Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/1509

28.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1509

af 25. juli 2025

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 for så vidt angår specifikationerne for den nye fødevare phytosteroler/phytostanoler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 ([1]), særlig artikel 12, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EU) 2015/2283 fastsættes det, at kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen over nye fødevarer, må markedsføres i Unionen.

(2) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ([2]) indeholder en EU-liste over nye fødevarer i henhold til artikel 8 i forordning (EU) 2015/2283.

(3) Den nye fødevare phytosteroler/phytostanoler blev godkendt under visse anvendelsesbetingelser og maksimumsindhold ved Kommissionens beslutning 2000/500/EF ([3]), 2004/333/EF ([4]), 2004/334/EF ([5]), 2004/335/EF ([6]), 2004/336/EF ([7]),

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer (EUT L 351 af 30.12.2017, s. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).

([3]) Kommissionens beslutning 2000/500/EF af 24 juli 2000 om tilladelse til markedsføring af »smørbare gule fedtstoffer tilsat phytosterolestere« som et nyt levnedsmiddel eller en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EFT L 200 af 8.8.2000, s. 59, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2000/500/oj).

([4]) Kommissionens beslutning 2004/333/EF af 31. marts 2004 om tilladelse til markedsføring af smørbare gule fedtstoffer, salatdressinger, mælkelignende og syrnet mælk-lignende produkter, drikkevarer baseret på soja og ostelignende produkter tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 105 af 14.4.2004, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/333/oj).

([5]) Kommissionens beslutning 2004/334/EF af 31. marts 2004 om tilladelse til markedsføring af smørbare gule fedtstoffer, mælke- og yoghurtlignende produkter og kryddersaucer tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 105 af 14.4.2004, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/334/oj).

([6]) Kommissionens beslutning 2004/335/EF af 31 marts 2004 om tilladelse til markedsføring af mælke- og yoghurtlignende fødevarer tilsat phytosterolestere som nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 105 af 14.4.2004, s. 46, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/335/oj).

([7]) Kommissionens beslutning 2004/336/EF af 31. marts 2004 om tilladelse til markedsføring af smørbare gule fedtstoffer, frugtdrikke baseret på mælk, yoghurtlignende produkter og ostelignende produkter tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 105 af 14.4.2004, s. 49, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/336/oj).

2004/845/EF ([8]), 2006/58/EF ([9]), 2006/59/EF ([10]), 2007/343/EF ([11]), 2008/36/EF ([12]), og tidligere godkendt i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 ([13]).

(4) EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 omfatter derfor den godkendte nye fødevare phytosteroler/phytostanoler.

(5) Den 29. juni 2023 indgav virksomheden Advanced Organic Materials SA (»ansøgeren«) en ansøgning til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283 om en ændring af specifikationerne for den nye fødevare phytosteroler/phytostanoler. Ansøgeren anmodede om en forhøjelse af grænseværdien for »andre steroler/stanoler« fra 3,0 % til < 7,0 % for bedre at afspejle og dække den naturlige sammensætning og andel af solsikkebaserede phytosteroler/phytostanoler.

(6) Den 29. juni 2023 indgav ansøgeren også en anmodning til Kommissionen om beskyttelse af følgende data, der er omfattet af ejendomsrettigheder: data om sammensætningen ([14]), en analyserapport vedrørende mikrober, tungmetaller, pesticider, aflatoksiner og sulfataske ([15]), en analyserapport vedrørende dioxiner og polychlorerede biphenyler (PCB'er), polycykliske aromatiske kulbrinter og restopløsningsmidler ([16]), en rapport vedrørende partikelstørrelsesfordelingen ([17]), en stabilitetsafprøvningsrapport ([18]) og en valideringsrapport vedrørende den interne metode til bestemmelse af phytosterolindholdet ved hjælp af gaskromatografi ([19]).

(7) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 3, i forordning (EU) 2015/2283 rådførte Kommissionen sig den 4. januar 2024 med Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) og anmodede den om at afgive en videnskabelig udtalelse om specifikationerne for den nye fødevare phytosteroler/phytostanoler.

(8) Den 28. november 2024 vedtog autoriteten sin videnskabelige udtalelse om »change of specifications of phytosterols/phytostanols as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283« ([20]), jf. artikel 11 i forordning (EU) 2015/2283.

([8]) Kommissionens beslutning 2004/845/EF af 12. november 2004 om tilladelse til markedsføring af mælkebaserede drikkevarer tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 366 af 11.12.2004, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2004/845(2)/oj).

([9]) Kommissionens beslutning 2006/58/EF af 24. januar 2006 om tilladelse til markedsføring af rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 31 af 3.2.2006, s. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/58(1)/oj).

([10]) Kommissionens beslutning 2006/59/EF af 24. januar 2006 om tilladelse til markedsføring af rugbrød tilsat phytosteroler/phytostanoler som nye levnedsmidler eller nye levnedsmiddelingredienser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 31 af 3.2.2006, s. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2006/59(1)/oj).

([11]) Kommissionens beslutning 2007/343/EF af 15. maj 2007 om tilladelse til markedsføring af phytosterol/phytostanol-beriget olie som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 129 af 17.5.2007, s. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2007/343/oj).

([12]) Kommissionens beslutning 2008/36/EF af 10. januar 2008 om tilladelse til markedsføring af risdrik tilsat phytosteroler/phytostanoler som et nyt levnedsmiddel i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 8 af 11.1.2008, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/36(1)/oj).

([13]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser (EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1997/258/oj).

([14]) Bilag 11a og 12a til ansøgningen — phytosterol-/phytostanolsammensætning af fem batcher af Advasterol 90 S F og Advasterol Ester S, bilag 17b og 17c til ansøgningen — analysecertifikater for Advasterol 90 S F og Advasterol Ester S.

([15]) Bilag 11b og 12b til ansøgningen — mikrober, tungmetaller, pesticider, aflatoksiner og sulfataske af fem batcher hver af Advasterol 90 S F og Advasterol Ester S.

([16]) Bilag 11c og 12c til ansøgningen — dioxiner og polychlorerede biphenyler (PCB'er), polycykliske aromatiske kulbrinter og restopløsningsmidler fra fem batcher hver af Advasterol 90 S F.

([17]) Bilag 13a og 13b til ansøgningen — partikelstørrelsesfordeling af Advasterol 90 S F og Advasterol Ester S.

([18]) Bilag 17a til ansøgningen — stabilitetsafprøvning af Advasterol 90 S F og Advasterol Ester S.

([19]) Bilag 17e til ansøgningen — valideringsdata for intern metode til bestemmelse af phytosterolindholdet ved hjælp af gaskromatografi.

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

(9) Autoriteten identificerede i sin videnskabelige udtalelse fire phytosteroler fra fraktionen af »andre steroler/stanoler«, der udgør mindst to tredjedele af denne fraktion, når phytosteroler/phytostanoler fremstilles af solsikkeolie. Da andelen af »andre phytosteroler« i phytosteroler/phytostanoler, der stammer fra solsikker, er større, bør det tilladte indhold af "andre steroler/stanoler" forhøjes fra < 3,0 % til < 7,0 %.

(10) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse, at phytosteroler/phytostanoler er sikre i henhold til den foreslåede ændring af specifikationerne. Denne videnskabelige udtalelse danner derfor tilstrækkeligt grundlag for at fastslå, at den nye fødevare phytosteroler/phytostanoler under de foreslåede anvendelsesbetingelser opfylder kravene til markedsføring i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283.

(11) I sin videnskabelige udtalelse bemærkede autoriteten også, at dens konklusion om sikkerheden ved den nye fødevare baseret på den supplerende specifikation var baseret på videnskabelige undersøgelser og data, navnlig dataene om sammensætningen og valideringsrapporten vedrørende den interne metode til bestemmelse af phytosterolindholdet ved hjælp af gaskromatografi. Uden disse oplysninger ville det ikke have været muligt at vurdere den nye fødevare og nå frem til en konklusion.

(12) Kommissionen anmodede ansøgeren om yderligere at præcisere begrundelsen for påberåbelse af ejendomsrettigheder til disse videnskabelige undersøgelser og data og at redegøre nærmere for dennes påberåbelse af eneret til at henvise til disse, jf. artikel 26, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2015/2283.

(13) Ansøgeren erklærede, at vedkommende havde ejendomsrettigheder og eneret til at henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, navnlig sammensætningsdata og valideringsrapporten vedrørende den interne metode til bestemmelse af photosterolindholdet ved hjælp af gaskromatografi, på det tidspunkt, hvor ansøgningen blev indgivet, og at tredjeparter ikke lovligt kan få adgang til, anvende eller henvise til disse oplysninger.

(14) Kommissionen vurderede alle de af ansøgeren fremlagte oplysninger og vurderede, at de på behørig vis har godtgjort, at kravene i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283 er opfyldt. Derfor bør sammensætningsdataene og valideringsrapporten vedrørende den interne metode til bestemmelse af phytosterolindholdet ved hjælp af gaskromatografi beskyttes i overensstemmelse med artikel 27, stk. 1, i forordning (EU) 2015/2283. Det bør derfor kun tillades ansøgeren i en periode på fem år fra denne forordnings ikrafttræden at markedsføre phytosteroler/phytostanoler, der er ekstraheret fra solsikkeplanten, og som har en fraktion af »andre steroler/stanoler« på mindst 3 % og mindre end 7 %, i Unionen.

(15) Begrænsningen af godkendelsen af phytosteroler/phytostanoler og ansøgerens krav om eneret til at kunne henvise til de videnskabelige undersøgelser og data, der er indeholdt i ansøgerens dossier, er imidlertid ikke til hinder for, at efterfølgende ansøgere kan ansøge om tilladelse til at markedsføre den samme nye fødevare, forudsat at deres ansøgning er baseret på lovligt indhentede oplysninger til støtte for en sådan godkendelse.

(16) I henhold til EU-listen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 godkendes den nye fødevare »phytosteroler/phytostanoler«, der ekstraheres fra planter, herunder solsikke, med fraktion af »andre steroler/stanoler« på under 3,0 %, som generisk uden databeskyttelse. Denne eksisterende godkendelse berøres ikke af denne ændring.

(17) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 bør derfor ændres.

(18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Kun virksomheden Advanced Organic Materials SA ([21]) har tilladelse til at markedsføre den nye fødevare »phytosteroler/phytostanoler« bestående af 3,0 % til < 7,0 % andre steroler/stanoler som angivet i bilaget til denne forordning i Unionen i en periode på fem år fra 17. august 2025, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt den nye fødevare uden henvisning til de videnskabelige data, der er beskyttet i henhold til artikel 3, eller med samtykke fra Advanced Organic Materials SA.

Artikel 3

De videnskabelige data, som er indeholdt i ansøgningsdossieret, og som opfylder betingelserne i artikel 26, stk. 2, i forordning (EU) 2015/2283, må i en periode på fem år fra datoen for nærværende forordnings ikrafttræden ikke anvendes til fordel for en efterfølgende ansøger uden samtykke fra Advanced Organic Materials SA.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

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

BILAG

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2017/2470 foretages følgende ændringer:

1) I tabel 2 (Specifikationer) indsættes følgende for phytosteroler/phytostanoler i alfabetisk rækkefølge:

»Godkendt ny fødevare	Specifikationer
Phytosteroler/phytostanoler	**Beskrivelse/definition:** Phytosteroler og phytostanoler er steroler og stanoler, der er ekstraheret fra solsikkeplanter, og som kan forekomme som frie steroler og stanoler eller være forestret med spisefedtsyrer. **Sammensætning (med GC-FID eller tilsvarende metode):** β-sitosterol: < 81 % β-sitostanol: < 35 % campesterol: < 40 % campestanol: < 15 % stigmasterol: < 30 % brassicasterol: < 3,0 % andre steroler/stanoler: 3,0 % til < 7,0 % ([1])

([1]) Godkendt den 17. august 2025.
Godkendelsen er baseret på videnskabelig dokumentation og videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i overensstemmelse med artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283.
Ansøger: Advanced Organic Materials SA, Street 14, No 507, Parque Industrial Pilar, B1629, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
I databeskyttelsesperioden må den nye fødevare phytosteroler/phytostanoler bestående af 3,0 % til < 7,0 % andre steroler/stanoler kun markedsføres i Unionen af Advanced Organic Materials SA, medmindre en efterfølgende ansøger får godkendt denne nye fødevare uden henvisning til den videnskabelige dokumentation eller de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder i henhold til artikel 26 i forordning (EU) 2015/2283 eller med samtykke fra Advanced Organic Materials SA.
Slutdato for databeskyttelsen: 17. august 2030.«