



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1509**

**z dnia 25 lipca 2025 r.**

**zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2017/2470 w odniesieniu do specyfikacji nowej żywności „fitosterole/fitostanole”**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 12,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2015/2283 stanowi, że nowa żywność może być wprowadzana na rynek w Unii, pod warunkiem że wydano na nią zezwolenie i została ona wpisana do unijnego wykazu nowej żywności.
- (2) Na podstawie art. 8 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2017/2470 <sup>(2)</sup> ustanowiono unijny wykaz nowej żywności.
- (3) Nowa żywność „fitosterole/fitostanole” została objęta zezwoleniem pod pewnymi warunkami dotyczącymi stosowania i najwyższych dopuszczalnych poziomów decyzjami Komisji 2000/500/WE <sup>(3)</sup>, 2004/333/WE <sup>(4)</sup>, 2004/334/WE <sup>(5)</sup>, 2004/335/WE <sup>(6)</sup>, 2004/336/WE <sup>(7)</sup>,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2017/2470 z dnia 20 grudnia 2017 r. ustanawiające unijny wykaz nowej żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności (Dz.U. L 351 z 30.12.2017, s. 72, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/2470/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)).

<sup>(3)</sup> Decyzja Komisji 2000/500/WE z dnia 24 lipca 2000 r. zezwalająca na wprowadzenie na rynek „tłuszczów do smarowania z dodatkiem estrów fitosteroli” jako nowej żywności lub nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 200 z 8.8.2000, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj>).

<sup>(4)</sup> Decyzja Komisji 2004/333/WE z dnia 31 marca 2004 r. zezwalająca na wprowadzenie na rynek tłuszczów do smarowania, sosów sałatkowych, produktów typu mlecznego, produktów fermentowanych typu mlecznego, napojów sojowych i produktów o charakterze sera z dodatkiem fitosteroli/fitostanoli jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 105 z 14.4.2004, s. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj>).

<sup>(5)</sup> Decyzja Komisji 2004/334/WE z dnia 31 marca 2004 r. zezwalająca na wprowadzenie na rynek tłuszczów do smarowania, produktów typu mlecznego, produktów typu jogurtowego i pikantnych sosów z dodatkiem fitosteroli/fitostanoli jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 105 z 14.4.2004, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj>).

<sup>(6)</sup> Decyzja Komisji 2004/335/WE z dnia 31 marca 2004 r. zezwalająca na wprowadzenie na rynek produktów typu mlecznego i produktów typu jogurtowego z dodatkiem estrów fitosteroli jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 105 z 14.4.2004, s. 46, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj>).

<sup>(7)</sup> Decyzja Komisji 2004/336/WE z dnia 31 marca 2004 r. zezwalająca na wprowadzenie na rynek tłuszczów do smarowania, napojów owocowych na bazie mleka, produktów typu jogurtowego i produktów o charakterze sera z dodatkiem fitosteroli/fitostanoli jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 105 z 14.4.2004, s. 49, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj>).

2004/845/WE<sup>(8)</sup>, 2006/58/WE<sup>(9)</sup>, 2006/59/WE<sup>(10)</sup>, 2007/343/WE<sup>(11)</sup>, 2008/36/WE<sup>(12)</sup>, a wcześniej objęta zezwoleniem na podstawie art. 5 rozporządzenia (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(13)</sup>.

- (4) Unijny wykaz określony w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 obejmuje zatem fitosterole/fitostanole jako nową żywność, na którą wydano zezwolenie.
- (5) W dniu 29 czerwca 2023 r. przedsiębiorstwo Advanced Organic Materials SA („wnioskodawca”) przedłożyło Komisji, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283, wniosek o zmianę specyfikacji nowej żywności „fitosterole/fitostanole”. Wnioskodawca zwrócił się o podwyższenie maksymalnego poziomu „innych steroli/stanoli” z 3,0 % do < 7,0 %, aby lepiej odzwierciedlić i uwzględnić naturalny skład i proporcje fitosteroli/fitostanoli na bazie słonecznika.
- (6) W dniu 29 czerwca 2023 r. wnioskodawca zwrócił się również do Komisji o ochronę następujących danych zastrzeżonych: dane dotyczące składu<sup>(14)</sup>, sprawozdanie z analizy dotyczące parametrów mikrobiologicznych, metali ciężkich, pestycydów, aflatoksyn i popiołu siarczanowego<sup>(15)</sup>, sprawozdanie z analizy dotyczące dioksyn i polichlorowanych bifenyli (PCB), wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) i pozostałości rozpuszczalników<sup>(16)</sup>, sprawozdanie dotyczące zróżnicowania wielkości cząstek<sup>(17)</sup>, sprawozdanie z badania stabilności<sup>(18)</sup> oraz sprawozdanie z walidacji dotyczące wewnętrznej metody oznaczenia zawartości fitosterolu z zastosowaniem chromatografii gazowej<sup>(19)</sup>.
- (7) Zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w dniu 4 stycznia 2024 r. Komisja skonsultowała się z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), zwracając się do niego o wydanie opinii naukowej na temat zmiany specyfikacji nowej żywności „fitosterole/fitostanole”.
- (8) W dniu 28 listopada 2024 r. Urząd przyjął opinię naukową dotyczącą „zmiany specyfikacji nowej żywności »fitosterole/fitostanole« na podstawie rozporządzenia (UE) 2015/2283”<sup>(20)</sup>, zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2015/2283.

<sup>(8)</sup> Decyzja Komisji 2004/845/WE z dnia 12 listopada 2004 r. zatwierdzająca wprowadzenia na rynek napojów na bazie mleka z dodatkiem fitosteroli/fitostanoli jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 366 z 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)).

<sup>(9)</sup> Decyzja Komisji 2006/58/WE z dnia 24 stycznia 2006 r. zezwalająca na wprowadzenie na rynek chleba żytniego z dodatkiem fitosteroli/fitostanoli jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 31 z 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)).

<sup>(10)</sup> Decyzja Komisji 2006/59/WE z dnia 24 stycznia 2006 r. zezwalająca na wprowadzenie na rynek chleba żytniego z dodatkiem fitosteroli/fitostanoli jako nowej żywności lub nowych składników żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 31 z 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)).

<sup>(11)</sup> Decyzja Komisji 2007/343/WE z dnia 15 maja 2007 r. zatwierdzająca wprowadzenie do obrotu oleju wzbogaconego fitosterolami/fitostanolami jako nowego składnika żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 129 z 17.5.2007, s. 63, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj>).

<sup>(12)</sup> Decyzja Komisji 2008/36/WE z dnia 10 stycznia 2008 r. zatwierdzająca wprowadzenie do obrotu napojów ryżowych z dodatkiem fitosteroli/fitostanoli jako nowego rodzaju żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 8 z 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)).

<sup>(13)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r. dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności (Dz.U. L 43 z 14.2.1997, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj>).

<sup>(14)</sup> Załączniki 11a i 12a do wniosku – skład fitosterolu/fitostanolu w pięciu seriach, zawierających odpowiednio Advasterol 90 S F i Advasterol Ester S; załączniki 17b i 17c do wniosku – certyfikaty analityczne dotyczące Advasterolu 90 S F i Advasterolu Ester S.

<sup>(15)</sup> Załączniki 11b i 12b do wniosku – mikroorganizmy, metale ciężkie, pestycydy, aflatoksyny i popiół siarczanowy z pięciu serii zawierających odpowiednio Advasterol 90 S F i Advasterol Ester S.

<sup>(16)</sup> Załączniki 11c i 12c do wniosku – dioksyny i polichlorowane bifenyle (PCB), wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA) i pozostałości rozpuszczalników z pięciu serii zawierających Advasterol 90 S F.

<sup>(17)</sup> Załączniki 13a i 13b do wniosku – zróżnicowanie wielkości cząstek w przypadku Advasterolu 90 S F i Advasterolu Ester S.

<sup>(18)</sup> Załączniki 17a do wniosku – badanie stabilności Advasterolu 90 S F i Advasterolu Ester S.

<sup>(19)</sup> Załącznik 17e do wniosku – dane walidacyjne dotyczące wewnętrznej metody oznaczenia zawartości fitosterolu z zastosowaniem chromatografii gazowej.

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

- (9) W swojej opinii naukowej Urząd zidentyfikował cztery fitosterole z frakcji „inne sterole/stanole”, stanowiące co najmniej dwie trzecie tej frakcji w przypadku fitosteroli/fitostanoli wytwarzanych z oleju z nasion słonecznika. Biorąc pod uwagę wyższy udział frakcji „inne fitosterole” w fitosterolach/fitostanolach pozyskiwanych ze słonecznika, uznaje się za właściwe podwyższenie dozwolonego poziomu „innych steroli/stanoli” z < 3,0 % do < 7,0 %.
- (10) W opinii Urzędu stwierdzono, że fitosterole/fitostanole są bezpieczne przy proponowanej zmianie specyfikacji. Opinia naukowa daje zatem wystarczające podstawy do stwierdzenia, że zmiana specyfikacji nowej żywności „fitosterole/fitostanole” spełnia warunki wprowadzenia na rynek zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (11) W swojej opinii naukowej Urząd zauważył również, że jego wnioski dotyczące bezpieczeństwa nowej żywności oparte na dodatkowej specyfikacji opierały się na badaniach i danych naukowych, w szczególności na danych dotyczących składu i sprawozdaniu z walidacji dotyczącym wewnętrznej metody oznaczania zawartości fitosterolu z zastosowaniem chromatografii gazowej. Bez tych informacji nie byłoby możliwe dokonanie oceny nowej żywności i wyciągnięcie wniosku.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dalsze wyjaśnienie uzasadnienia jego wniosku o ochronę zastrzeżonych danych w odniesieniu do tych badań i danych naukowych oraz o wyjaśnienie jego wniosku o wyłączne prawo powoływania się na nie, zgodnie z art. 26 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) 2015/2283.
- (13) Wnioskodawca oświadczył, że w chwili składania wniosku posiadał zastrzeżone i wyłączne prawa do powoływania się na badania i dane naukowe, w szczególności na dane dotyczące składu i sprawozdanie z walidacji dotyczące wewnętrznej metody oznaczania zawartości fitosterolu z zastosowaniem chromatografii gazowej, oraz że osoby trzecie nie mogą zgodnie z prawem uzyskać dostępu do tych danych, wykorzystywać ich ani powoływać się na nie.
- (14) Komisja oceniła wszystkie informacje dostarczone przez wnioskodawcę i uznała, że wnioskodawca należycie uzasadnił spełnienie wymogów określonych w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym dane dotyczące składu i sprawozdanie z walidacji dotyczące wewnętrznej metody oznaczania zawartości fitosterolu z zastosowaniem chromatografii gazowej powinny być objęte ochroną zgodnie z art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2015/2283. W związku z tym w okresie pięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia jedynie wnioskodawca powinien być upoważniony do wprowadzania na rynek w Unii fitosteroli/fitostanoli pochodzących z wyciągu ze słonecznika i zawierających co najmniej 3 % i mniej niż 7 % frakcji „inne sterole/stanole”.
- (15) Ograniczenie zezwolenia dotyczącego fitosteroli/fitostanoli oraz powoływania się na badania i dane naukowe zawarte w dokumentacji wnioskodawcy wyłącznie do użytku wnioskodawcy nie uniemożliwia jednak kolejnym wnioskodawcom ubiegania się o zezwolenie na wprowadzenie na rynek tej samej nowej żywności, pod warunkiem że ich wnioski będą się opierać na uzyskanych zgodnie z prawem informacjach potwierdzających na potrzeby takiego zezwolenia.
- (16) Zgodnie z unijnym wykazem określonym w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 nowa żywność „fitosterole/fitostanole” pochodzące z wyciągów roślin, w tym słonecznika, w przypadku których frakcja „inne sterole/stanole” wynosi poniżej 3,0 %, jest dozwolona jako generyczna bez ochrony danych. Niniejsza zmiana nie ma wpływu na to obowiązujące zezwolenie.
- (17) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się zmiany określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 2*

Wyłącznie przedsiębiorstwo Advanced Organic Materials SA <sup>(21)</sup> jest upoważnione do wprowadzania na rynek w Unii nowej żywności „fitosterole/fitostanole” mające w składzie od 3,0 % do < 7,0 % innych steroli/stanoli oraz jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia, przez okres pięciu lat od dnia 17 sierpnia 2025 r., chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące takiej nowej żywności bez powoływania się na dane naukowe objęte ochroną na podstawie art. 3 lub za zgodą przedsiębiorstwa Advanced Organic Materials SA.

*Artykuł 3*

Dane naukowe zawarte w dokumentacji wniosku i spełniające warunki określone w art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2015/2283 nie mogą być wykorzystywane bez zgody przedsiębiorstwa Advanced Organic Materials SA na rzecz kolejnego wnioskodawcy przez okres pięciu lat od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 4*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(21)</sup> Adres: Street 14, nr 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentyna.

# ZAŁĄCZNIK

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2017/2470 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w tabeli 2 (Specyfikacje) dodaje się w porządku alfabetycznym następujący wpis dotyczący fitosteroli/fitostanoli:

| Nowa żywność, na którą wydano zezwolenie | Specyfikacje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „Fitosterole/fitostanole                 | <p><b>Opis/definicja:</b></p> <p>Fitosterole i fitostanole to sterole i stanole pochodzące z wyciągu ze słonecznika. Mogą one występować w formie wolnych steroli i stanoli lub w postaci zestryfikowanej przez spożywcze kwasy tłuszczowe.</p> <p><b>Skład (GC-FID lub podobna metoda):</b></p> <p>β-sitosterol: &lt; 81 %<br/>β-sitostanol: &lt; 35 %<br/>kampesterol: &lt; 40 %<br/>kampestanol: &lt; 15 %<br/>stigmasterol: &lt; 30 %<br/>brasikasterol: &lt; 3,0 %<br/>inne sterole/stanole: 3,0 % do &lt; 7,0 % <sup>(1)</sup></p> |

<sup>(1)</sup> Zezwolenie wydane w dniu 17 sierpnia 2025 r.  
Niniejszy wpis opiera się na zastrzeżonych dowodach naukowych i danych naukowych objętych ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283.  
Wnioskodawca: Advanced Organic Materials SA, Street 14, nr 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentyna.  
W okresie ochrony danych nowa żywność – fitosterole/fitostanole mające w składzie od 3,0 % do < 7,0 % innych steroli/stanoli – może być wprowadzana na rynek w Unii wyłącznie przez przedsiębiorstwo Advanced Organic Materials SA, chyba że kolejny wnioskodawca uzyska zezwolenie dotyczące tej nowej żywności bez powoływania się na zastrzeżone dowody naukowe lub dane naukowe objęte ochroną zgodnie z art. 26 rozporządzenia (UE) 2015/2283 lub za zgodą Advanced Organic Materials SA.  
Data zakończenia ochrony danych: 17 sierpnia 2030 r.”.