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia malo povolenie umiestňovať na trh v rámci Únie fytosteroly/fytostanoly extrahované zo slnečnice, ktoré obsahujú najmenej 3 % a menej ako 7 % frakcie „ostatné steroly/stanoly“ obmedziť len na žiadateľa.
- (15) Obmedzenie tohto povolenia fytosterolov/fytostanolov a odkazovania na vedecké štúdie a údaje obsiahnuté v dokumentácii žiadateľa výhradne na žiadateľa však nebráni tomu, aby sa o povolenie umiestniť na trh rovnakú novú potravinu uchádzali následní žiadatelia, pokiaľ sa ich žiadosť zakladá na zákonne získaných informáciách, ktoré slúžia ako podklad na získanie takéhoto povolenia.
- (16) V únijnom zozname stanovenom v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa nová potravina „fytoosteroly/fytostanoly“, ktoré sú extrahované z rastlín vrátane slnečnice s frakciou „ostatné steroly/stanoly“ menšou ako 3,0 %, povoľuje ako generická bez akejkoľvek ochrany údajov. Táto zmena nemá vplyv na toto existujúce povolenie.
- (17) Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Počas obdobia piatich rokov 17. augusta 2025, ako sa uvádza v prílohe k tomuto nariadeniu, sa povoľuje umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu „fytosteroly/fytostanoly“ zloženú z 3,0 % až < 7,0 % iných sterolov/stanolov iba spoločnosti Advanced Organic Materials SA ⁽²¹⁾, pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké údaje chránené podľa článku 3, alebo so súhlasom spoločnosti Advanced Organic Materials SA.

Článok 3

Vedecké údaje obsiahnuté v dokumentácii k žiadosti, ktoré spĺňajú podmienky stanovené v článku 26 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2015/2283, sa nesmú bez súhlasu spoločnosti Advanced Organic Materials SA použiť v prospech následného žiadateľa počas obdobia piatich rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽²¹⁾ Adresa: Calle 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa v príslušnom abecednom poradí vkladá tento zápis týkajúci sa fytosterolov/fytostanolov:

„Povolená nová potraviná	Špecifikácie
Fytosteroly/fytostanoly	Opis/definícia: Fytosteroly a fytostanoly sú steroly a stanoly, ktoré sú extrahované zo slnečnice a ktoré sa môžu vyskytovať vo voľnej forme alebo esterifikované masnými kyselinami potravinovej akostnej triedy. Zloženie (na základe metódy GC-FID alebo rovnocennej metódy): β-sitosterol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % kampesterol: < 40 % kampestanol: < 15 % stigmasterol: < 30 % brasikasterol: < 3,0 % iné steroly/stanoly: 3,0 % až < 7,0 % ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Povolené 17. augusta 2025.
Toto zaradenie sa zakladá na vedeckých dôkazoch a vedeckých údajoch, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a ktoré sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
Žiadateľ: Advanced Organic Materials SA, Calle 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentína.
Počas obdobia ochrany údajov sa povoľuje umiestňovať na trh v rámci Únie novú potravinu fytosteroly/fytostanoly zložené z 3,0 % až < 7,0 % iných sterolov/stanolov iba spoločnosti Advanced Organic Materials SA, pokiaľ povolenie pre danú novú potravinu nezíska následný žiadateľ bez toho, aby odkazoval na vedecké dôkazy alebo vedecké údaje, ktoré sú predmetom priemyselného vlastníctva a sú chránené v súlade s článkom 26 nariadenia (EÚ) 2015/2283, alebo so súhlasom spoločnosti Advanced Organic Materials SA.
Dátum skončenia ochrany údajov: 17. august 2030.“